

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis

Artikel 1 Medizinproduktegesetz 2021

§ 17. *Multizentrische klinische Prüfungen*

§ 17. *Multizentrische klinische Prüfungen und Kombinationsstudien*

8. Abschnitt

Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten

Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten und das weitere Bereitstellen auf dem Markt von Medizinprodukten

§ 50. *Inbetriebnahme, Anwendung*

§ 50. *Betreiben, Anwenden*

1. Abschnitt

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Allgemeine Bestimmungen

Anwendungsbereich

Anwendungsbereich

§ 1. (1) Dieses Bundesgesetz regelt die Sicherheit, Funktionstüchtigkeit und Qualität von Medizinprodukten im Hinblick auf das Errichten, Betreiben, Anwenden *und Instandhalten*; ferner die Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen, die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten, die allgemeinen Anforderungen an klinische Prüfungen und Leistungsstudien, die Abwehr von Risiken, die Registrierung und Überwachung sowie den Vertrieb von und die Werbung für Medizinprodukte.

§ 1. (1) Dieses Bundesgesetz regelt die Sicherheit, Funktionstüchtigkeit und Qualität von Medizinprodukten im Hinblick auf das Errichten, Betreiben, Anwenden, *Instandhalten sowie das weitere Bereitstellen auf dem Markt*; ferner die Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen, die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten, die allgemeinen Anforderungen an klinische Prüfungen und Leistungsstudien, die Abwehr von Risiken, die Registrierung und Überwachung sowie den Vertrieb von und die Werbung für Medizinprodukte.

(2) ...

(2) ...

Begriffsbestimmungen

Begriffsbestimmungen

§ 3. Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 gelten folgende Begriffsbestimmungen:

§ 3. Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. bis 3. ...

1. bis 3. ...

Geltende Fassung

4. „Wartung“: die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Bewahrung des angestrebten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet.

Anforderungen an Medizinprodukte

§ 5. (1) *Es ist verboten, Medizinprodukte zu errichten, zu installieren, in Betrieb zu nehmen oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht oder feststeht, dass*

1. sie die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht erfüllen, oder
2. ihr Verfalldatum abgelaufen ist, oder
3. sie gefälscht sind.

(2) ...

Sonderanfertigungen

§ 8. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann von Herstellern von Sonderanfertigungen oder von deren Bevollmächtigten eine Liste aller Sonderanfertigungen verlangen, die im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes in Verkehr gebracht *oder in Betrieb genommen* wurden.

3. Abschnitt

Klinische Prüfungen, Leistungsstudien und nichtinterventionelle Studien

Multizentrische klinische Prüfungen

§ 17. (1) *Die nach § 41b Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes kundgemachten Ethikkommissionen werden auch als Ethikkommissionen im Rahmen dieses Bundesgesetzes tätig, wenn es sich um multizentrische klinische Prüfungen handelt.*

Vorgeschlagene Fassung

4. „Wartung“: die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Bewahrung des angestrebten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet.

5. *„weiteres Bereitstellen auf dem Markt“: jede weitere entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe durch eine Gesundheitseinrichtung oder im Rahmen einer berufs- oder gewerbsmäßigen Tätigkeit von bereits in Betrieb genommenen Medizinprodukten zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt.*

Anforderungen an Medizinprodukte

§ 5. (1) *Es ist verboten, Medizinprodukte zu errichten, betreiben, anzuwenden oder weiter auf dem Markt bereitzustellen, wenn der begründete Verdacht besteht oder feststeht, dass*

1. sie die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht erfüllen, oder
2. ihr Verfalldatum abgelaufen ist, oder
3. sie gefälscht sind.

(2) ...

Sonderanfertigungen

§ 8. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann von Herstellern von Sonderanfertigungen oder von deren Bevollmächtigten eine Liste aller Sonderanfertigungen verlangen, die im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes in Verkehr gebracht wurden.

3. Abschnitt

Klinische Prüfungen, Leistungsstudien und nichtinterventionelle Studien

Multizentrische klinische Prüfungen und Kombinationsstudien

§ 17. (1) *Ethikkommissionen für die Beurteilung multizentrischer klinischer Prüfungen haben die durch Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz festgelegten besonderen Anforderungen zu erfüllen. Diese Verordnung hat insbesondere*

Geltende Fassung

(2) Der Sponsor hat im Falle einer multizentrischen klinischen Prüfung eine aus den nach Abs. 1 kundgemachten Ethikkommissionen auszuwählen, die für eine der Prüfstellen zuständig ist. Ist keine der nach Abs. 1 kundgemachten Ethikkommissionen für eine dieser Prüfstellen zuständig, so kann der Sponsor aus den kundgemachten Ethikkommissionen frei wählen.

