

Vorblatt

Problem:

Die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten ist in nationales Recht umzusetzen.

Inhalt /Problemlösung:

Die gegenständliche Novelle des Medizinproduktegesetzes dient der Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG in nationales Recht. Inhaltliche Schwerpunkte sind die Verbesserung des europäischen Zulassungssystems, speziell die verbesserte klinische Bewertung und vor allem die Erweiterung des Medizinprodukte-Begriffs auf Software.

Entsprechend der Richtlinie 2007/47/EG wird durch die vorliegende Novelle auch eine genauere Abgrenzung zu anderen Regelungen, etwa dem Arzneimittelrecht oder der Maschinen-Richtlinie verankert.

Im Bereich der klinischen Prüfung von Medizinprodukten wurden die in den geänderten MPG-Richtlinien festgelegten Verfahren nunmehr übersichtlich zusammengefasst. Der Abschnitt über die klinische Bewertung der Medizinprodukte wurde entsprechend den RL-Änderungen neu gestaltet.

Die MPG-Novelle berücksichtigt – zusätzlich zu kleineren redaktionellen Änderungen – zudem auch relevante nationale Aufgabenstellungen und Zuordnungen auf Grund der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten hinsichtlich der Marktüberwachung, die Neufassung der EU-Guideline zur Medizinproduktevigilanz (MEDDEV 2.12/1 rev 5) und im Bereich klinische Prüfungen die Neufassung der Deklaration von Helsinki der Weltärztevereinigung vom Oktober 2008 sowie eine verbesserte Zusammenstellung von Verfahrensbestimmungen.

Alternativen:

Im Hinblick auf die gemeinschaftsrechtlich erforderlichen Anpassungen keine, ansonsten Beibehaltung des als unbefriedigend erkannten Zustands.

Auswirkungen des Regelungsvorhabens:

Finanzielle Auswirkungen:

Zusätzliche Kosten sind weder für den Bund, noch für andere Gebietskörperschaften zu erwarten.

Wirtschaftspolitische Auswirkungen:

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Durch die mit der vorliegenden Novelle vorgesehenen Präzisierungen sind auch für die berührten Wirtschaftsbereiche Vorteile zu erwarten.

Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen:

Der vorliegende Entwurf enthält neue Informationsverpflichtungen für Unternehmen. Diese entsprechen schon der bisherigen Vollzugspraxis und liegen bei weitem unter der Bagatellgrenze.

§ 5a sieht für den Hersteller oder dessen Bevollmächtigten die Möglichkeit vor, einen Antrag auf Einstufung eines Produktes bzw. Klassifizierung eines Medizinproduktes beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einzubringen. Diese Informationsverpflichtung wird nur in Einzelfällen schlagend und liegt ebenfalls weit unter der Bagatellgrenze. Die in den §§ 22 Abs. 2, 38, 40a Abs 3 und 40b Abs. 1 vorgesehenen Informationsverpflichtungen entsprechen aufgrund gemeinschaftsrechtlicher Vorgaben schon der bisherigen Vollzugspraxis und dienen lediglich der gesetzlichen Klarstellung. § 40 Abs. 6 sieht zusätzlich zur Meldung des Abschlusses einer klinischen Prüfung nun auch die Verpflichtung des Sponsors zur Meldung im Falle einer vorzeitigen Beendigung mit einer entsprechenden Begründung an die zuständigen Behörden anderer betroffener EWR-Vertragsparteien bzw. an die Europäische Kommission vor. Laut Auskunft des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen bilden derartige Meldungen Ausnahmefälle und belaufen sich (vor dem Hintergrund von rund 30 klinischen Prüfungen insgesamt) auf ein bis zwei Fälle pro Jahr. In § 67 Abs. 7 ist vorgesehen, dass der klinische Prüfer allen Mitarbeitern, die in die Durchführung der klinischen Prüfung oder in die Betreuung der Prüfungsteilnehmer eingebunden sind, alle für sie relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen hat.

Auch diese Verpflichtung entspricht bereits der gängigen Praxis und wird nun explizit gesetzlich verankert.

Auswirkungen in umweltpolitischer Hinsicht, insbesondere Klimaverträglichkeit:

Das Regelungsvorhaben ist nicht klimarelevant.

Auswirkungen in konsumentenpolitischer sowie sozialer Hinsicht:

Keine.

Geschlechtsspezifische Auswirkungen:

Keine.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen dienen der Umsetzung gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen, insbesondere der Richtlinie 2007/47/EG.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Die gegenständliche Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) dient der Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG in nationales Recht. Inhaltliche Schwerpunkte sind die Verbesserung des europäischen Zulassungssystems, speziell die verbesserte klinische Bewertung und vor allem die Erweiterung des Medizinprodukte-Begriffs auf Software. Diese wird zum Medizinprodukt, wenn sie der Hersteller für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukt genannten medizinischen Zwecke bestimmt.

