



BMSGPK-Gesundheit - VI/A/4

Stubenring 1

1010 Wien

per Mail: katrin.kranzer@sozialministerium.at; begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at

Wien, 04. Mai 2021

**Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte MPG 2021 erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz GESG geändert wird
GZ: 2021-0.001.679**

Sehr geehrte Damen und Herren,

als PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs vertreten wir Unternehmen, die neben Pharma auch im Medizinproduktesektor tätig sind. Aus diesem Grund ist dieses Themengebiet auch für unsere Mitgliedsunternehmen von hoher Relevanz. Wir bedanken uns daher für die Möglichkeit der Stellungnahme zu gegenständlichem Begutachtungsentwurf und erlauben uns, nachfolgende Anmerkungen zu übermitteln:

Allgemeine Anmerkungen

Mit unserer Stellungnahme unterstützen wir die Position der AUSTROMED – Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen vollinhaltlich.

Konkret nehmen wir zu den einzelnen Paragraphen des Begutachtungsentwurfes wie folgt Stellung:

ad § 3, 3. Instandsetzung: der Begriff „Reparatur“ entspricht der Instandsetzung von Medizinprodukten – die Behörde verwendet den Begriff Reparatur - ist es angedacht, diesen Begriff auch in das neue Gesetz einfließen zu lassen?

Aus den Erläuterungen zum MPG 2021 geht nicht hervor, inwieweit die Begriffe „Instandhaltung“ und „Instandsetzung“ den Begriffen „Aufbereitung“ und „Neuaufbereitung“ entsprechen – wir ersuchen um Klarstellung.

ad § 7 Sprachanforderungen: Aus Sicht der PHARMIG besteht keine grundsätzliche Notwendigkeit für das Bereithalten der Konformitätserklärungen in deutscher Sprache.

ad § 7 (1) Sprachanforderungen: PHARMIG schlägt folgenden Zusatz vor: „Für Medizinprodukte, deren Abgabe und Verwendung Fachkreisen vorbehalten ist, können diese Informationen auch in englischer Sprache abgefasst sein.“ oder „In begründeten Fällen können die ausschließlich für professionelle Anwender bestimmten Informationen in englischer Sprache zur Verfügung gestellt werden.“

ad § 7 (2) Sprachanforderungen: Aus Sicht der PHARMIG ist diese Information ausschließlich für Fachkreise relevant und kann daher in englischer Sprache erfolgen. Eine Trennung der Sprachanforderungen zwischen Patient*innen (deutsch) und professionellen Anwender*innen (englisch) wäre angezeigt (siehe diesbezügliche Regelung z.B. in Deutschland).

Die EU-Konformitätserklärung zu verlangen, macht vor allem auch deshalb keinen Sinn, weil deren Inhalt für den Anwender oder Patienten keinen Mehrwert in Bezug auf Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes bringt. Wenn diesbezüglich auch noch die Übersetzung in die deutsche Sprache verlangt werden kann, ist dies somit ausschließlich als bürokratischer Mehraufwand zu beurteilen und daher als potenzielle Schlechterstellung für österreichische Wirtschaftsakteure dringend zu vermeiden.

ad § 7 (3) Sprachanforderungen: Diese Vorschrift könnte sich auf Hersteller wie auch auf Händler beziehen. Hier müsste eine Klarstellung erfolgen - eine Spezifizierung ist daher erforderlich. Wir empfehlen zum besseren Verständnis den Zusatz „... *die für den Nachweis des Produkts **wesentlich** erforderlich sind und auf die der Händler auch Zugriff hat.*“

Eine mögliche Bereitstellung von Unterlagen in englischer Sprache ist im Übrigen auch im Arzneimittelrecht möglich. Eine Gleichbehandlung beider Produkttypen wäre wünschenswert.

ad § 7 (3) Sprachanforderungen: PHARMIG schlägt folgende Änderung vor: „Auf Ersuchen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sind alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in deutscher **oder englischer** Sprache vorzulegen“.

