

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Trotz des stetigen Anstiegs der Zahl der Benannten Stellen, deren Benennung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, reicht die Gesamtkapazität der Benannten Stellen noch immer nicht aus, um die Konformitätsbewertung der zahlreichen Produkte, für die Bescheinigungen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG vorliegen, vor dem 26. Mai 2024 zu gewährleisten.

Es ist davon auszugehen, dass viele Produkte, die gemäß den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 rechtmäßig in Verkehr gebracht werden können, vor Ablauf des Übergangszeitraums nicht gemäß der genannten Verordnung zertifiziert werden, was zu einem Risiko von Engpässen bei Medizinprodukten in der Europäischen Union führt.

Angesichts der Berichte von Angehörigen der Gesundheitsberufe über unmittelbar drohende Engpässe bei Produkten ist es dringend erforderlich, die Gültigkeit der gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellten Bescheinigungen und den Übergangszeitraum zu verlängern, in dem Produkte, die diesen Richtlinien entsprechen, rechtmäßig in Verkehr gebracht werden können.

Die Verlängerung sollte ausreichend lang sein, um den Benannten Stellen die nötige Zeit für die Durchführung der von ihnen geforderten Konformitätsbewertungen zu geben. Ziel der Verlängerung ist es, ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, einschließlich der Patientensicherheit und der Vermeidung von Engpässen bei Medizinprodukten, die für das reibungslose Funktionieren der Gesundheitsdienste erforderlich sind, ohne die derzeitigen Qualitäts- oder Sicherheitsanforderungen zu senken.

Durch die Verordnung (EU) Nr. 2023/607 zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika werden die genannten Änderungen bzw. Verlängerungen normiert.

Durch die vorliegende Novelle des Medizinproduktegesetzes 2021 soll den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 2023/607 Rechnung getragen werden; darüber hinaus sollen noch Änderungen auf Grund der aus der Vollzugspraxis gewonnenen Erfahrungen vorgenommen werden, insbesondere die Vereinheitlichung der Bestimmungen über die Vigilanz.

Um Unklarheiten bzw. Regelungslücken zu beseitigen, sollen ferner Bestimmungen betreffend das weitere Bereitstellen von bereits in Betrieb genommenen Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika auf dem Markt vorgesehen werden; redaktionelle Berichtigungen sollen die vorliegende Novelle ergänzen.

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieses Bundesgesetzes ergibt sich aus Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

Besonderer Teil

Zu Z 1, 3, 14, 15, 17, 19 und 20 (Inhaltsverzeichnis, § 1 Abs. 1, § 40 Abs. 6, § 41 Abs. 3, Überschrift des 8. Abschnitts, § 49 Abs. 1a und 2):

Das weitere Bereitstellen auf dem Markt von bereits in Betrieb genommenen Produkten, z.B. im Zusammenhang mit dem Verkauf oder der Vermietung gebrauchter Produkte, wird durch die Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017 nicht geregelt (s. ErwGr. 3 der Verordnungen [EU] Nr. 745/2017 und [EU] Nr. 746/2017). Um diese Regelungslücke zu schließen, soll der Anwendungsbereich des MPG 2021 durch die Einführung regulatorischer Anforderungen an das weitere Bereitstellen auf dem Markt im Sinne der Sicherstellung eines hohen Sicherheitsstandards über den gesamten Produktlebenszyklus erweitert werden.

Zu Z 2, 5, 16, 18 und 21 (Inhaltsverzeichnis, § 5 Abs. 1, § 44 Abs. 1 Z 1, § 49 Abs. 1 Z 5 und Überschrift zu § 50):

Da es sich bei den in dieser Bestimmung enthaltenen Anforderungen an Medizinprodukte um das Betreiben und nicht die Inbetriebnahme, die im Übrigen durch die beiden EU-Verordnungen geregelt wird, handelt, soll eine Klarstellung vorgenommen werden.