Im Hinblick auf die technischen Innovationen und die Entwicklung internationaler Initiativen (Globale Harmonisierung, GHTF) werden als zentraler Teil dieser Novelle die Bestimmungen über die europäische Medizinproduktezulassung, insbesondere die Designevaluierung, mit verbesserter präklinischer und klinischer Bewertung und besser verankertem Risikomanagement gestärkt. Die den Eurozulassungen meist zugrunde liegenden QM-Systeme hatten im Vollzug durch die europäischen Zulassungsstellen gerade bei der mittleren Risikogruppe der Produkte im präklinischen und klinischen Bereich immer wieder Schwächen bei der Designevaluierung gezeigt. Nunmehr wird klargestellt, dass klinische Daten als Regelfall für alle Produkte, ungeachtet deren Einstufung (Klassifizierung), erforderlich sind. Auch das gerade für die Langzeitbeobachtung der Implantate wichtige Konzept der Post Market Clinical Follow-Up wird eingeführt. Für Medizinprodukte der europäischen Richtlinie 93/42/EWG wird durch die gegenst. Novelle eine stringenzere Zulassung durch die benannten Stellen etabliert.

Wie in der Richtlinie 2007/47/EG vorgesehen, wird durch die Novelle zum MPG auch eine genauere Abgrenzung zu anderen Regelungen, etwa dem Arzneimittelgesetz (AMG) (Unterscheidungskriterium: Hauptwirkmechanismus) oder der Maschinen-Richtlinie verankert.

Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit sowie zur Erstellung von Gutachten über die Erfüllung der Definition eines Medizinproduktes bzw. von verschiedenen Arten von Medizinprodukten sowie über die Klassifizierung als Voraussetzung für die europäische Zulassung bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika wird beim Bundesministerium für Gesundheit ein Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat eingerichtet, der bei Abgrenzungsfragen zu Arzneimitteln gemeinsam mit dem Beirat gemäß § 49a AMG tagt, um in diesem komplexen Grenzbereich rasche und rechtssichere Entscheidungen zu ermöglichen.

Im Bereich der klinischen Prüfung von Medizinprodukten wurden die in den geänderten MPG-Richtlinien festgelegten Verfahren nunmehr übersichtlich zusammengefasst. Der Abschnitt über die klinische Bewertung der Medizinprodukte wurde entsprechend den RL-Änderungen neu gestaltet.

Die MPG-Novelle berücksichtigt – zusätzlich zu kleineren redaktionellen Änderungen – zudem auch relevante nationale Aufgabenstellungen und -Zuordnungen auf Grund der (unmittelbar anwendbaren) Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten hinsichtlich der Marktüberwachung, die Neufassung der EU-Guideline zur Medizinproduktevigilanz (MEDDEV 2.12/1 rev 5) und die Neufassung der Deklaration von Helsinki der Weltärztevereinigung vom Oktober 2008.

Finanzielle Auswirkungen:

Zusätzliche Kosten sind weder für den Bund, noch für andere Gebietskörperschaften zu erwarten.

Kompetenzgrundlage:

Der Entwurf stützt sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG (Gesundheitswesen).

Besonderer Teil

Zu Z 1 (§ 2 Abs. 1 Einleitungssatz):

Durch die Änderung der Medizinproduktedefinition wird klargestellt, dass Software als solche, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen oder mehrere der in der Definition des Medizinprodukts genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, ein Medizinprodukt ist.

Zu Z 2 (§ 2 Abs. 1a bis 1c):

Die Definition „Subkategorie von Medizinprodukten“ wurde in der RL 93/42/EWG eingefügt, um neuen Anforderungen im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren zu entsprechen. Gemäß Abschnitt 7 des Anhangs II, Abschnitt 6 des Anhangs V und Abschnitt 6 des Anhangs VI der RL 93/42/EWG

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem) prüft die benannte Stelle bei Produkten der Klasse IIa die technische Dokumentation für zumindest eine repräsentative Probe einer jeden Subkategorie auf Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie.

Die Definition „Generische Produktgruppe“ wurde in der RL 93/42/EWG eingefügt, um neuen Anforderungen im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren zu entsprechen. Gemäß Abschnitt 7 des Anhanges II der RL 93/42/EWG (Vollständiges Qualitätssicherungssystem) prüft die benannte Stelle bei Produkten der Klasse IIb die technische Dokumentation für zumindest eine repräsentative Probe einer jeden generischen Produktgruppe auf Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie.

Im Erwägungsgrund 7 der RL 2007/47/EG wird explizit betont, dass Aufbereitung von Medizinprodukten die Sicherheit und Gesundheit von Personen nicht gefährden darf. Daher ist es erforderlich, die Definition des Begriffs "Einmalprodukt" zu präzisieren und für einheitliche Kennzeichnung und einheitliche Gebrauchsanweisungen zu sorgen.

Zu Z 3 (§ 2 Abs. 5c):

Durch die RL 2000/70/EG und 2001/104/EG wurden Medizinprodukte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten in den Geltungsbereich der RL 93/42/EWG aufgenommen. Nunmehr werden durch die vorliegende Änderung Medizinprodukte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten auch in den Geltungsbereich der RL 90/385/EWG aufgenommen.

Zu Z 4 (§ 2 Abs. 7 und 8 und § 33):

Da auch Personengesellschaften des Handelsrechts als auch eingetragene Erwerbsgesellschaften juristische Personen sind, ist eine gesonderte Aufzählung in diesen Bestimmungen obsolet.

