

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Medizinproduktegesetz 2021

Medizinproduktegesetz 2021

1. Abschnitt
Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt
Allgemeine Bestimmungen

Zuständige Behörde

Zuständige Behörde

§ 2. (1) ...

§ 2. (1) ...

(2) Marktüberwachungsbehörde im Sinne 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 und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 und die für Benannte Stellen zuständige Behörde im Sinne der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und Nr. 746/2017 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) Marktüberwachungsbehörde im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 2019/1020 des europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 und die für Benannte Stellen zuständige Behörde im Sinne der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und Nr. 746/2017 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) und (4) ...

(3) und (4) ...

Sprachanforderungen

Sprachanforderungen

§ 7. (1) Medizinprodukte dürfen an den Anwender oder Patienten nur abgegeben werden, wenn die *dem Medizinprodukt beiliegenden Informationen* in deutscher Sprache abgefasst sind. Für Medizinprodukte, deren Verwendung ausschließlich professionellen Anwendern vorbehalten ist, können diese Informationen auch in englischer Sprache abgefasst sein.

§ 7. (1) Medizinprodukte dürfen an den Anwender oder Patienten nur abgegeben werden, wenn die *mit dem Medizinprodukt gelieferten Informationen* in deutscher Sprache abgefasst sind. Für Medizinprodukte, deren Verwendung ausschließlich professionellen Anwendern vorbehalten ist, können diese Informationen auch in englischer Sprache abgefasst sein.

(2) Auf Ersuchen von Anwendern oder Patienten ist die EU-Konformitätserklärung gemäß Art. 19 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 17 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 in deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen. Dies gilt auch für die Erklärung gemäß Anhang XIII Z 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 für Sonderanfertigungen.

(2) Auf Ersuchen von Anwendern oder Patienten ist die EU-Konformitätserklärung gemäß Art. 19 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 17 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 in deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen. Dies gilt auch für die Erklärung gemäß Anhang XIII Z 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 für Sonderanfertigungen.

(3) bis (7) ...

(3) bis (7) ...

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung****5. Abschnitt****5. Abschnitt****Meldepflichten, Bewertung von Meldungen, Untersuchungen****Meldepflichten, Bewertung von Meldungen, Untersuchungen****Bewertung von Meldungen und Untersuchungen****Bewertung von Meldungen und Untersuchungen**

§ 41. (1) bis (3) ...

§ 41. (1) bis (3) ...

(4) *Im Zusammenhang mit*

1. *Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Art. 2 Z 69 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017, oder*
2. *meldepflichtigen Ereignissen gemäß § 40 Abs. 1, oder*
3. *einem begründeten Verdacht gemäß § 43,*

haben die für die Implantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen oder Ärzte Patienten nachweislich und ohne unnötigen Aufschub über Gesundheitsgefährdungen durch fehlerhafte Implantate zu informieren. Dies gilt nicht für Implantate, die unter die Ausnahmeregelung des Art. 18 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 fallen.

Schutz vor Risiken**Schutz vor Risiken**

§ 44. (1) ...

§ 44. (1) ...

(2) Von Maßnahmen gemäß Abs. 1 können auch Medizinprodukte erfasst werden, deren Überlassung von den Zollbehörden *gemäß Art. 27 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008* ausgesetzt worden ist. Die betreffenden Produkte sind diesfalls in vorübergehender Verwahrung gemäß Art. 144 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union, ABl. Nr. L 269 vom 10.10.2013 (Unionszollkodex), zu belassen.

(2) Von Maßnahmen gemäß Abs. 1 können auch Medizinprodukte erfasst werden, deren Überlassung von den Zollbehörden *gemäß Art. 26 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 2019/1020* ausgesetzt worden ist. Die betreffenden Produkte sind diesfalls in vorübergehender Verwahrung gemäß Art. 144 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union, ABl. Nr. L 269 vom 10.10.2013 (Unionszollkodex), zu belassen.

(3) ...

(3) ...

15. Abschnitt**15. Abschnitt****Übergangs- und Schlussbestimmungen****Übergangs- und Schlussbestimmungen****Medizinprodukte****Medizinprodukte**

§ 82. (1) bis (5) ...

§ 82. (1) bis (5) ...

Geltende Fassung

(6) Medizinprodukte *gemäß dem Medizinproduktegesetz*, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens *dieses Bundesgesetzes* in Betrieb *sind* oder zur Anwendung bereitgehalten *werden*, 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 Produkte gelten *weiterhin* die entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes *und der darauf basierenden Verordnungen bezüglich des Betriebens und Anwendens von Medizinprodukten*.

(7) ...

§ 83. (1) und (2) ...

(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 Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem 26. Mai 2021 weiterhin dem Medizinproduktegesetz entspricht und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen.

(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 entspricht und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen.

(5) Für Medizinprodukte gemäß Abs. 3 und 4 gelten ab dem 26. Mai 2021 jedoch anstelle der entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die

Vorgeschlagene Fassung

(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, *BGBI. 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 Medizinproduktegesetz, BGBI. Nr. 657/1996.*

(7) ...

§ 83. (1) und (2) ...