Zu Z 4 (§ 3 Z 5):

Enthält die Begriffsdefinition „weiteres Bereitstellen auf dem Markt“. Darunter ist jede weitere entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe durch eine Gesundheitseinrichtung oder im Rahmen einer beruflichen oder gewerbsmäßigen Tätigkeit von bereits in Betrieb genommenen Medizinprodukten zum Vertrieb,

zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt zu verstehen. Das Bereitstellen kann sowohl endgültig als auch von vorübergehender Dauer sein. In diesem Sinne soll beispielsweise neben dem Verkauf auch das wiederholte Verleihen von gebrauchten Gehhilfen oder Rollstühlen durch Sanitätshäuser an bloß temporär immobile Patienten als „weiteres Bereitstellen auf dem Markt“ gemäß Z 5 gelten. Rein private Abgaben von bereits in Betrieb genommenen Medizinprodukten, die losgelöst von der Tätigkeit einer Gesundheitseinrichtung bzw. einer berufs- oder gewerbsmäßigen Tätigkeit erfolgen, sollen von der Definition und den daran anknüpfenden Regelungen dieses Bundesgesetzes hingegen nicht erfasst sein (z.B. Abgabe eines nicht mehr für den Eigengebrauch benötigten, gebrauchten Rollstuhls durch eine Privatperson an einen Medizinproduktehändler).

Die Definition soll auch für In-vitro-Diagnostika gelten (vgl. dazu § 1 Abs. 2), da ein weiteres Bereitstellen auf dem Markt in der Praxis zwar vorwiegend Medizinprodukte, die der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 unterliegen, betreffen wird, ein solches dem Grunde nach jedoch auch für Produkte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 (z.B. Verkauf oder Vermietung gebrauchter IVD-Geräte) in Betracht kommt.

Der Begriff des „weiteren Bereitstellens auf dem Markt“ ist von der „Aufbereitung“ sowie der „Neuaufbereitung“ abzugrenzen, welche sich ebenfalls auf gebrauchte bzw. bereits in Betrieb genommene Produkte beziehen und durch die Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017 geregelt werden. Die Neuaufbereitung führt zur Herstellereigenschaft der handelnden Person. Da mit der Neuaufbereitung für das neu aufbereitete Produkt eine neue Lebensdauer beginnt, ist dessen erstmalige Abgabe nach Neuaufbereitung nicht als „weiteres Bereitstellen auf dem Markt“ im Sinne der gegenständlichen Definition zu werten (vgl. hierzu Art. 2 Z 30 und 31 der Verordnung [EU] Nr. 745/2017 sowie Art. 2 Z 23 und 24 der Verordnung [EU] Nr. 746/2017).

Die „Aufbereitung“ eines gebrauchten Medizinproduktes (vgl. Art. 2 Z 39 der Verordnung [EU] Nr. 745/2017) kann allenfalls im Vorfeld eines weiteren Bereitstellens auf dem Markt erforderlich sein.

Die Regelungen der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194/1994, sollen von den Bestimmungen betreffend das weitere Bereitstellen auf dem Markt unberührt bleiben.

Zu Z 6 (§ 8):

Da die Inbetriebnahme durch die Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und Verordnung (EU) Nr. 746/2017 geregelt ist, soll eine Streichung vorgenommen werden.

Zu Z 7 (§ 17 samt Überschrift):

Im Sinne einer klaren und transparenten Regelung der Zuständigkeit von Ethikkommissionen soll die Berechtigung einer Ethikkommission zur Ausübung ihrer Tätigkeit im Rahmen von multizentrischen klinischen Prüfungen nach diesem Bundesgesetz von den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, entkoppelt und eine eigenständige Grundlage für die Meldung und Kundmachung beurteilender Ethikkommissionen im Bereich des Medizinproduktrechts geschaffen werden.

Die – § 32 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes nachgebildete – Verordnungsermächtigung des Abs. 1 soll der genaueren Festlegung der Kriterien dienen, die Ethikkommissionen zu erfüllen haben, um künftig als beurteilende Ethikkommission im Rahmen multizentrischer klinischer Prüfungen nach diesem Bundesgesetz tätig werden zu dürfen.

Gemäß Abs. 2 sollen Ethikkommissionen, die eine Tätigkeit als beurteilende Ethikkommission im Rahmen multizentrischer klinischer Prüfungen anstreben, eine Meldung an das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu erstatten haben. Im Zuge der Meldung muss nachgewiesen werden, dass die Ethikkommission die Anforderungen der gemäß § 17 Abs. 1 zu erlassenden Verordnung erfüllt. Bei Vorliegen der Voraussetzungen soll ein subjektiver Anspruch auf Kundmachung bestehen (vgl. hierzu auch ErläutRV 384 BlgNR 22. GP 15).