Vorgeschlagene Fassung

1. die organisatorischen Rahmenbedingungen,

2. die für die Beurteilung der erforderlichen umfassenden Erfahrung maßgebenden Umstände, und

3. die internen qualitätssichernden Maßnahmen

zu berücksichtigen.

(2) Ethikkommissionen, die eine Tätigkeit gemäß Abs. 1 anstreben, haben dies dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter Nachweis der in einer Verordnung gemäß Abs. 1 festgelegten Anforderungen zu melden. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Ethikkommissionen, die die Anforderungen gemäß Abs. 1 erfüllen, auf der Homepage des Bundesministeriums kundzumachen.

(3) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Kundmachung einer Ethikkommission gemäß Abs. 2 letzter Satz zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass die Ethikkommission die Anforderungen einer gemäß Abs. 1 erlassenen Verordnung nicht erfüllt, und die Mängel nicht innerhalb einer angemessenen Frist behoben werden. Bis zur endgültigen Entscheidung kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz anordnen, dass die Ethikkommission ihre Tätigkeit einstellt.

(4) Der Sponsor hat im Falle einer multizentrischen klinischen Prüfung eine aus den gemäß Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen, die für eine der Prüfstellen zuständig ist, als beurteilende Ethikkommission auszuwählen. Ist keine der gemäß Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen für eine dieser Prüfstellen zuständig, kann der Sponsor aus den kundgemachten Ethikkommissionen frei wählen.

(5) Bei klinischen Prüfungen, die sowohl den Vorschriften dieses Bundesgesetzes als auch jenen des Arzneimittelgesetzes unterliegen, ist die für die Beurteilung der klinischen Prüfung gemäß Arzneimittelgesetz zuständige Ethikkommission auch als beurteilende Ethikkommission im Rahmen dieses Bundesgesetzes zuständig. Für multizentrische klinische Prüfungen gilt dies nur, sofern die gemäß Arzneimittelgesetz zuständige Ethikkommission auch gemäß Abs. 2 kundgemacht ist. Andernfalls gilt Abs. 4.

Geltende Fassung**Verfahren der Ethikkommissionen****§ 19. (1) bis (3) ...**

(4) Im Fall einer multizentrischen klinischen Prüfung hat der Sponsor den lokalen Ethikkommissionen alle Unterlagen gleichzeitig mit der Antragstellung bei der **zuständigen** Ethikkommission zu übermitteln. Jede lokale Ethikkommission hat die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter und die Angemessenheit der Einrichtungen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu beurteilen und allfällige Einwände der **zuständigen** Ethikkommission spätestens fünf Tage vor dem Sitzungstermin gemäß Abs. 1 mitzuteilen. Werden von einer lokalen Ethikkommission hinsichtlich der zu beurteilenden Voraussetzungen bis zu diesem Zeitpunkt keine Einwände erhoben, so kann die **zuständige** Ethikkommission von einer positiven Beurteilung durch die lokale Ethikkommission ausgehen.

(5) und (6) ...

4. Abschnitt**Registrierung und Überwachung****Überwachung**

§ 38. (1) Ungeachtet der Überwachung der Wirtschaftsakteure gemäß Art. 93 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 88 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 unterliegen Betriebe, Gesundheitseinrichtungen oder Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden, betreiben, herstellen, prüfen, lagern, befördern, verpacken, instandhalten, als neu aufbereiten, montieren, anpassen, aufbereiten, reinigen, desinfizieren oder sterilisieren, im Hinblick auf diese Tätigkeiten der Überwachung.

(2) Die Überwachung gemäß Abs. 1 erfolgt durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) und (4) ...