Zu Z 5 (§ 2 Abs. 8a):

Damit die Behörden auch dann, wenn ein Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat, sich an eine vom Hersteller bevollmächtigte Einzelperson wenden können, die als Ansprechpartner bei Fragen zur Übereinstimmung der Produkte mit den Richtlinien fungiert, ist es erforderlich vorzuschreiben, dass solche Hersteller einen einzigen Bevollmächtigten für ein Medizinprodukt benennen. Die Benennung des Bevollmächtigten sollte gemäß Erwägungsgrund 14 der RL 2007/47/EG mindestens für alle Medizinprodukte desselben Modells gelten.

Zu Z 6:

In den jeweils angeführten Bestimmungen wird „Versuchsperson“ durch „Prüfungsteilnehmer“ ersetzt.

Zu Z 7 (§ 3 Abs. 2b):

In Umsetzung zur RL 2007/47/EG erfolgt hier eine Definition der klinischen Daten als Ergebnisse der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten, Daten aus der Literatur über die betreffenden bzw. gleichartigen Medizinprodukte. Im Hinblick auf die technischen Innovationen und die Entwicklung internationaler Initiativen betont die RL 2007/47/EG die Notwendigkeit, die Bestimmungen über die klinische Bewertung zu stärken, indem zum einen präzisiert wird, dass klinische Daten in der Regel für alle Produkte, ungeachtet ihrer Einstufung, erforderlich sind, und zum anderen die Möglichkeit eröffnet wird, die Daten über klinische Prüfungen zentral in der europäischen Datenbank zu erfassen.

Zu Z 8 (§ 3 Abs. 4):

Wie bereits im Arzneimittelgesetz wird auch der Zahnarzt als klinischer Prüfer definiert.

Zu Z 9 (§ 3 Abs. 5):

Der Begriff „Sponsor“ wird analog zum Arzneimittelgesetz definiert; dieser muss seinen Sitz im EWR haben.

Zu Z 10 (§ 4 Abs. 1 Z 1):

Durch diese Formulierung wird die hauptsächliche Wirkungsweise eines Produktes als entscheidender Faktor für die Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln definiert.

Zu Z 11 (§ 4 Abs. 1 Z 4):

Durch den Bezug auf § 2 Abs. 5c wird nochmals verdeutlicht, dass Medizinprodukte mit einem Derivat aus menschlichem Blut nicht aus dem Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes ausgenommen sind.

Zu Z 12 (§ 4 Abs. 1 Z 6):

Redaktionelle Anpassung.

Zu Z 13 (§ 4a):

Einige Produkte können vom Hersteller sowohl als persönliche Schutzausrüstungen, als auch als Medizinprodukte qualifiziert werden und sind somit für eine „Doppelverwendung“ vorgesehen. Diese Regelung des Abs. 1 erlaubt es den Herstellern, diese für „Doppelverwendung“ vorgesehenen Produkte einer Konformitätsbewertung entsprechend beiden Richtlinien zu unterziehen. In diesem Zusammenhang wird auch auf § 8 Abs. 4 des vorliegenden Entwurfes hinsichtlich der gleichzeitigen Erfüllung der relevanten grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen RL 89/686/EWG verwiesen.

In der Maschinenrichtlinie 98/37/EG waren Medizinprodukte bisher von deren Geltungsbereich ausgenommen. Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, welche die obige Richtlinie ersetzt, enthält diesen Ausschluss nicht mehr. Durch die RL 2007/47/EG wird klargestellt, dass Medizinprodukte die auch Maschinen im Sinne der RL 2006/42/EG sind, den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gem. Anhang I der Maschinenrichtlinie entsprechen müssen, sofern diese Anforderungen spezifischer sind als die grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG (Abs. 2); siehe dazu auch § 8 Abs. 5 des vorliegenden Entwurfes.

Zu Z 14 (§§ 5a und 5b samt Überschriften):

Insbesondere für Klein- und Mittelbetriebe ist es vor Verbringung ihrer Produkte auf den europäischen Markt von entscheidender Bedeutung, bereits in einer sehr frühen Entwicklungsphase Klarheit darüber zu haben, ob ihr Produkt als Medizinprodukt, Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Sportgerät oder unter sonstigen Bestimmungen einzuordnen ist. Nach einer etwaigen Feststellung, dass das Produkt einer Medizinprodukterichtlinie unterliegt, ist es für den korrekten Gang der EU-Zulassung entscheidend, dass weiters eine zutreffende Klassifizierung gem. Anhang IX der RL 93/42/EWG bzw. Anhang 2 der RL 98/79/EG durchgeführt wird. Für derartige Entscheidungen sollte unter Berücksichtigung der europäischen Meinungsbildung durch ein fachliches Gremium Hilfestellung geboten bzw. formale Entscheidungen getroffen werden. Mit den §§ 5a und 5b wird nunmehr sowohl ein entsprechendes Verfahren zur Feststellung, ob ein in Rede stehendes Produkt die Definitionen des § 2 Abs. 1 bis 6 erfüllt, als auch das zugehörige beratende Gremium, der Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat, im MPG verankert. Dies ist von besonderer Bedeutung, da im Abgrenzungsbeirat gemäß AMG nur ein Mitglied bzw. Stellvertreter mit etwaigen medizinprodukterlevanten Fragestellungen befasst ist – ein Umstand, der auf Grund der umfassenden Produktpalette bei Medizinprodukten, wie zB. Implantate, IVD, medizinische Software, aktive implantierbare Medizinprodukte usw. keine langfristig befriedigende Situation darstellt. Zur effizienten Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten sind die beiden Gremien nunmehr gehalten, gemeinsam zu Entscheidungen zu kommen. Der neue Beirat hat auch eine wichtige Rolle bei der Einleitung europäischer Verfahren nach den §§ 26a und 26b.