Begründung: die zum Nachweis der Konformität erforderlichen Unterlagen in Form der Technischen Dokumentation werden in der Industrie üblicherweise in englischer Sprache verfasst und auch in Englisch von den, zur Konformitätsbewertung zuständigen Benannten Stellen akzeptiert. Eine Vorlage in deutscher Sprache ist ohne erheblichen zusätzlichen Übersetzungsaufwand nicht möglich.

ad § 7 (4) Sprachanforderungen: wir schlagen vor, um den Begriff „Implantateausweis“ zu ergänzen.

ad § 9 (1), 20. In-House Produkte – Medizinprodukte zur einmaligen Anwendung: Diese Regelung impliziert, dass Einmalprodukte für eine neuerliche Verwendung wiederaufbereitet werden dürfen, was jedoch dem vorgesehenen Verbot der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten widerspricht und zumindest zu Missinterpretationen führen kann.

Wir schlagen vor, das Verbot der Wiederaufbereitung von Einmalmedizinprodukten im MPG 2021 jedenfalls zu verankern, um Fehlinterpretationen zu vermeiden - eventuell mit einem Verweis auf § 49 (1) 1.

ad § 10 (1) Feststellungsverfahren: Letzter Satz „... Das BASG **hat** ein Gutachten des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirates gem. §11 **einzuholen**.“

Grundsätzlich sollte die Entscheidung beim Beirat liegen und keine eigenständige Entscheidung durch das BASG erfolgen. Vor dem Hintergrund der Inaktivität des Beirates in den letzten 25 Jahren wäre es notwendig, die Rolle des Beirates neu zu definieren und in die Praxis umzusetzen.

ad § 10 (2) Feststellungsverfahren: „Es hat dabei auch ein Gutachten des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirates gemäß §11 einzuholen.“

Die Entscheidung der Einstufung muss durch Einbindung des Beirates formalisiert werden.

ad § 10 (4) Feststellungsverfahren: Die Definition für „*ein hinreichend begründetes Ersuchen an die Kommission*“ wäre hilfreich.

ad § 11 (3) Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat: Eine Einstimmigkeit innerhalb dieses Beirats ist unserer Ansicht nach erforderlich. Ist dies gegeben? Wir ersuchen um Klarstellung.

Darüber hinaus regen wir die Festlegung einer Mindest- und Höchstanzahl an Mitgliedern an.

ad § 11 (10) Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat - Entschädigung: Die Definition für „*den Zeitaufwand angemessene Entschädigung, welche der Antragsteller zu tragen hat*“ wäre hilfreich. Ein Hinweis auf eine Tarifübersicht wäre beispielsweise eine Lösung.

ad § 12 Ausnahmegenehmigungen im Interesse des Gesundheitsschutzes: Dieser Paragraph regelt die Voraussetzung eines Antrages gemäß Artikel 59 MDR. Aus unserer Sicht müsste die Vorschrift hinsichtlich der folgenden Aspekte ergänzt werden, insbesondere unter Berücksichtigung der bereits erfolgten Ausnahmegenehmigungen im Zuge der Corona-Krise:

- Es sollte klar festgelegt werden, welche Prüfungsaufträge die zuständige Behörde hat.
- Es sollte geklärt werden, wie die Überwachung dieser Produkte geregelt wird, zum Beispiel in Hinblick auf die Durchführung notwendiger Inspektionen (siehe Deklaration von SARS-CoV2-Antigentests als Selbsttests).

ad § 12 (2) Ausnahmegenehmigung im Interesse des Gesundheitsschutzes: Aus Sicht der PHARMIG sollte hier auch wie in § 8, Abs. 1, Zi. 2 AMG der Zahnarzt als freigebende Person für einen bestimmten Patienten vorgesehen sein.

ad § 14 (1) & (2) Klinische Prüfungen, Leistungsstudien und NIS – Allgemeine Bestimmungen: Hier wäre ein konsistenter Verweis auf die MDR / IVDR sinnvoll.

ad § 15 Verfahren: Um Missverständnissen vorzubeugen regen wir an, dass sich die in der MDR verwendete Terminologie auch im österreichischen Gesetz niederschlägt. Daher schlagen wir vor, statt „Meldung“ den Terminus „Genehmigung“ zu verwenden.