(5) Die Überwachung von Einrichtungen und Betrieben, die **von Betrieben, Einrichtungen** oder Personen gemäß Abs. 1 mit der Lagerung oder dem Transport von Medizinprodukten beauftragt worden sind, ist nur zulässig, sofern Umstände

Vorgeschlagene Fassung**Verfahren der Ethikkommissionen****§ 19. (1) bis (3) ...**

(4) Im Fall einer multizentrischen klinischen Prüfung hat der Sponsor den lokalen Ethikkommissionen alle Unterlagen gleichzeitig mit der Antragstellung bei der **beurteilenden** Ethikkommission zu übermitteln. Jede lokale Ethikkommission hat die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter und die Angemessenheit der Einrichtungen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu beurteilen und allfällige Einwände der **beurteilenden** Ethikkommission spätestens fünf Tage vor dem Sitzungstermin gemäß Abs. 1 mitzuteilen. Werden von einer lokalen Ethikkommission hinsichtlich der zu beurteilenden Voraussetzungen bis zu diesem Zeitpunkt keine Einwände erhoben, so kann die **beurteilende** Ethikkommission von einer positiven Beurteilung durch die lokale Ethikkommission ausgehen.

(5) und (6) ...

4. Abschnitt**Registrierung und Überwachung****Überwachung**

§ 38. (1) Ungeachtet der Überwachung der Wirtschaftsakteure gemäß Art. 93 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 88 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 unterliegen Gesundheitseinrichtungen oder Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, im Hinblick auf das Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten, Reinigen, Desinfizieren, Sterilisieren, Lagern, Befördern und das weitere Bereitstellen auf dem Markt der Überwachung.

(2) Die Überwachung gemäß Abs. 1 hat durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beauftragte Sachverständige zu erfolgen.

(3) und (4) ...

(5) Die Überwachung von Einrichtungen und Betrieben, die **von Gesundheitseinrichtungen** oder Personen gemäß Abs. 1 mit der Lagerung oder dem Transport von Medizinprodukten beauftragt worden sind, ist nur zulässig,

Geltende Fassung

vorliegen, die die Annahme rechtfertigen, dass Medizinprodukte gelagert oder die Beförderungsmittel zweckentfremdet als Lagereinrichtung über die zur Abwicklung der Beförderungsagenden erforderliche Zeit hinaus verwendet werden.

(6) ...

(7) **Betriebe, Einrichtungen und Personen gemäß Abs. 1 haben Maßnahmen nach Abs. 4 bis 6 zu dulden und die mit der Überwachung betrauten Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen.** Sie sind verpflichtet, diesen die Räumlichkeiten, Medizinprodukte und Aufzeichnungen zugänglich zu machen, die vorgeschriebene oder behördlich angeordnete Prüfung zu gestatten, die hierfür nötigen Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen sowie die Angaben zu machen und die Unterlagen vorzulegen, die zur Erfüllung der Aufgaben der mit der Überwachung betrauten Organe oder der gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen erforderlich sind.

(8) Die Amtshandlungen gemäß Abs. **4 bis 7** sind, außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung beeinträchtigt wird, während der Betriebszeiten durchzuführen und vorher anzukündigen. **Die Organe haben bei ihrer Überwachungstätigkeit darauf Bedacht zu nehmen, dass Störungen oder Behinderungen der Tätigkeit von Betrieben, Einrichtungen oder Personen gemäß Abs. 1 vermieden werden.**

(9) ...

5. Abschnitt**Meldepflichten, Bewertung von Meldungen, Untersuchungen****Meldepflichten**

§ 40. (1) bis (5) ...

Vorgeschlagene Fassung

sofern Umstände vorliegen, die die Annahme rechtfertigen, dass Medizinprodukte gelagert oder die Beförderungsmittel zweckentfremdet als Lagereinrichtung über die zur Abwicklung der Beförderungsagenden erforderliche Zeit hinaus verwendet werden.

(6) ...

(7) **Gesundheitseinrichtungen, Personen gemäß Abs. 1 und Einrichtungen oder Betriebe gemäß Abs. 5 haben Maßnahmen nach Abs. 6 zu dulden und die mit der Überwachung betrauten Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder die gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen.** Sie sind verpflichtet, diesen die Räumlichkeiten, Medizinprodukte und Aufzeichnungen zugänglich zu machen, die vorgeschriebene oder behördlich angeordnete Prüfung zu gestatten, die hierfür nötigen Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen sowie die Angaben zu machen und die Unterlagen vorzulegen, die zur Erfüllung der Aufgaben der mit der Überwachung betrauten Organe oder der gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen erforderlich sind.

(8) Die Amtshandlungen gemäß Abs. **6** sind, außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung beeinträchtigt wird, während der Betriebszeiten durchzuführen und vorher anzukündigen. **Die Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder die gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen haben bei ihrer Überwachungstätigkeit darauf Bedacht zu nehmen, dass jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung der Tätigkeit von Gesundheitseinrichtungen und Personen gemäß Abs. 1 oder Einrichtungen und Betrieben gemäß Abs. 5 vermieden wird.**

(9) ...

