

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 10. Dezember 2009 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Arzneimittelgesetz geändert werden

Der gegenständliche Beschluss des Nationalrates 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 den vorliegenden Gesetzesbeschluss 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 zusammengefasst. Der Abschnitt über die klinische Bewertung der Medizinprodukte wurde ebenfalls 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 und im Bereich klinische Prüfungen die Neufassung der Deklaration von Helsinki der Weltärztevereinigung vom Oktober 2008 sowie eine verbesserte Zusammenstellung von Verfahrensbestimmungen.

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates in seiner Sitzung am 16. Dezember 2009 in Verhandlung genommen.

Zum Berichterstatter für das Plenum wurde Bundesrat Friedrich **Hensler** gewählt.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage am 16. Dezember 2009 mit Stimmeneinhelligkeit den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2009 12 16

Friedrich Hensler

Berichterstatter

Martina Diesner-Wais

Vorsitzende