

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2004**Ausgegeben am 28. Jänner 2004****Teil II**

57. Verordnung: **Konformitätsbewertung von Medizinprodukten**
[CELEX-Nr.: 32000L0070, 32001L0104, 32003L0012]

57. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten

Auf Grund des § 28 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 119/2003, wird verordnet:

Begriffsbestimmungen

§ 1. Anhang im Sinne dieser Verordnung ist der jeweilige Anhang der in den §§ 2 bis 4 vorangehenden Überschrift genannten Richtlinie.

Aktive implantierbare Medizinprodukte der Richtlinie 90/385/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG

§ 2. (1) Für alle aktiven implantierbaren Medizinprodukte, ausgenommen Sonderanfertigungen und jene, die für die klinische Prüfung bestimmt sind, muss der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, nach seiner Wahl

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang 2, oder
2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang 3 in Verbindung mit
 - a) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang 4, oder
 - b) dem Verfahren der EG-Erklärung zur Übereinstimmung mit dem Baumuster gemäß Anhang 5

einhalten.

(2) Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten, die Sonderanfertigungen sind, hat der Hersteller vor dem erstmaligen In-Verkehr-Bringen jedes Produktes die Erklärung gemäß Anhang 6 Nr. 2.1 auszustellen und dem Produkt beizufügen. Er muss die Dokumentation nach Anhang 6 Nr. 3.1 Satz 2 erstellen und alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens 5 Jahre aufzubewahren.

(3) Die in den Anhängen 3, 4 und 6 vorgesehenen Verfahren können gegebenenfalls im Auftrag des Herstellers von seinem Bevollmächtigten eingeleitet werden.

Medizinprodukte der Richtlinie 93/42/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinien 2000/70/EG, 2001/104/EG und 2003/12/EG

§ 3. (1) Für Medizinprodukte der Klasse III, ausgenommen Sonderanfertigungen und jene, die für die klinische Prüfung bestimmt sind, muss der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, nach seiner Wahl eines der beiden folgenden Verfahren einhalten:

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) gemäß Anhang II, oder
2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang III in Verbindung mit
 - a) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang IV, oder
 - b) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) gemäß Anhang V.

(2) Für Medizinprodukte der Klasse II b, ausgenommen Sonderanfertigungen und jene, die für die klinische Prüfung bestimmt sind, muss der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, nach seiner Wahl eines der beiden folgenden Verfahren einhalten:

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) gemäß Anhang II, wobei Abschnitt 4 des Anhangs II keine Anwendung findet, oder
2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang III in Verbindung mit
 - a) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang IV, oder
 - b) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) gemäß Anhang V, oder
 - c) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) gemäß Anhang VI.

(3) Für Medizinprodukte der Klasse II a, ausgenommen Sonderanfertigungen und jene, die für die klinische Prüfung bestimmt sind, muss der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII einhalten, und zwar nach seiner Wahl in Verbindung mit

1. dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang IV, oder
2. dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) gemäß Anhang V, oder
3. dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) gemäß Anhang VI.

Anstelle der oben genannten Verfahren kann der Hersteller auch das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) gemäß Anhang II anwenden, wobei Abschnitt 4 des Anhangs II keine Anwendung findet.

(4) Für Medizinprodukte der Klasse I, ausgenommen Sonderanfertigungen und jene, die für die klinische Prüfung bestimmt sind, muss der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII einhalten und vor dem erstmaligen In-Verkehr-Bringen die erforderliche Konformitätserklärung ausstellen.

(5) Für Sonderanfertigungen muss der Hersteller das Verfahren gemäß Anhang VIII einhalten, vor dem erstmaligen In-Verkehr-Bringen jeder Sonderanfertigung die Erklärung gemäß dem genannten Anhang ausstellen und bei Sonderanfertigungen der Klassen II a, II b und III diese Erklärung der Sonderanfertigung beifügen. Er muss die Dokumentation nach Anhang VIII Nr. 3.1 erstellen und alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens 5 Jahre aufzubewahren.

(6) Der Hersteller kann seinen Bevollmächtigten beauftragen, die Verfahren gemäß den Anhängen III, IV, VII und VIII einzuleiten.