„Der Sponsor ist verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit dem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Art. 70 Abs. 7 lit. b der Verordnung (EU) Nr. 2017/745, mit dem Antrag auf Genehmigung gemäß ...“

ad § 27 (5) Datenschutz: In den Erläuterungen ist fälschlicherweise der Absatz 6 anstatt Absatz 5 angeführt.

ad § 38 (6), 4., h Überwachung: Die Definition von „in begründeten Fällen“ wäre hilfreich.

ad § 40 (1) Meldepflichten: Aus Sicht der PHARMIG sollten auch Personen, die Medizinprodukte im Sinne Art. 16 (2) MDR „umpacken“ erfasst werden.

ad § 40 (5) Meldepflichten: Wir ersuchen um Klärung, ob anstatt der Verordnungsermächtigung ein Hinweis auf Art. 87 MDR ausreichend ist.

ad § 44 Schutz vor Risiken: Die Verordnungsermächtigung wurde gestrichen (siehe § 77 (3) MPG i.d.g.F.) – an dieser Stelle wäre zumindest ein Verweis auf Artikel 95 MDR hilfreich.

ad 6. Abschnitt Register, Verfolgbarkeit von Medizinprodukten: Es stellt sich für uns die Frage, ob alle Register im neuen Diskussionsentwurf relevant und praxistauglich sind. Darüber hinaus ersuchen wir um Klarstellung, ob der Zugriff auf die Register für Unternehmen vorgesehen ist.

Doppelgleisigkeiten mit EUDAMED sollten unter allen Umständen vermieden werden.

ad § 47 Verfolgbarkeit von Medizinprodukten: könnte entfallen, da in Kapitel VII der MDR bereits ausreichend definiert (Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung).

ad § 47 Verfolgbarkeit von Medizinprodukten: „...Verordnung Gesundheitseinrichtungen zu geeigneten Maßnahmen im Hinblick auf die Verfolgbarkeit von Medizinprodukten ~~zu~~ verpflichten und dabei Festlegungen ~~zu~~ treffen über ...“ - die beiden „zu“ sind zu streichen.

ad § 48 Medizinprodukteberater: PHARMIG würde es begrüßen, die Verordnungsermächtigung gemäß § 79 (5) MPG i.d.g.F. trotz des Hinweises in den Erläuterungen wiederherzustellen.

ad § 48 (2) Medizinprodukteberater: die Verpflichtung für die Ausbildung eines Medizinprodukteberaters ist auf all jene Wirtschaftsakteure auszuweiten, die in Österreich Medizinprodukte in Verkehr bringen bzw. auf dem österreichischen Markt bereitstellen. Dasselbe gilt für die Nachweispflicht in diesem Zusammenhang.

ad § 48 (4) Medizinprodukteberater: Zusatz: „... oder sonstige Risiken bei Medizinprodukte **zeitnahe** schriftlich aufzuzeichnen.“

ad § 54 (4) Instandhaltung: Ein Verweis auf die Schulungsmaßnahmen gemäß § 52 wäre sinnvoll.

ad § 58 (1) Auswertung und Dokumentation der Prüfungen, Gerätedatei: Ein Verweis auf die Verordnung gemäß § 61 wäre zu ergänzen.

ad 9. Abschnitt: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation: PHARMIG schlägt vor, das seitens des BMSGPK sowie des BASG mehrfach kommunizierte Verbot der Wiederaufbereitung von Einmalmedizinprodukten explizit in den Gesetzestext aufzunehmen.

ad § 65 Besondere Regeln für den Betrieb: der Inhalt dieses Paragraphen ist bereits in der Betriebsordnung, Fassung vom 31.12.2004, enthalten und könnte somit entfallen.

ad § 66 (1) Abgabe und Verschreibung von Medizinprodukten: es sollte konkretisiert werden, ob die Abgabe grundsätzlich oder nur die Abgabe an (End)Verbraucher per Verordnung beschränkt werden kann.