5. Abschnitt**Meldepflichten, Bewertung von Meldungen, Untersuchungen****Meldepflichten**

§ 40. (1) bis (5) ...

(6) Die Abs. 1 bis 5 gelten auch für das weitere Bereitstellen auf dem Markt.

Geltende Fassung

Bewertung von Meldungen und Untersuchungen

§ 41. (1) und (2) ...

(3) Abs. 1 und 2 gelten – sofern zutreffend – auch im Zusammenhang mit Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Art. 2 Z 69 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 2 Z 72 Verordnung (EU) Nr. 746/2017.

(4) ...

Schutz vor Risiken

§ 43. ...

§ 44. (1) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fest, dass Medizinprodukte

1. die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, in Betrieb genommen, instandgehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, oder

2. und 3. ...

hat es alle geeigneten Maßnahmen zu treffen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen, sie sicherzustellen, ihr Betreiben, ihre An- oder Verwendung zu untersagen, einzuschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen oder um Anwender, Patienten und Dritte auf Gefahren oder geeignete Vorsichtsmaßnahmen aufmerksam zu machen. Soweit es zur Verhütung unmittelbar drohender Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit geboten ist, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Maßnahmen auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen. Hierüber ist jedoch innerhalb von vier Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen.

(2) und (3) ...

Vorgeschlagene Fassung

Bewertung von Meldungen und Untersuchungen

§ 41. (1) und (2) ...

(3) Abs. 1 und 2 gelten – sofern zutreffend – auch im Zusammenhang mit

1. Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Art. 2 Z 69 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 2 Z 72 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017, und

2. dem weiteren Bereitstellen auf dem Markt.

(4) ...

Schutz vor Risiken

§ 43. ...

§ 44. (1) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fest, dass Medizinprodukte

1. die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, Anwender oder Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß implantiert, errichtet, betrieben, instandgehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, oder

2. und 3. ...

hat es alle geeigneten Maßnahmen zu treffen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen, sie sicherzustellen, ihr Betreiben, ihre An- oder Verwendung zu untersagen, einzuschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen oder um Anwender, Patienten und Dritte auf Gefahren oder geeignete Vorsichtsmaßnahmen aufmerksam zu machen. Soweit es zur Verhütung unmittelbar drohender Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit geboten ist, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Maßnahmen auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen. Hierüber ist jedoch innerhalb von vier Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen.

(2) und (3) ...

Geltende Fassung

8. Abschnitt

Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten

Allgemeine Anforderungen

§ 49. (1) Gesundheitseinrichtungen und Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, haben sicherzustellen, dass

1. bis 4. ...

5. in ihrem Bereich nur Medizinprodukte errichtet, bereitgehalten, **in Betrieb genommen** und angewendet werden, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Bundesgesetzes oder der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen, der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 festgestellt wurde.

(2) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann für bestimmte Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten durch Verordnung über die Anforderungen gemäß Abs. 1 hinausgehende Anforderungen im Hinblick auf das Errichten, Betreiben, Anwenden **und Instandhalten von Medizinprodukten** festlegen, soweit dies zur Abwendung besonderer Gefahren für Patienten, Anwender oder Dritte erforderlich ist und soweit nicht bereits auf Grund der gewerberechtlichen Vorschriften besondere Anforderungen dafür festgelegt sind.

Inbetriebnahme, Anwendung

§ 50. (1) bis (4) ...

Vorgeschlagene Fassung

8. Abschnitt

Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten und das weitere Bereitstellen auf dem Markt von Medizinprodukten

Allgemeine Anforderungen

§ 49. (1) Gesundheitseinrichtungen und Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, haben sicherzustellen, dass

1. bis 4. ...

5. in ihrem Bereich nur Medizinprodukte errichtet, bereitgehalten, **betrieben** und angewendet werden, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Bundesgesetzes oder der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen, der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 festgestellt wurde.

(1a) Abs. 1 gilt – sofern zutreffend – auch für das weitere Bereitstellen auf dem Markt.

(2) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann für bestimmte Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten durch Verordnung über die Anforderungen gemäß Abs. 1 hinausgehende Anforderungen im Hinblick auf das Errichten, Betreiben, Anwenden, **Instandhalten und das weitere Bereitstellen auf dem Markt von Medizinprodukten** festlegen, soweit dies zur Abwendung besonderer Gefahren für Patienten, Anwender oder Dritte erforderlich ist und soweit nicht bereits auf Grund der gewerberechtlichen Vorschriften besondere Anforderungen dafür festgelegt sind.