In-vitro-Diagnostika der Richtlinie 98/79/EG

§.4. (1) Für alle In-vitro-Diagnostika mit Ausnahme der in Anhang II genannten In-vitro-Diagnostika und der In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke muss der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, das Verfahren gemäß Anhang III einhalten und vor dem erstmaligen In-Verkehr-Bringen des In-vitro-Diagnostikums die geforderte EG-Konformitätserklärung ausstellen.

(2) Für alle In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung, mit Ausnahme der in Anhang II genannten In-vitro-Diagnostika und der In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke, muss der Hersteller vor Ausstellung der in Abs. 1 genannten Konformitätserklärung zusätzlich die in Anhang III Nummer 6 genannten Anforderungen erfüllen. Anstelle dieses Verfahrens kann der Hersteller das Verfahren gemäß Abs. 3 oder 4 anwenden.

(3) Für die in der Liste A des Anhangs II genannten In-vitro-Diagnostika, mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke, muss der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, entweder

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV (vollständiges Qualitätssicherungssystem), oder
2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang V in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII (Qualitätssicherung Produktion)

anwenden.

(4) Für die in der Liste B des Anhangs II genannten In-vitro-Diagnostika, mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke, muss der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, entweder

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV (vollständiges Qualitätssicherungssystem), oder

2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang V in Verbindung mit
 - a) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang VI, oder
 - b) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII (Qualitätssicherung, Produktion)

anwenden.

(5) Bei In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke muss der Hersteller das Verfahren gemäß Anhang VIII einhalten und vor Bereitstellung dieser Produkte die in dem genannten Anhang geforderte Erklärung ausstellen.

(6) Der Hersteller kann seinen Bevollmächtigten beauftragen, die Verfahren gemäß den Anhängen III, V, VI und VIII einzuleiten.

(7) Die Verfahren gemäß Abs. 1 bis 6 gelten entsprechend für jede natürliche oder juristische Person, die In-vitro-Diagnostika herstellt und die diese Produkte, ohne sie in Verkehr zu bringen, in Betrieb nimmt und im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit verwendet.

(8) Die Verfahren gemäß Abs. 1 bis 6 sind jedoch nicht anzuwenden auf In-vitro-Diagnostika, ausgenommen jene gemäß Anhang II, die in einer Einrichtung des Gesundheitswesens hergestellt und verwendet werden und deren Verwendung ausschließlich in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte erfolgt, in der sie hergestellt wurden, ohne dass sie auf eine andere natürliche oder juristische Person übertragen werden.

Bereithaltung von Unterlagen betreffend die Herstellung von Medizinprodukten

§ 5. (1) Der Hersteller muss die Konformitätserklärung, die für die Konformitätsbewertung erforderlichen Unterlagen, einschließlich der technischen Dokumentation, sowie die Entscheidungen, Berichte und Bescheinigungen der benannten Stellen aufbewahren und sie den zuständigen Behörden im EWR in einem Zeitraum von fünf Jahren nach Herstellung des letzten Medizinproduktes auf Anfrage unverzüglich zur Prüfung vorlegen. Ist der Hersteller nicht im EWR niedergelassen, gilt die Verpflichtung, die genannten Unterlagen vorzulegen, für seinen Bevollmächtigten.

(2) Bei Sonderanfertigungen muss der Hersteller die Erklärungen und Dokumentationen gemäß § 2 Abs. 2 und § 3 Abs. 5 aufbewahren und sie den zuständigen Behörden im EWR in einem Zeitraum von fünf Jahren nach Herstellung der Sonderanfertigung auf Anfrage unverzüglich zur Prüfung vorlegen. Ist der Hersteller nicht im EWR niedergelassen, gilt die Verpflichtung, die genannten Unterlagen vorzulegen, für seinen Bevollmächtigten.

(3) Bei der Herstellung von In-vitro-Diagnostika im Sinne des § 4 Abs. 8 hat die Gesundheitseinrichtung die Übereinstimmung der hergestellten In-vitro-Diagnostika mit den grundlegenden Anforderungen, die darauf unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, in einer Dokumentation festzuhalten und diese den zuständigen Behörden in einem Zeitraum von 5 Jahren nach der Herstellung auf Anfrage unverzüglich zur Prüfung vorzulegen. Die Gesundheitseinrichtung hat die Übereinstimmung der Herstellung mit der Dokumentation durch geeignete Maßnahmen der Qualitätssicherung zu gewährleisten und Erfahrungen aus der Anwendung der Produkte angemessen zu berücksichtigen.