Bestehende Ethikkommissionen, die bislang gemäß § 17 Abs. 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 122/2021 auf Grund einer Kundmachung gemäß § 41b des Arzneimittelgesetzes in der Fassung vor BGBl. I Nr. 8/2022 als Ethikkommissionen im Rahmen multizentrischer klinischer Prüfungen nach diesem Bundesgesetz tätig wurden, haben im Hinblick auf die nunmehr eigenständigen medizinproduktrechtlichen Melde- und Kundmachungsvorgaben innerhalb des durch § 91 Abs. 4 festgelegten Übergangszeitraumes die Meldung gemäß Abs. 2 zu erstatten, um diese Tätigkeit lückenlos fortführen zu dürfen.

Abs. 3 soll die Zurücknahme der Kundmachung im Fall der Nichterfüllung bzw. des Wegfalls der Kundmachungsvoraussetzungen regeln. Zur Behebung allfälliger Mängel ist eine angemessene Frist zu setzen.

Abs. 4 soll die Zuständigkeiten für multizentrische klinische Prüfungen im Sinne der bisherigen Rechtslage regeln. Der Sponsor hat grundsätzlich eine nach Abs. 2 kundgemachte Ethikkommission zu wählen, die im Falle einer monozentrischen Prüfung für eines der Prüfzentren zuständig wäre. Sofern eine solche nicht existiert, kann der Sponsor aus den nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen frei auswählen.

Abs. 5 enthält eine Sonderregelung für Kombinationsstudien, die dem Gedanken der Effizienz, Ressourcenschonung und Verfahrensbeschleunigung Rechnung tragen soll. Bei klinischen Prüfungen, die sowohl den Vorschriften dieses Bundesgesetzes als auch jenen des Arzneimittelgesetzes unterliegen, soll die gemäß Arzneimittelgesetz für diese klinische Prüfung zuständige Ethikkommission zugleich als Ethikkommission im Rahmen dieses Bundesgesetzes befasst werden. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen soll somit in solchen Fällen kein Wahlrecht des Sponsors in Bezug auf die beurteilende Ethikkommission nach diesem Bundesgesetz bestehen. Voraussetzung für die Anwendbarkeit des Abs. 5 auf multizentrische klinische Prüfungen ist jedoch, dass die beurteilende Ethikkommission sowohl gemäß den einschlägigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften als auch gemäß Abs. 2 kundgemacht wurde. Andernfalls kommt die allgemeine Zuständigkeitsregelung gemäß Abs. 4 zum Tragen.

Zu Z 8 (§ 19 Abs. 4):

Es erfolgen begriffliche Anpassungen zur Vereinheitlichung des Sprachgebrauchs (vgl. § 20 Abs. 2).

Zu Z 9, 10 und 13 (§ 38 Abs. 1, 2, 5 und 8):

Es sollen Anpassungen betreffend die Überwachung erfolgen, da sich die nationale Überwachung nur auf die in Abs. 1 angeführten Tätigkeiten von Gesundheitseinrichtungen und Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, beziehen kann, da die Überwachung der Wirtschaftsakteure in Art. 93 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und Art. 88 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 geregelt wird. Die Überwachung soll nunmehr explizit auch das „Errichten“ – d.h. den Auf- oder Zusammenbau (Montage) entsprechend den diesbezüglichen Angaben des Herstellers, das Installieren oder das Anpassen eines Medizinproduktes – umfassen.

Zudem soll eine Klarstellung betreffend die Beauftragung von Sachverständigen durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bei Überwachungstätigkeiten erfolgen. Der Begriff „Sachverständiger“ ist im Rahmen dieser Bestimmung nicht im prozessualen Sinn zu verstehen, sondern meint fachlich qualifizierte Personen. Vor dem Hintergrund, dass der „beauftragte Sachverständige“ mit hoheitlichen (exekutiven) Befugnissen ausgestattet wird, wird die „Beauftragung“ durch Bescheid zu erfolgen haben (s. zum entsprechenden Verständnis im Arzneimittelrecht *Mayer/Michtner/Schober*, Kommentar zum Arzneimittelgesetz [1987] § 68 Rz. 2 und § 76 Rz. 3). Als „beauftragte Sachverständige“ im Sinne dieser Bestimmung sollen sowohl amtliche als auch nicht-amtliche Sachverständige herangezogen werden können.