Betreiben, Anwenden

§ 50. (1) bis (4) ...

Geltende Fassung**12. Abschnitt
Datenschutz****Verschwiegenheitspflicht und automationsunterstützter Datenverkehr**

§ 77. ...

§ 78. (1) und (2) ...

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des Abs. 1 und 2 zu übermitteln an

1. ...

2. die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, den Beirat gemäß § 94 Abs. 2 sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden, die der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2 entsprechen,

3. bis 7. ...

13. Abschnitt**Verwaltungsstrafbestimmungen**

§ 80. (1) Wer

1. ein Medizinprodukt entgegen den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 oder dieses Bundesgesetzes in Verkehr bringt, **am Markt bereitstellt, in Betrieb nimmt, errichtet, installiert,** oder anwendet,

2. bis 42. ...

43. entgegen §§ 81 bis 85 Medizinprodukte in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder in Gesundheitseinrichtungen betreibt oder anwendet,

44. Anordnungen zuwiderhandelt, die sonst in Verordnungen nach diesem Bundesgesetz enthalten sind,

macht sich, sofern sie nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der

Vorgeschlagene Fassung**12. Abschnitt
Datenschutz****Verschwiegenheitspflicht und automationsunterstützter Datenverkehr**

§ 77. ...

§ 78. (1) und (2) ...

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des Abs. 1 und 2 zu übermitteln an

1. ...

2. die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, den Beirat gemäß § 93 Abs. 2 sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden, die der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2 entsprechen,

3. bis 7. ...

13. Abschnitt**Verwaltungsstrafbestimmungen**

§ 80. (1) Wer

1. ein Medizinprodukt entgegen den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 oder dieses Bundesgesetzes in Verkehr bringt, **auf dem Markt bereitstellt oder weiter auf dem Markt bereitstellt, in Betrieb nimmt, betreibt, errichtet** oder anwendet,

2. bis 42. ...

43. Anordnungen zuwiderhandelt, die sonst in Verordnungen nach diesem Bundesgesetz enthalten sind,

macht sich, sofern sie nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der

Geltende Fassung

Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 €, im Wiederholungsfalle bis zu 50 000 € zu bestrafen.

(2) ...

15. Abschnitt Übergangs- und Schlussbestimmungen

Medizinprodukte

§ 82. (1) bis (5) ...

(6) Medizinprodukte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Medizinproduktegesetzes 2021 in Betrieb waren oder zur Anwendung oder Implantation bereitgehalten wurden, dürfen weiter betrieben, angewendet oder implantiert werden, es sei denn, sie weisen im Hinblick auf ihre Sicherheit oder Leistung Mängel auf, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können. Für diese Produkte gelten die entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, mit Ausnahme des V. Hauptstücks, sowie die Bestimmungen des 8. und 9. Abschnitts dieses Bundesgesetzes. Abweichend davon gilt für implantierte Produkte jedoch weiter § 81 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996.

(7) ...

§ 83. (1) ...

(2) Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem

Vorgeschlagene Fassung

Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 €, im Wiederholungsfalle bis zu 50 000 € zu bestrafen.

(2) ...

15. Abschnitt Übergangs- und Schlussbestimmungen

Medizinprodukte

§ 82. (1) bis (5) ...

(6) Medizinprodukte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Medizinproduktegesetzes 2021 in Betrieb waren oder zur Anwendung oder Implantation bereitgehalten wurden, dürfen weiter betrieben, angewendet oder implantiert werden, es sei denn, sie weisen im Hinblick auf ihre Sicherheit oder Leistung Mängel auf, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können. Für diese Produkte gelten

1. die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, mit Ausnahme des § 73b, des IV. Hauptstücks 3. Abschnitt und des V. Hauptstücks,
2. § 47 sowie der 5., 8. und 9. Abschnitt dieses Bundesgesetzes, wobei für implantierte Produkte weiterhin § 81 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, gilt, und
3. die Art. 87 bis 89 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.

Darüber hinaus gelten für diese Produkte, sofern sie weiter auf dem Markt bereitgestellt werden, die Anforderungen dieses Bundesgesetzes.

(7) ...

§ 83. (1) ...

(2) Bescheinigungen, die von Benannten Stellen ab dem 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, die am 26. Mai

Geltende Fassung

in der Bescheinigung angegebenen Zeitraum, der fünf Jahre nicht übersteigen darf, gültig. Sie verlieren ihre Gültigkeit jedoch spätestens am 27. Mai 2024.