Zu Z 15 (§ 8 Abs. 4 und 5):

In Abs. 4 wird festgehalten, dass Medizinprodukte, die auch persönliche Schutzausrüstungen sind, auch die relevanten Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen erfüllen müssen.

In der Maschinenrichtlinie 98/37/EG waren Medizinprodukte bisher von deren Geltungsbereich ausgenommen. Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, welche die obige Richtlinie ersetzt, enthält diesen Ausschluss nicht mehr. Durch die RL 2007/47/EG wird klargestellt, dass Medizinprodukte die auch Maschinen im Sinne der RL 2006/42/EG sind, den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gem. Anhang I der Maschinenrichtlinie entsprechen müssen, sofern diese spezifischer sind als die grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG (Abs. 5).

Zu Z 16 (Einleitungsworte im § 15 Abs. 2):

Den zuständigen Behörden soll damit im Einklang mit verstärkten Bemühungen des europäischen Gesetzgebers zur Verbesserung der Marktüberwachung von Medizinprodukten in Europa die Möglichkeit gegeben werden, auch effizienter gegen die zunehmenden Produktfälschungen („counterfeits“) oder bei Fällen vorgehen zu können, wo keine ausreichenden Nachweise über die vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren oder die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen vorgelegt werden können.

Zu Z 17 (§ 22 Abs. 2 und 3):

Durch die Änderung des Art. 13 Buchstabe a der RL 90/385/EWG und des Art. 18 Buchstabe a der RL 93/42/EWG durch die RL 2007/47/EG wird nunmehr explizit festgelegt, dass auch bei fehlender CE-Kennzeichnung vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen der Marktüberwachung zu setzen sind. Bei begründetem Verdacht auf unrechtmäßige CE-Kennzeichnung

bzw. bei fehlender CE-Kennzeichnung kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Hersteller oder Inverkehrbringer zur Prüfung des Medizinprodukts durch benannte Stellen, geeignete akkreditierte Stellen oder Sachverständige verpflichten. Abs. 3 wurde im Hinblick auf die Änderungen im Abs. 2 angepasst.

Zu Z 18 (§ 23):

Im Sinne der Änderung des Art. 13 Buchstabe a der RL 90/385/EWG und Art. 18 Buchstabe a der RL 93/42/EWG durch die RL 2007/47/EG werden der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bei unrechtmäßiger CE-Kennzeichnung oder fehlender CE-Kennzeichnung verpflichtet, den weiteren Verstoß unter den vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen festgelegten Bedingungen zu verhindern (Abs. 1).

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird ermächtigt, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, wenn innerhalb angemessener Frist die vom Hersteller oder Inverkehrbringer geforderten Nachweise gemäß § 15 Abs. 2 oder § 22 Abs. 2 nicht beigebracht werden. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter werden verpflichtet, den vom Bundesamt vorgeschriebenen Maßnahmen unverzüglich Folge zu leisten (Abs. 2).

Zu Z 19 (§§ 26a und 26b samt Überschrift):

Gemäß Erwägungsgrund 25 der RL 2007/47/EG sollte die Kommission durch diese Richtlinienänderung die Befugnis erhalten, die Klassifizierungsregeln zu überarbeiten. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bzw. ihre Ergänzung durch Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zuletzt geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (Abl. L 200 vom 22.7.2006, S.11) zu erlassen. Gemäß Artikel 9 Abs. 3 der RL 93/42/EWG in der Fassung der RL 2007/47/EG kann ein Mitgliedstaat der Kommission einen Antrag auf Anpassung der Klassifizierungsregeln vorlegen (§ 26a).

Durch die Änderung von Artikel 13 der RL 93/42/EWG werden Entscheidungen über die Klassifizierung eines bestimmten Produktes oder einer bestimmten Produktgruppe, Klassifizierungen von Produkten abweichend von den Klassifizierungsregeln, Festlegungen bestimmter Konformitätsbewertungsverfahren und Entscheidungen darüber, ob Produkte als Medizinprodukt, Zubehör, In-vitro-Diagnostikum, Sonderanfertigung oder für klinische Prüfungen bestimmtes Produkt einzustufen sind nach dem in Art. 7 Abs 2 der Richtlinie 93/42/EWG genannten Regelungsverfahren erlassen. Ein Mitgliedstaat kann der Kommission in den genannten Fällen einen Antrag vorlegen (§ 26b). Der neue Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat hat bei der Vorbereitung dieser neuen europäischen Verfahren eine wichtige beratende Funktion.

Zu Z 20 (§ 28 Abs. 2 Z 4):

Der Begriff „Bevollmächtigter“ wurde hier analog zur Begriffsdefinition in den RL 90/385/EWG und 93/42/EWG übernommen.

Zu Z 21 (§ 29 Abs. 1):

Der Begriff „Bevollmächtigter“ wurde hier ebenfalls analog zur Begriffsdefinition in den RL 90/385/EWG und 93/42/EWG übernommen.