(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, *BGBI. Nr. 657/1996*, entspricht und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen. *Für dieses Produkt gelten jedoch anstelle des V. Hauptstücks des Medizinproduktegesetzes, BGBI. 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, *BGBI. Nr. 657/1996*, entspricht und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen. *Für dieses Produkt gelten jedoch anstelle des V. Hauptstücks des Medizinproduktegesetzes, BGBI. Nr. 657/1996, die Bestimmungen des 8. und 9. Abschnitts dieses Bundesgesetzes. Abweichend davon gilt für ein implantiertes Produkt jedoch weiter § 81 Abs. 2 Medizinproduktegesetz, BGBI. Nr. 657/1996.*

(5) Für Medizinprodukte gemäß Abs. 3 und 4 gelten ab dem 26. Mai 2021 jedoch anstelle der entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, *BGBI. Nr. 657/1996*, die Anforderungen an die Überwachung nach dem

Geltende Fassung

Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.

(6) und (7) ...

In-vitro-Diagnostika

§ 84. (1) bis (4) ...

(5) In-vitro-Diagnostika *gemäß dem Medizinproduktegesetz*, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens *dieses Bundesgesetzes* in Betrieb *sind* oder zur Anwendung bereitgehalten *werden*, 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 Produkte gelten *weiterhin* die entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes *und der darauf basierenden Verordnungen bezüglich des Betriebens und Anwendens von In-vitro-Diagnostika*.

(6) ...

§ 85. (1) Bescheinigungen, die von Benannten Stellen vor dem 25. Mai 2017 gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt gültig. Dies gilt nicht für Bescheinigungen gemäß Anhang VI der Richtlinie 98/79/EG, die spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit verlieren.

(2) Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurden, verlieren ihre Gültigkeit jedoch spätestens am 27. Mai 2024.

(3) Ein In-vitro-Diagnostikum, für das gemäß der Richtlinie 98/79/EG eine Bescheinigung ausgestellt wurde, die gemäß Abs. 1 und 2 noch gültig ist, darf *nur in Betrieb genommen oder in Verkehr gebracht werden*, wenn es ab dem 26. Mai 2021 weiterhin dem Medizinproduktegesetz entspricht und keine wesentlichen

Vorgeschlagene Fassung

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) und (7) ...

(8) *Für Medizinprodukte, die gemäß Abs. 3 und 4 in Verkehr gebracht werden, gelten weiter die Regelungen über den Sicherheitsbeauftragten gemäß § 78 Medizinproduktegesetz, 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 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) Bescheinigungen, die von Benannten Stellen vor dem 25. Mai 2017 gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt gültig. Dies gilt nicht für Bescheinigungen gemäß Anhang VI der Richtlinie 98/79/EG, die spätestens am 27. Mai 2025 ihre Gültigkeit verlieren.

(2) Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurden, verlieren ihre Gültigkeit jedoch spätestens am 27. Mai 2025.

(3) Ein In-vitro-Diagnostikum, für das gemäß der Richtlinie 98/79/EG eine Bescheinigung ausgestellt wurde, die gemäß Abs. 1 und 2 noch gültig ist, darf *bis zum 26. Mai 2025 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden*, wenn es ab dem 26. Mai 2022 weiterhin dem Medizinproduktegesetz, *BGBl.*

Geltende Fassung

Änderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen. Für diese Produkte gelten ab dem 26. Mai 2022 jedoch anstelle der entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes 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.

(4) Die Benannte Stelle, die die im Abs. 3 genannte Bescheinigung ausgestellt hat, ist weiterhin für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich.

(5) In-vitro-Diagnostika, die vor dem 26. Mai 2022 gemäß dem Medizinproduktegesetz rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 20. Mai 2022 auf Grund einer Bescheinigung gemäß Abs. 1 und 2 in Verkehr gebracht werden dürfen, dürfen bis zum 27. Mai 2025 weiterhin auf dem Markt bereit gestellt oder in Betrieb genommen werden.

Vorgeschlagene Fassung

Nr. 657/1996, entspricht und keine wesentlichen Veränderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen.

(4) Ein In-vitro-Diagnostikum, für die 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.

(6) Die Benannte Stelle, die die im Abs. 3 genannte Bescheinigung ausgestellt hat, ist weiter für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich.

(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

Geltende Fassung**Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

§ 91. (1) und (2)...

Vorgeschlagene Fassung*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) Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika gemäß dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, die vor dem 26. Mai 2022 bewilligt oder gemeldet wurden, dürfen weitergeführt werden. Ab dem 26. Mai 2022 sind jedoch Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 vorzunehmen.

(10) Für In-vitro-Diagnostika, die gemäß Abs. 3 und 4 in Verkehr gebracht werden, gelten weiter die Regelungen über den Sicherheitsbeauftragten gemäß § 78 Medizinproduktegesetz, 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.

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

§ 91. (1) und (2)...

(3) § 2 Abs. 2, § 7 Abs. 1 und 2, § 41 Abs. 4, § 44 Abs. 2, § 82 Abs. 6, § 83 Abs. 3 bis 5 und 8, § 84 Abs. 5 und § 85 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2022 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