(3) Ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, für das vor dem 26. Mai 2021 eine EU-Konformitätserklärung erstellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, darf bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem 26. Mai 2021 weiterhin dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, entspricht und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen. Für dieses Produkt gelten jedoch anstelle des V. Hauptstücks des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, die Bestimmungen des 8. und 9. Abschnitts dieses Bundesgesetzes.

(4) Ein Medizinprodukt, für das gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG eine Bescheinigung ausgestellt wurde, die gemäß Abs. 1 und 2 noch gültig ist, darf bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem 26. Mai 2021 weiterhin dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, entspricht und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen. Für dieses Produkt gelten jedoch anstelle des V. Hauptstücks des Medizinproduktegesetzes, BGBl.

Vorgeschlagene Fassung

2021 noch gültig waren und die anschließend nicht zurückgezogen wurden, behalten ihre Gültigkeit nach dem Ende des auf der Bescheinigung angegebenen Zeitraums bis zu dem Datum, das in Abs. 4 für die jeweilige Risikoklasse der Produkte festgelegt ist. Bescheinigungen, die von Benannten Stellen im Einklang mit diesen Richtlinien ab dem 25. Mai 2017 ausgestellt wurden, am 26. Mai 2021 noch gültig waren und vor dem 20. März 2023 abgelaufen sind, gelten nur dann bis zu den in Abs. 4 festgelegten Zeitpunkten als gültig, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

1. vor Ablauf der Bescheinigung haben der Hersteller und eine Benannte Stelle eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 über die Konformitätsbewertung des Produkts, für das die abgelaufene Bescheinigung gilt, oder eines Produkts, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, unterzeichnet;
2. eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates hat eine Ausnahme von dem anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 gewährt oder den Hersteller gemäß Art. 97 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 aufgefordert, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.

(3) Medizinprodukte, für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG nicht die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderte, für die die 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, dürfen bis zum 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

(4) Medizinprodukte, für die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG eine Bescheinigung ausgestellt wurde, die gemäß Abs. 1 und 2 noch gültig ist, dürfen bis zu den folgenden Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden:

Geltende Fassung

Nr. 657/1996, die Bestimmungen des 8. und 9. Abschnitts dieses Bundesgesetzes. Abweichend davon gilt für ein implantiertes Produkt jedoch weiter § 81 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996.

Vorgeschlagene Fassung

1. 31. Dezember 2027 für alle Produkte der Klasse III und für implantierbare Produkte der Klasse IIb, ausgenommen Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke,
2. 31. Dezember 2028 für andere Produkte der Klasse IIb als die unter Z 1 genannten, für Produkte der Klasse IIa und für Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, oder mit Messfunktion.

(4a) Medizinprodukte gemäß Abs. 3 und 4 dürfen nur bis zu den in diesen Absätzen genannten Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

1. die Produkte entsprechen weiterhin dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996,
2. es liegen keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und Zweckbestimmung vor,
3. die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar,
4. der Hersteller hat spätestens am 26. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Art. 10 Abs. 9 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 eingerichtet, und
5. der Hersteller oder der Bevollmächtigte hat spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 auf Konformitätsbewertung für ein in den Abs. 3 oder 4 genanntes Produkt oder für ein Produkt, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, gestellt, und die Benannte Stelle und der Hersteller haben spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 unterzeichnet.

(5) Für Medizinprodukte gemäß Abs. 3 und 4 gelten ab dem 26. Mai 2021

(5) Abweichend von Abs. 4a Z 1 gelten für Medizinprodukte gemäß Abs. 3

Geltende Fassung

jedoch anstelle der entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sowie die Sprachanforderungen gemäß § 7 dieses Bundesgesetzes.

(6) Die Benannte Stelle, die die im Abs. 4 genannte Bescheinigung ausgestellt hat, ist weiterhin für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich.

Vorgeschlagene Fassung

- und 4
1. anstelle des § 73b, des IV. Hauptstücks 3. Abschnitt und des V. Hauptstücks des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, § 47 sowie der 5., 8. und 9. Abschnitt dieses Bundesgesetzes, wobei für implantierte Produkte jedoch weiter § 81 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, gilt, und
 2. anstelle der entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sowie die Sprachanforderungen gemäß § 7 dieses Bundesgesetzes.

Darüber hinaus gelten für diese Produkte, sofern sie weiter auf dem Markt bereitgestellt werden, die Anforderungen dieses Bundesgesetzes.