Zu Z 22 (§ 34):

Diese Bestimmung entspricht der geänderten Fassung von Art. 12 Abs. 3 der RL 93/42/EWG. Für die hier vorgesehene Beurteilung der Sterilisation sind nur die Verfahren im Sinne des Anhangs II (vollständiges Qualitätssicherungssystem) oder des Anhangs V (Qualitätssicherung Produktion) möglich.

Zu Z 23 (§ 37 Abs. 9):

Diese Bestimmung entspricht Artikel 11 Abs. 5 der RL 90/385/EWG und der Änderung von Art. 16 Abs. 5 der RL 93/42/EWG. Sie verpflichtet die benannten Stellen, die jeweils zuständige Behörde bzw. die anderen benannten Stellen über die angeführten Bescheinigungen zu informieren.

Zu Z 24 (§ 37 Abs. 12):

Diese Verordnungsermächtigung bietet die Möglichkeit, die Tätigkeit der benannten Stellen im Einklang mit den Entwicklungen auf europäischer Ebene (Designation Authorities Handbook, Vorgaben durch einschlägige Arbeitsgruppen auf europäischer Ebene, etc.) per Verordnung zu regeln.

Zu Z 25 (Überschrift des 1. Abschnitts des III. Hauptstücks):

Im Hinblick auf die Regelungen des § 38 ist die Überschrift anzupassen.

Zu Z 26 (§ 38):

Ein Kernstück der RL 2007/47/EG ist die Verbesserung der Bestimmungen zur klinischen Bewertung der Medizinprodukte. In den neu gestalteten Anhängen 8 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG wird klar festgelegt, dass die Erfüllung der Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit und an die Annehmbarkeit des Nutzen/Risikoverhältnisses aller Medizinprodukte dieser Richtlinien prinzipiell auf der Grundlage klinischer Daten zu belegen sind. Für die Definition der klinischen Daten siehe § 3 Abs. 2b. Die klinische Bewertung als kritische und methodisch einwandfreie Beurteilung der klinischen Daten wird klar als kontinuierlicher Prozess eingeführt, der nicht nur vor, sondern auch nach der Vermarktung als Post Market Clinical Follow-up (PMCF) zu planen, durchzuführen und zu dokumentieren ist. Entsprechend der Definition der klinischen Daten hat die klinische Bewertung die relevante einschlägige wissenschaftliche Literatur, die durchgeführten klinischen Prüfungen oder eine Kombination aus beiden zum Gegenstand. Der Nachweis der Erfüllung der „klinischen“ Anforderungen ist jedenfalls bei jeder „Route“ zu erbringen. Sofern dabei klinische Daten ähnlicher Medizinprodukte herangezogen werden, ist deren Gleichartigkeit in technischer, biologischer und klinischer Hinsicht zu belegen.

Bei allen implantierbaren Medizinprodukten und bei Hochrisiko-Medizinprodukten der Klasse III werden grundsätzlich entsprechende klinische Prüfungen gefordert. Die klinische Bewertung unterliegt explizit der Dokumentationspflicht.

Abweichungen von der prinzipiellen Vorgangsweise unterliegen einem hohen Rechtfertigungsaufwand: so sind bei geplanten Abweichungen hinsichtlich der Notwendigkeit klinischer Prüfungen, der Durchführung eines Post Market Clinical Follow-up oder der Beibringung klinischer Daten hieb- und stichfeste Begründungen für etwaige Abweichungen zu liefern und diese von den benannten Stellen bzw. den zuständigen Behörden kritisch zu prüfen. Die EU-Kommission stellt für die klinische Bewertung MEDDEV 2.7.1: EVALUATION OF CLINICAL DATA: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES; http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_7.pdf und für das Post Market Clinical Follow-up (MEDDEV 2.12-2, April 2004: GUIDELINES ON POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP; http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_12-2_05-2004.pdf eigene interpretative Guidelines zur Verfügung. Auf globaler Ebene gibt es unter der Ägide der Global Harmonization Task Force eine Guideline für die klinische Bewertung (Clinical Evaluation, May 2007; http://www.ghcf.org/documents/sg5/sg5_n2r8_2007final.pdf); eine weitere zum Post Market Clinical Follow-up ist bei GHCF in Ausarbeitung.

In Analogie zur klinischen Bewertung bei den RL 90/385/EWG und RL 93/42/EWG müssen auch die in Anhang I Kapitel A, Abschnitt 3 der Richtlinie 98/79/EG angeführten medizinischen Leistungsparameter (wie analytische und diagnostische Sensitivität und Spezifität, Genauigkeit, Reproduzierbarkeit, Nachweisgrenzen etc.) bei In-vitro-Diagnostika durch Leistungsdaten belegt werden, die auf aussagekräftigen, validen Untersuchungen basieren. Bei den Hochrisiko-In-vitro-Diagnostika der Liste A des Anhangs II der RL 98/79/EG müssen diese Daten in Analogie zu anderen Hochrisiko-Medizinprodukten im Regelfall im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen erbracht werden. Die Leistungsbewertung bedarf einer entsprechenden Dokumentation und Berücksichtigung im Rahmen der technischen Dokumentation eines In-vitro-Diagnostikums und ist jeweils an den aktuellen Stand des Wissens anzupassen (Abs. 7 bis 9).