Als „unbedingt erforderlich“ im Sinne des Abs. 8 gelten Störungen und Behinderungen dann, wenn der Zweck der Überprüfung (vgl. Abs. 3) anders nicht erreichbar ist (vgl. auch § 68 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes sowie dazu *Mayer/Michtner/Schober*, AMG § 68 Rz. 12). Bei der Beurteilung dieses Kriteriums ist auf das Verhältnismäßigkeitsprinzip Bedacht zu nehmen (vgl. *Cerha in Cerha/Heissenberger/Steinböck*, Arzneimittelgesetz [2020] §§ 67, 68 Rz. 12).

Zu Z 11 und 12 (§ 38 Abs. 7 und 8):

Es soll eine Verweisanpassung erfolgen, da die Überwachungsmaßnahmen in Abs. 6 geregelt sind.

Zu Z 14 und 15 (§ 40 Abs. 6 und § 41 Abs. 3):

Auf Grundlage des § 40 Abs. 6 und des § 41 Abs. 3 soll nunmehr auch das weitere Bereitstellen auf dem Markt den im 5. Abschnitt dieses Bundesgesetzes geregelten Melde- und Mitwirkungspflichten im Zusammenhang mit schwerwiegenden Vorkommnissen sowie der Überwachungstätigkeit des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen unterliegen. Als Verpflichtete im Rahmen dieser Bestimmungen kommen sowohl die in § 40 Abs. 1 bezeichneten Personengruppen als auch sonstige Akteure in Betracht, soweit diese jeweils gebrauchte Medizinprodukte im Sinne des § 3 Z 5 weiter auf dem Markt bereitstellen (z.B. Sanitätshäuser).

Zu Z 19 (§ 49 Abs. 1a):

Den allgemeinen Anforderungen gemäß § 49 Abs. 1 soll generell auch im Fall eines weiteren Bereitstellens auf dem Markt entsprochen werden. Dies gilt sowohl für Gesundheitseinrichtungen und Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, als auch für sonstige Akteure, die Medizinprodukte im Sinne des § 3 Z 5 weiter auf dem Markt bereitstellen. Die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben ist durch den Bereitstellenden etwa im Wege schriftlicher Vereinbarungen mit dem Bereitstellungsempfänger sicherzustellen. Sofern es sich sowohl beim

Bereitstellenden als auch beim Bereitstellungsempfänger um eine Gesundheitseinrichtung oder eine Person, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwendet oder betreibt, handelt, resultieren für diese aus § 49 jeweils gleichgelagerte Verpflichtungen.

Zu Z 22 (§ 78 Abs. 3 Z 2):

Korrektur eines Schreibfehlers.

Zu Z 23 (§ 80 Abs. 1 Z 1 und 43):

Straffung sowie Adaptierung der Straftatbestände im Hinblick auf Verstöße gegen die Anforderungen an das weitere Bereitstellen auf dem Markt von Medizinprodukten.

Zu Z 24 (§ 82 Abs. 6):

Im Bereich der Vigilanz kommen für die Meldepflichtigen auf Grund des rechtlichen Status von Medizinprodukten unterschiedliche medizinerrechtliche Vorschriften zur Anwendung.

Medizinprodukte, die vor Inkrafttreten des MPG 2021 bereits in Betrieb waren oder zur Anwendung oder Implantation bereitgehalten wurden, dürfen nach der geltenden Rechtslage weiter betrieben, angewendet oder implantiert werden; für diese Produkte sollen künftig auch die Bestimmungen des 5. Abschnitts des MPG 2021 und die Art. 87 bis 89 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 über die Vigilanz gelten.

Dies deshalb, um einheitliche Regelungen sicherzustellen und den verschiedenen Akteuren Klarheit über die anzuwendenden Rechtsnormen zu verschaffen sowie auch den Vollzug durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu vereinfachen.

Ferner hat die Vollzugspraxis gezeigt, dass im Bereich des weiteren Bereitstellens auf dem Markt von bereits in Betrieb genommenen Medizinprodukten, Unklarheiten bzw. Regelungslücken bestehen, da diesbezüglich keine speziellen gesetzlichen Anforderungen gelten.

Für die unter diese Übergangsbestimmung fallenden Produkte sollen daher grundsätzlich auch die Anforderungen dieses Bundesgesetzes an das weitere Bereitstellen auf dem Markt von Medizinprodukten gelten.

Für implantierte Produkte soll weiterhin § 81 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, gelten. § 50 Abs. 2 gelangt für diese nicht zur Anwendung.