Für die PHARMIG ist unklar, wie die im letzten Satz enthaltene Einschränkung der Abgabe von Medizinprodukten in Zusammenhang mit Artikel 24 MDR zu verstehen ist. Wir ersuchen um Klarstellung.

ad § 69 Abgabe und Verschreibung von Medizinprodukten: Es sollte konkretisiert werden, dass diese Beschränkung bloß hinsichtlich all jener Medizinprodukte gültig ist, für welche eine Verordnungsverpflichtung i.S.d. § 67 besteht.

ad § 72 bis § 75 Verbraucherwerbung: Die vorliegende Limitierung ist aus Sicht der PHARMIG nicht mehr „State of the Art“. Social Media-Möglichkeiten zu Werbezwecken sollten gemäß Artikel 7 (a) bis (d) MDR berücksichtigt werden.

ad § 75 (1), 2. Verbraucherwerbung: Es sollte festgelegt werden, dass eine Kurzbeschreibung der Zweckbestimmung ausreichend ist.

ad § 75 (1), 4. Verbraucherwerbung: Es sollte konkretisiert werden, dass die Anforderungen des § 75 für bloße Erinnerungswerbung nicht zur Anwendung kommen.

ad § 79 (3) Verschwiegenheitspflicht und automationsgestützter Datenverkehr: Bei der Aufzählung der berechtigten Datenempfänger fehlt die WKO – diese ist bei Medizinprodukten ein ebenso relevanter Ansprechpartner wie die Apothekerkammer (Abgabe über Bandagisten, etc.).

ad § 81, 7. Verwaltungsstrafbestimmungen: diese sind unserer Ansicht nach zu ungenau, weil die Strafdrohung für die mangelnde „**Bereithaltung** der Erklärung“ gilt, während die Bestimmung des Artikel 22 der MDR die „**Abgabe** einer Erklärung“ fordert.

ad § 81, 27. Verwaltungsstrafbestimmungen: ein Bestandsverzeichnis ist in § 53 erwähnt, aber nicht in § 61.

ad § 81, 43. Verwaltungsstrafbestimmungen: diese Bestimmung ist zu allgemein formuliert, wir ersuchen um Präzisierung.

ad § 82 (1) Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen: die angeführten Wörter sind doppelt und daher zu streichen: „...durch Verordnung Ausnahmen von Kapitel II, III, IV, V und VII der ~~der~~ Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sowie der Verordnung (EU) Nr. ~~Nr.~~ 746/2017 ...“

ad § 83 (3) und § 84 (1) bis (5) Übergangs- und Schlussbestimmungen: Um Klarheit zu schaffen, wäre eine konkrete Erwähnung hilfreich, um welche Bescheinigungen es sich in diesen Paragraphen tatsächlich handelt.

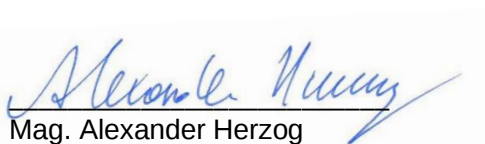
ad § 84 Medizinprodukte: die nachstehend angeführten Jahreszahlen sind zu korrigieren und wir empfehlen in diesem Zusammenhang, die Fristen des Inverkehrbringens, des auf dem Markt Bereitstellens sowie des Inbetriebnehmens auf den aktuellen Status zu überprüfen:

- **ad § 84 (3):** „Ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Richtlinie 93/42/EWG, für das vor dem 26. Mai 2021~~0~~ eine EU-Konformitätserklärung ...“ – die „0“ wäre zu streichen.
- **ad § 84 (4):** „... oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem 26. Mai 2021 weiterhin dem Medizinproduktegesetz entspricht...“ – Korrektur von 2020 auf 2021.
- **ad § 84 (7):** „... und Medizinprodukte, die ab dem 26. Mai 202~~7~~1 gemäß Abs. 3 ...“ – die „7“ wäre zu streichen

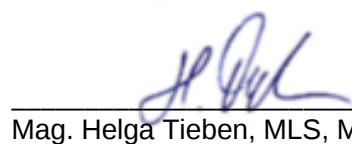
Wir ersuchen um Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für weiter Gespräche gerne zur Verfügung!

Mit freundlichen Grüßen

PHARMIG | Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs



Mag. Alexander Herzog
Secretary General



Mag. Helga Tieben, MLS, MBA
Director Regulatory Affairs, Supply & Innovation