Zu Z 27 (§ 40):

Entsprechend der Neufassung der Art. 10 Abs. 1 der RL 90/385/EWG und Art. 15 Abs. 1 der RL 93/42/EWG erfolgt nunmehr in Abs. 1 der Verweis auf die in den Anhängen 6 bzw. VIII der jeweiligen Richtlinien für klinische Prüfungen vorgesehene Verfahren und die dort niedergelegte Erklärung und Dokumentation, die der Meldung der klinischen Prüfung beizulegen bzw. auf Anforderung vorzulegen ist. Die vorzulegenden Unterlagen entsprechen den im Rahmen der klinischen Forschung international üblichen Standards (Abs. 1 und 4).

Entsprechend den Art. 10 Abs. 2 und 2a der RL 90/385/EWG und Art. 15 Abs. 2 und 4 der RL 93/42/EWG sind - jeweils nach befürwortender Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission und ordnungsgemäßer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen - im Rahmen der Beurteilung von klinischen Prüfungen von Hochrisikoprodukten durch das Bundesamt zwei Verfahren möglich: das 60-Tage-Nichtuntersagungsverfahren bzw. die explizite Genehmigung zur Durchführung der klinischen Prüfung innerhalb der 60-Tage-Frist, die einen frühzeitigen Beginn der klinischen Prüfung ermöglicht (Abs. 2).

Entsprechend Art. 15 Abs. 3 der RL 93/42/EWG greift bei diesen nicht zum engeren Hochrisikobereich gehörigen Medizinprodukten ein Meldeverfahren ohne 60-Tage-Nichtuntersagung bzw. Genehmigung

durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Abs. 3). Die sonstigen Bestimmungen zur klinischen Prüfung einschließlich der Verfahrensbestimmungen bleiben unberührt.

Abs. 5 setzt Art. 15 Abs. 8 der RL 93/42/EWG um. In der RL 90/385/EWG findet sich keine entsprechende Bestimmung. Die relevanten Änderungen gegenüber den in der Konformitätsbewertung festgelegten Zweckbestimmungen können etwa andere oder zusätzliche Indikationsgebiete, Patientenpopulationen, Schweregrade oder Phasen von Erkrankungen, Kombinationen mit anderen Medizinprodukten, die Verwendung im Rahmen anderer oder geänderter medizinischer Verfahren, andere Anwender, zB. Laien, andere Umgebungsbedingungen oder sonstige Änderungen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs sein. Bei voller Konformität mit der CE-Kennzeichnung fallen also die Meldung gemäß Abs. 1 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie der spezifische Versicherungsschutz gemäß § 47 weg, die übrigen Bestimmungen zur klinischen Prüfung, einschließlich der Verfahrensbestimmungen bleiben aufrecht.

Abs. 6 setzt Art. 10 Abs. 4 der RL 90/385/EWG sowie Art. 15 Abs. 7 der RL 93/42/EWG um.

Abs. 7 berücksichtigt Art. 10b Abs. 1 (c) der RL 90/385/EWG sowie Art. 14a Abs. 1 (d) der RL 93/42/EWG welche eine Erfassung klinischer Prüfungen im Wege der europäischen Datenbank für Medizinprodukte vorsehen. Die Umsetzung einer hier zu erwartenden europäischen Komitologieentscheidung wird nach diesem Bundesgesetz gemäß einer Verordnung nach § 67 erfolgen.

Zu Z 28 (§ 40a und § 40b samt Überschriften):

Die Erfahrung zeigt, dass es bei klinischen Prüfungen immer wieder zu Änderungen am Prüfplan kommt. Sofern es sich dabei um signifikante Änderungen handelt, die insbesondere die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer oder die wissenschaftliche Aussagekraft der Studie beeinflussen können, sind wie bereits im Arzneimittelbereich entsprechende Meldevorschriften bzw. Prüfverfahren durch Ethikkommission und Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzusehen (Abs. 1 und 2).

Abs. 3 beinhaltet eine besondere andauernde Sorgfaltsverpflichtung von Sponsor und Prüfer zur Beobachtung der klinischen Prüfung und zur Wahrnehmung von Risiken, zum umgehenden Ergreifen geeigneter Schutz- und Vorsorgemaßnahmen sowie zur sofortigen Verständigung von Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und Ethikkommission.

Die Abs. 1 bis 3 des § 40b regeln insbesondere zum Schutz der Prüfungsteilnehmer, der wissenschaftlichen Aussagekraft der Studien und in Umsetzung von Art. 10 Abs. 3 der RL 90/385/EWG sowie Art. 15 Abs. 6 der RL 93/42/EWG die Verfahrensabläufe auf nationaler und Gemeinschaftsebene bei Hinweisen auf besondere Risiken oder nicht normkonforme Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen.

Z 29 (§ 41 Abs. 6):

Setzt Anhang 7, Abschnitt 2.2 der RL 90/385/EWG sowie Anhang X, Abschnitt 2.2 der RL 93/42/EWG um. Es handelt um die grundlegenden ethischen Prinzipien bei medizinischer Forschung am Menschen durch die Weltärztevereinigung, die in ihrer Letztfassung unter <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> eingesehen werden können. Bei allfälligen Divergenzen zwischen den ethischen Anforderungen der Helsinki Deklaration und den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes gehen selbstverständlich die gesetzlich normierten Anforderungen vor.