(6) Die Benannte Stelle, die die im Abs. 4 genannte Bescheinigung ausgestellt hat, ist weiterhin für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich, es sei denn, der Hersteller ist mit einer Benannten Stelle, deren Benennung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, übereingekommen, dass sie eine derartige Überwachung durchführt.

(6a) Die Benannte Stelle, die die schriftliche Vereinbarung gemäß Abs. 4a Z 5 unterzeichnet hat, ist spätestens am 26. September 2024 für die Überwachung der unter die schriftliche Vereinbarung fallenden Produkte verantwortlich. Betrifft die schriftliche Vereinbarung ein Produkt, das dazu bestimmt ist, ein Produkt zu ersetzen, für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, so wird die Überwachung in Bezug auf das ersetzte Produkt durchgeführt.

(6b) Die Vorkehrungen für die Übertragung der Überwachung von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, auf die Benannte Stelle, deren Benennung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, werden in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller und der Benannten Stelle,

Geltende Fassung

(7) Medizinprodukte, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß dem Medizinproduktegesetz rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Medizinprodukte, die ab dem 26. Mai 2021 gemäß Abs. 3 und 4 in Verkehr gebracht werden, dürfen bis zum 26. Mai 2025 weiterhin auf dem Markt bereit gestellt oder in Betrieb genommen werden.

(8) Für Medizinprodukte, die gemäß Abs. 3 und 4 in Verkehr gebracht werden, gelten weiter die Regelungen über den Sicherheitsbeauftragten gemäß § 78 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, es sei denn, der Hersteller oder Bevollmächtigte verfügt über eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person gemäß Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.

In-vitro-Diagnostika

§ 84. (1) bis (4) ...

(5) In-vitro-Diagnostika, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Medizinproduktegesetzes 2021 in Betrieb waren oder zur Anwendung bereitgehalten wurden, dürfen weiter betrieben oder angewendet werden, es sei denn, sie weisen im Hinblick auf ihre Sicherheit oder Leistung Mängel auf, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können. Für diese

Vorgeschlagene Fassung

deren Benennung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, und soweit durchführbar, der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, klar geregelt. Die Benannte Stelle, deren Benennung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, ist nicht für Konformitätsbewertungstätigkeiten verantwortlich, die von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, durchgeführt werden.

(6c) Implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III dürfen bis zum 26. Mai 2026 ohne eine von einer Benannten Stelle nach dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Art. 52 Abs. 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 ausgestellt Bescheinigung in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern der Hersteller oder der Bevollmächtigte spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 auf Konformitätsbewertung gestellt hat und die Benannte Stelle und der Hersteller spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 unterzeichnet haben.

(7) Medizinprodukte, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, in Verkehr gebracht wurden, und Medizinprodukte, die ab dem 26. Mai 2021 gemäß Abs. 3, 4, 4a und 6c in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiterhin auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

(8) Für Medizinprodukte gemäß Abs. 3, 4, 4a und 6c gelten weiter die Regelungen über den Sicherheitsbeauftragten gemäß § 78 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, es sei denn, der Hersteller oder Bevollmächtigte verfügt über eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person gemäß Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.

In-vitro-Diagnostika

§ 84. (1) bis (4) ...

(5) In-vitro-Diagnostika, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Medizinproduktegesetzes 2021 in Betrieb waren oder zur Anwendung bereitgehalten wurden, dürfen weiter betrieben oder angewendet werden, es sei denn, sie weisen im Hinblick auf ihre Sicherheit oder Leistung Mängel auf, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können. Für diese

Geltende Fassung

Produkte gelten die entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, mit Ausnahme des V. Hauptstücks, und die Bestimmungen des 8. und 9. Abschnitts dieses Bundesgesetzes.

(6) ...

§ 85. (1) bis (3) ...

(4) Ein In-vitro-Diagnostikum, für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 98/79/EG nicht die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderte, für das vor dem 26. Mai 2022 eine Konformitätserklärung gemäß der genannten Richtlinie ausgestellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, darf bis zu folgenden Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden:

1. 26. Mai 2025 für Produkte der Klasse D;
2. 26. Mai 2026 für Produkte der Klasse C;
3. 26. Mai 2027 für Produkte der Klasse B;
4. 26. Mai 2027 für Produkte der Klasse A, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden.

(5) Für In-vitro-Diagnostika gemäß Abs. 3 und 4 gelten ab dem 26. Mai 2022 jedoch anstelle der entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 sowie die Sprachanforderungen gemäß § 7 dieses Bundesgesetzes.