Zu Z 25 (§ 83 Abs. 2 bis 4):

Die geänderten Regelungen des § 83 ergeben sich auf Grund der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 2023/607 zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

§ 83 Abs. 2 erster Satz gilt für Bescheinigungen, die von Benannten Stellen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, und die zum Zeitpunkt des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 am 26. Mai 2021 – sofern sie nicht zurückgezogen wurden – noch gültig waren.

Diese behalten ihre Gültigkeit auch nach dem Ende des auf der Bescheinigung ausgestellten Zeitraums bis zu den in Abs. 4 genannten Zeitpunkten; dabei hängt die Dauer der Übergangsfrist von der Risikoklasse ab, sodass der Zeitraum für Produkte einer höheren Risikoklasse kürzer und für Produkte einer niedrigeren Risikoklasse länger ist.

§ 83 Abs. 2 zweiter Satz gilt für Bescheinigungen, die von Benannten Stellen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, die zum Zeitpunkt des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 noch gültig waren, und die vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 2023/607 bereits abgelaufen sind; diese sollen bis zu den in § 83 Abs. 4 angeführten Zeitpunkten gelten, jedoch nur unter Einhaltung der in Z 1 und 2 des Abs. 2 genannten Bedingungen.

Gemäß § 83 Abs. 3 sollen Medizinprodukte, die unter der Richtlinie 93/42/EWG in die niedrigste Risikoklasse I eingestuft waren, für die eine Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, bis zum 31. Dezember 2028 unter den in § 83 Abs. 4a genannten Bedingungen in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen.

Zu Z 26 (§ 83 Abs. 4a):

Die Verlängerung des Zeitraums für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Medizinprodukten gemäß § 83 Abs. 3 und 4 soll an bestimmte Bedingungen geknüpft werden, um sicherzustellen, dass die zusätzliche Zeit nur für Produkte gilt, die sicher sind und für die der Hersteller bestimmte Schritte zum Übergang zur Einhaltung der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 unternommen hat.

Zu Z 27 (§ 83 Abs. 5 und 6):

Diese Regelung betrifft Medizinprodukte, die auf Grund einer nach den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt Bescheinigung einer Benannten Stelle und den Herstellerpflichten in der Konformitätsbewertung gemäß den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 in einem Übergangszeitraum noch rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können (sog. „Legacy Devices“).

Wie bei den unter die Übergangsbestimmung des § 82 Abs. 6 fallenden Medizinprodukte sollen auch für diese Produkte künftig die Bestimmungen des 5. Abschnitts des MPG 2021 über die Vigilanz gelten, um einheitliche Regelungen sicherzustellen. Für implantierte Produkte soll ebenfalls § 81 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, gelten. § 50 Abs. 2 gelangt für diese nicht zur Anwendung.

Für diese sog. „Legacy Devices“ sollen grundsätzlich auch die Anforderungen dieses Bundesgesetzes an das weitere Bereitstellen auf dem Markt gelten, um Unklarheiten bzw. Regelungslücken zu beseitigen.

Abs. 6 normiert die weitere Verantwortlichkeit der Benannte Stelle, die eine Bescheinigung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt hat, für die Überwachung aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte, sofern nicht der Hersteller mit einer anderen Benannten Stelle, deren Benennung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, übereingekommen ist, dass diese eine derartige Überwachung durchführt.

Zu Z 28 (§ 83 Abs. 6a bis 6c):

Um einen schrittweisen Übergang zur Verordnung (EU) Nr. 745/2017 zu gewährleisten, sollte die angemessene Überwachung von Produkten, für die der Übergangszeitraum gilt, letztendlich von der Stelle, die die Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt hat, an eine Benannte Stelle, deren Benennung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, übertragen werden. Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 Benannte Stelle nicht für die Konformitätsbewertungs- und Überwachungstätigkeiten verantwortlich sein, die von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, durchgeführt werden.

Im Gegensatz zu den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ist nach der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 die Mitwirkung einer Benannten Stelle an der Konformitätsbewertung von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III vorgeschrieben.

Aufgrund der unzureichenden Kapazitäten der Benannten Stellen und der Tatsache, dass es sich bei den Herstellern von Sonderanfertigungen häufig um kleine oder mittlere Unternehmen handelt, die keinen Zugang zu einer Benannten Stelle gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG hatten, soll ein Übergangszeitraum vorgesehen werden, in dem implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III ohne eine von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigung rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können.