Zu Z 30 (§ 42 Abs. 8):

Setzt Anhang 7, Abschnitt 2.3.5 der RL 90/385/EWG sowie Anhang X, Abschnitt 2.3.5 der RL 93/42/EWG um.

Zu Z 31 (§ 44):

Durch die Änderung in Ziffer 6 wird verdeutlicht, dass die Stellungnahmen sämtlicher zu befassenden Ethikkommissionen vorzulegen sind.

Zu Z 32 (§ 49):

Wie bereits im Arzneimittelgesetz wird hier der Zahnarzt aufgenommen und die Datierung und die Unterschrift des Prüfungsteilnehmers auf der Einwilligungserklärung gefordert.

Zu Z 33 (§ 50 Abs. 1 und 2):

Mit dieser Ergänzung erfolgt eine Anpassung an die arzneimittelrechtlichen Regelungen.

Zu Z 34 (§ 50 Abs. 5):

Mit dieser Änderung erfolgt eine Anpassung an die arzneimittelrechtlichen Regelungen.

Zu Z 35 (§ 51):

Die speziellen Schutzbestimmungen hinsichtlich der klinischen Prüfung von Medizinprodukten wurden nunmehr stärker an die analogen Bestimmungen im Arzneimittelbereich angepasst und zielen ergänzend zu den bisherigen Bestimmungen auf spezifische pädiatrische Kompetenz bei der Aufklärung bzw. bei den Ethikkommissionen. Gemäß Abs. 2 sind nunmehr, analog zu den neuen Bestimmungen bei Arzneimitteln bei wesentlicher zu erwartender Verbesserung des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes für PatientIn oder PatientInnengruppe minimale Risiken und Belastungen zulässig.

Zu Z 36 (§ 52a Abs. 3):

Wie bereits in der entsprechenden Bestimmung im Arzneimittelgesetz festgeschrieben, wurde auch hier das Erfordernis einer datenschutzrechtlichen Zustimmung aufgenommen.

Zu Z 37 (§ 56 Abs. 3):

Die neue Formulierung dient der Klarstellung, da sich eine Inspektion auf eine behördliche Tätigkeit bezieht.

Zu Z 38 (§ 56 Abs. 4 bis 7):

Inspektionen spielen bei der Sicherung der ethischen, sicherheitstechnischen und wissenschaftlichen Integrität klinischer Prüfungen international eine zunehmende Rolle. In den Abs. 4 bis 7 werden Ziele, Modalitäten, Betrachtungsobjekte, Konsequenzen und Finanzierung von Inspektionen klinischer Prüfungen spezifiziert. Wie bereits im Arzneimittelrecht werden dabei auch Ethikkommissionen, als wichtige Kontrollinstanzen im Rahmen klinischer Prüfungen, in die Betrachtung einbezogen.

Zu Z 39 (§ 59 Abs. 1):

Internationalen Vorbildern folgend, soll bei Mitgliedern von Ethikkommissionen schon der Anschein einer Befangenheit vermieden werden. Mögliche Interessenkonflikte sollen schon präventiv aufgearbeitet werden können. Deshalb haben Mitglieder der Ethikkommission gegenüber dem Landeshauptmann ihre Beziehungen zur Medizinprodukteindustrie offenzulegen. Dies gilt sowohl für die erstmalige Offenlegung als auch für jede weitere Veränderung in den Beziehungen zur Medizinprodukteindustrie. In weiterer Folge haben sich die Mitglieder der Ethikkommission in sämtlichen Angelegenheiten, in denen eine solche Beziehung zur Medizinprodukteindustrie geeignet ist, ihre Unabhängigkeit und Unbefangenheit zu beeinflussen, zu enthalten.

Zu Z 40 (§ 59 Abs. 1a):

Entsprechend den arzneimittelrechtlichen Anforderungen an Leit-Ethikkommissionen werden Maßnahmen der Qualitätssicherung vorgeschrieben, die insbesondere die Regelmäßigkeit der Abläufe und Verfahren sicherstellen sollen.

Zu Z 41 (§ 60 Abs. 2):

Die Frist für die Abgabe der Stellungnahme der Ethikkommission wird von 3 Monaten auf 60 Tage geändert.

Zu Z 42 (§ 61):

Anstelle des klinischen Prüfers wird der Sponsor zur Meldung der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse verpflichtet.

Zu Z 43 (§ 63 Abs. 5 und 6):

Mit Abs. 5 werden wie im Arzneimittelgesetz weitere Sponsorverpflichtungen im Zusammenhang mit dem Prüfplan festgelegt. Ebenso erfolgt mit Abs. 6 eine Anpassung an bereits bestehende arzneimittelrechtliche Regelungen.

Zu Z 44 (§ 64 Abs. 7):

Mit dieser Regelung wird die Informationslage der Mitarbeiter des klinischen Prüfers verbessert.

Zu Z 45 (§ 65):

Mit der gegenständlichen Regelung werden die Aufgaben des Monitors genauer festgelegt; insbesondere hat dieser entsprechend einer Standard Operating Procedure (SOP) vorzugehen.