Vorgeschlagene Fassung

Produkte gelten

1. die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, mit Ausnahme des § 73b, des IV. Hauptstücks 3. Abschnitt und des V. Hauptstücks,
2. § 47 sowie der 5., 8. und 9. Abschnitt dieses Bundesgesetzes, und
3. die Art. 82 bis 84 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017.

Darüber hinaus gelten für diese Produkte, sofern sie weiter auf dem Markt bereitgestellt werden, die Anforderungen dieses Bundesgesetzes.

(6) ...

§ 85. (1) bis (3) ...

(4) Ein In-vitro-Diagnostikum, für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 98/79/EG nicht die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderte, für das vor dem 26. Mai 2022 eine Konformitätserklärung gemäß der genannten Richtlinie ausgestellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, darf bis zu folgenden Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem 26. Mai 2022 weiterhin dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, entspricht und keine wesentlichen Veränderungen der Auslegung und Zweckbestimmung vorliegen:

1. 26. Mai 2025 für Produkte der Klasse D;
2. 26. Mai 2026 für Produkte der Klasse C;
3. 26. Mai 2027 für Produkte der Klasse B;
4. 26. Mai 2027 für Produkte der Klasse A, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden.

(5) Für In-vitro-Diagnostika gemäß Abs. 3 und 4 gelten jedoch

Geltende Fassung

(6) ...

(7) In-vitro-Diagnostika, die vor dem 26. Mai 2022 gemäß dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen **bis zum 26. Mai 2025 weiter** auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

(8) In-vitro-Diagnostika, die ab dem 26. Mai 2022 gemäß Abs. 3 und 4 rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, dürfen bis zu folgenden Zeitpunkten weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden:

- 1. 26. Mai 2026 für Produkte gemäß Abs. 3 und 4 Z 1;**
- 2. 26. Mai 2027 für Produkte gemäß Abs. 4 Z 2;**
- 3. 26. Mai 2028 für Produkte gemäß Abs. 4 Z 3 und 4.**

(9) und (10) ...

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

§ 91. (1) bis (3) ...

Vorgeschlagene Fassung

1. anstelle des § 73b, des IV. Hauptstücks 3. Abschnitt und des V. Hauptstücks des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, § 47 sowie der 5., 8. und 9. Abschnitt dieses Bundesgesetzes, und

2. anstelle der entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 sowie die Sprachanforderungen gemäß § 7 dieses Bundesgesetzes.

Darüber hinaus gelten für diese Produkte, sofern sie weiter auf dem Markt bereitgestellt werden, die Anforderungen dieses Bundesgesetzes.

(6) ...

(7) In-vitro-Diagnostika, die vor dem 26. Mai 2022 gemäß dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen **weiterhin** auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

(8) In-vitro-Diagnostika, die ab dem 26. Mai 2022 gemäß Abs. 3 und 4 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiterhin auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

(9) und (10) ...

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

§ 91. (1) bis (3) ...

(4) Die Einträge im Inhaltsverzeichnis zur Überschrift des 8. Abschnitts und zu § 50, § 1 Abs. 1, § 3 Z 4 und 5, § 5 Abs. 1, § 8, § 17 Abs. 1, § 38 Abs. 1, 2, 5, 7 und 8, § 40 Abs. 6, § 41 Abs. 3, § 44 Abs. 1 Z 1, die Überschrift des 8. Abschnitts, § 49 Abs. 1 Z 5, Abs. 1a und 2, die Überschrift zu § 50, § 78 Abs. 3 Z 2, § 80 Abs. 1 Z 1 und 43, § 82 Abs. 6, § 83 Abs. 2 bis 8, § 84 Abs. 5, § 85 Abs. 4, 5, 7 und 8 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2024 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft. Der Eintrag im Inhaltsverzeichnis zu § 17, die Überschrift zu § 17, § 17 Abs. 2 bis 5 und § 19 Abs. 4 in der Fassung des

Vorgeschlagene Fassung

Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2024 treten drei Monate nach Inkrafttreten einer Verordnung gemäß § 17 Abs. 1 in Kraft. Bis zu diesem Zeitpunkt werden die Ethikkommissionen gemäß § 17 Abs. 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 122/2021 weiterhin als Ethikkommissionen im Rahmen multizentrischer klinischer Prüfungen nach diesem Bundesgesetz tätig.

Geltende Fassung