Zu Z 29 (§ 83 Abs. 7 und 8):

Um die unnötige Entsorgung sicherer Medizinprodukte, die sich noch in der Lieferkette befinden, zu vermeiden, wodurch das unmittelbare Risiko von Engpässen noch mehr erhöht würde, wurde durch die Verordnung (EU) Nr. 2023/607 eine Bereitstellung auf dem Markt oder Inbetriebnahme solcher Produkte zeitlich unbegrenzt ermöglicht.

Was die Regelungen über den Sicherheitsbeauftragten betrifft, sollen diese bis auf den geänderten Verweis auf bestimmte in Verkehr gebrachte Medizinprodukte inhaltlich unverändert bleiben.

Zu Z 30 (§ 84 Abs. 5):

Um einheitliche Regelungen im Bereich der Vigilanz sicherzustellen, insbesondere den verschiedenen Akteuren Klarheit über die anzuwendenden Rechtsnormen zu verschaffen und somit auch den Vollzug durch das BASG zu vereinfachen, sollen auch für In-vitro-Diagnostika, die vor Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes 2021 bereits in Betrieb waren oder zur Anwendung bereitgehalten wurden und die weiter betrieben oder angewendet werden dürfen, die Bestimmungen des 5. Abschnitts des Medizinproduktegesetzes 2021 und die Art. 82 bis 84 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 über die Vigilanz gelten.

Darüber hinaus wird normiert, dass für die unter diese Übergangsbestimmung fallenden Produkte auch die Anforderungen dieses Bundesgesetzes an das weitere Bereitstellen auf dem Markt gelten sollen, um Unklarheiten zu beseitigen und bestehende Regelungslücken zu schließen.

Zu Z 31 (§ 85 Abs. 4 und 5):

Die in Abs. 4 genannten In-vitro-Diagnostika sollen weiterhin in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996 erfüllen und keine wesentlichen Veränderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen.

Die Regelung des Abs. 5 betrifft diejenigen In-vitro-Diagnostika, die auf Grund einer nach der Richtlinie 98/79/EG ausgestellten Bescheinigung einer Benannten Stelle und den Herstellerpflichten in der Konformitätsbewertung gemäß den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 in einem Übergangszeitraum noch rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können (sog. „Legacy Devices“).

Wie bei den unter die Übergangsbestimmung des § 83 Abs. 5 fallenden Medizinprodukten sollen auch für diese In-vitro-Diagnostika künftig die Bestimmungen des 5. Abschnitts des MPG 2021 über die Vigilanz gelten, um einheitliche Regelungen sicherzustellen.

Darüber hinaus sollen auch für diese „Legacy Devices“ grundsätzlich die Anforderungen dieses Bundesgesetzes an das weitere Bereitstellen auf dem Markt gelten, um Unklarheiten bzw. Regelungslücken zu beseitigen.

Zu Z 32 und 33 (§ 85 Abs. 7 und 8):

Um die unnötige Entsorgung sicherer In-vitro-Diagnostika, die sich noch in der Lieferkette befinden, zu vermeiden, wodurch das unmittelbare Risiko von Engpässen noch mehr erhöht würde, wurde durch die Verordnung (EU) Nr. 2023/607 eine Bereitstellung auf dem Markt oder Inbetriebnahme solcher Produkte zeitlich unbegrenzt ermöglicht.

Zu Z 34 (§ 91 Abs. 4):

Enthält das Inkrafttreten. Die Überschrift zu § 17, § 17 Abs. 2 bis 5 und § 19 Abs. 4 sollen erst drei Monate nach Inkrafttreten einer Verordnung gemäß § 17 Abs. 1 in Kraft treten. Ethikkommissionen, die bislang gemäß § 17 Abs. 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 122/2021 auf Grund einer Kundmachung gemäß § 41b des Arzneimittelgesetzes in der Fassung vor BGBl. I Nr. 8/2022 als Ethikkommissionen im Rahmen multizentrischer klinischer Prüfungen nach diesem Bundesgesetz tätig waren, soll hierdurch eine angemessene Frist für die Erstattung der künftig für die Fortführung dieser Tätigkeit nach § 17 Abs. 2 erforderlichen Meldung beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz eingeräumt werden. Bis zum Inkrafttreten der § 17 Abs. 2 bis 5 sollen diese Ethikkommissionen ihre Tätigkeit noch – in Fortführung der bisherigen Rechtslage – ohne zusätzliche Meldung ausüben dürfen.