Zu Z 46 (§ 65a):

Die mit §§ 40a und 40b eingeführten Änderungen beim Verfahren der klinischen Prüfung von Medizinprodukten werden sinngemäß für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika übernommen.

Zu Z 47 (§ 65a Abs. 2):

Entsprechend einer Anregung aus dem Bereich der Ethikkommissionen wurde nunmehr generell bei Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika eine Befassung der Ethikkommission vorgesehen. Dies entspricht auch einer Empfehlung der US-Gesundheitsbehörde FDA und ist im Einklang mit der neuesten Version der Deklaration von Helsinki der World Medical Association vom Oktober 2008 (Link: <http://www.wma.net/e/policy/3b.htm>).

Zu Z 48 (§ 67 Abs. 7):

Diese Verordnungsermächtigung ermöglicht es, die Meldungen gemäß § 67 Abs. 1 bis 5 in Hinblick auf die europäische Datenbank für Medizinprodukte und in Hinblick auf die Erfordernisse der Marktüberwachung zu regeln.

Zu Z 49 (§ 68 Abs. 10 bis 12):

Durch die Abs. 10 bis 12 werden die durch die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 geforderten Marktüberwachungsmaßnahmen der Mitgliedstaaten durch österreichisches Recht den jeweiligen Funktionsträgern im Medizinproduktebereich zugeordnet.

Zu Z 50 (§ 70 Abs. 1):

Entsprechend dem interpretativen Dokument der Europäischen Kommission zum Medizinprodukte-Vigilanzsystem (MEDDEV 2.12/1 rev 5) wird hier der Begriff des „Zwischenfalls“ eingeführt.

Zu Z 51 (§ 70 Abs. 3 und 4):

In den interpretativen Dokumenten der Europäischen Kommission zu den Medizinprodukte-Richtlinien (MEDDEV's) wurden in MEDDEV 2.12/1 rev 5 zum Medizinprodukte-Vigilanzsystem (Link: http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_12_1-rev_5-2007-fin3.pdf) auch jene korrektiven Maßnahmen der Inverkehrbringer präziser umschrieben, welche innerhalb dieses Systems zu melden sind. Zur Vermeidung von Rechtsunsicherheiten, auch von österreichischen Inverkehrbringern mit Behörden im EWR, werden diese hier explizit erwähnt (Abs. 3).

Abs. 4: Entsprechend dem interpretativen Dokument der Europäischen Kommission zum Medizinprodukte-Vigilanzsystem (MEDDEV 2.12/1 rev 5) wird der Begriff des Zwischenfalls anstelle des Begriffs Vorkommnis verwendet.

Zu Z 52 (§ 70 Abs. 6 und 7):

Mit dieser Regelung des Abs. 6 werden die in den RL geforderten Meldeverpflichtungen gegenüber den Vertragsparteien des EWR explizit umgesetzt.

Die Formulierung des Abs. 7 entspricht Artikel 8 Abs. 3 der RL 90/385/EWG und Artikel 10 Abs. 3 der RL 93/42/EWG. Durch die Teilnahme am sogenannten Vigilanzsystem für Medizinprodukte informieren sich die Mitgliedstaaten gegenseitig sowie die europäische Kommission über Vorkommnisse mit Medizinprodukten sowie die getroffenen korrektiven Maßnahmen.

Zu Z 53 (§ 77 Abs. 1 Z 2a):

Durch diese Bestimmung wird das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ermächtigt, die in Z 3 beschriebenen Maßnahmen auch dann zu setzen, wenn die Erfüllung der Anforderungen gemäß Z 2 nicht ausreichend belegt ist.

Zu Z 54 (§ 77 Abs. 1 Z 3):

Redaktionelle Anpassung.

Zu Z 55 (§ 111 Z 5):

Durch diese Änderung wird das Nichtbefolgen der vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 23 gesetzten Maßnahmen durch den Hersteller oder Bevollmächtigten unter Strafe gestellt.

Zu Z 56 (§ 111 Z 13):

Durch diese Ergänzung wird auch die Nichtbefolgung der Anforderungen an die klinische Bewertung und an die Leistungsbewertung gemäß § 38 unter Strafe gestellt.

Zu Z 57 (§ 111 Z 15):

Mit dieser Regelung wird klargestellt, dass auch für die Nichterfüllung der Duldung und Unterstützung bei Ermittlungsverfahren gem. § 22 Verwaltungsstrafen verhängt werden können.

Zu Z 58 (§ 113):

Der Verweis auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften hinsichtlich ihrer geltenden Fassung ist obsolet.

Zu Z 59 (§ 114 Abs. 9):

Gemäß Artikel 4 Abs. 1 haben die die Mitgliedstaaten die Vorschriften der RL 2007/47/EG ab dem 21. März 2010 anzuwenden.

Zu Z 60 (§ 116 Abs. 2 und 3):

Mit dieser Regelung wird klargestellt, dass die ggstdl. Verordnungen durch die CE-Kennzeichnung, die grundlegenden Anforderungen resp. harmonisierten Normen nunmehr obsolet sind.

Zu Z 61 (§ 116a Z 7):

Anpassung der Aufzählung im Hinblick auf die durch das MPG umgesetzten Richtlinien.