Ausnahmegenehmigungen im Interesse des Gesundheitsschutzes

§ 6. (1) Anträge im Sinne des § 32 des Medizinproduktegesetzes haben folgende Angaben zu enthalten:

1. die genaue Bezeichnung des benötigten Medizinproduktes, einschließlich etwaigen Zubehörs,
2. die Begründung, inwieweit die Verwendung des Medizinproduktes im Interesse des Gesundheitsschutzes geboten ist,
3. Hinweise auf die Nichtverfügbarkeit gleichwertiger Medizinprodukte, bei denen die Verfahren nach den §§ 15 und 27 des Medizinproduktegesetzes bereits durchgeführt wurden,
4. eine Bestätigung über die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, welche auf das Medizinprodukt unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmungen anwendbar sind. Sofern bestimmte grundlegende Anforderungen nicht voll erfüllt sind, eine detaillierte Nutzen-/Risikobewertung, aus der hervorgeht, dass die Anwendung des Medizinproduktes trotz dieser teilweisen Nichterfüllung angezeigt ist und bezüglich der nicht voll erfüllten Anforderungen alle gebotenen Maßnahmen zum Schutz der Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritter getroffen wurden,
5. die Angabe der vorgesehenen Anwendungsbedingungen (vorgesehene Indikationen, Art und Zahl der Patienten, Gesundheitseinrichtungen, besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung, Dauer der Anwendung), und

6. bei Anträgen auf Fristverlängerung einer Ausnahmegenehmigung, Unterlagen im Sinne der Z 2 bis 4, aus denen hervorgeht, dass die Anwendung des Medizinproduktes im Interesse des Gesundheitsschutzes weiterhin geboten ist.

(2) Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen kann die Ausnahmegenehmigung nach § 32 Medizinproduktegesetz erteilen, wenn im Hinblick auf die ausreichende Versorgung mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten die Anwendung des Medizinproduktes im Interesse des Gesundheitsschutzes geboten ist und gleichwertige Medizinprodukte, bei denen die Verfahren nach den §§ 15 und 27 des Medizinproduktegesetzes bereits durchgeführt wurden, nicht oder nicht ausreichend verfügbar sind. Die Ausnahmegenehmigung kann im Hinblick auf Abs. 1 Z 3 und 5 befristet oder mit Auflagen versehen werden.

(3) Die ärztliche Bestätigung im Sinne des § 32 Abs. 4 Medizinproduktegesetz ist bei einer geplanten Anwendung derartiger Medizinprodukte in Krankenanstalten vorab dem ärztlichen Leiter vorzulegen.

Gültigkeitsdauer von Zertifikaten

§ 7. (1) Die von den benannten Stellen im Verfahren im Sinne der Anhänge 2 und 3 der Richtlinie 90/385/EWG, der Anhänge II und III der Richtlinie 93/42/EWG und der Anhänge III, IV und V der Richtlinie 98/79/EG getroffenen Entscheidungen haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren. Diese kann auf Antrag jeweils um höchstens fünf Jahre verlängert werden. Der Antrag auf Verlängerung ist bei der benannten Stelle, bei der auch das ursprüngliche Konformitätsbewertungsverfahren dieses Medizinproduktes durchgeführt wurde, zu dem im Vertrag mit der benannten Stelle vereinbarten Zeitpunkt, ansonsten spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist einzureichen. Sollte diese benannte Stelle nicht mehr bestehen oder bestehen andere Hinderungsgründe, die nicht vom Antragsteller zu vertreten sind, kann der Antrag bei einer anderen geeigneten benannten Stelle gestellt werden.

(2) Mit dem Antrag auf Verlängerung ist ein Bericht einzureichen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für das Medizinprodukt seit der Erteilung oder Verlängerung der Konformitätsbescheinigung geändert haben.

Besondere Verfahren

§ 8. (1) Gehört zu den Bestandteilen eines Medizinproduktes, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, ein Stoff, ausgenommen ein Derivat aus menschlichem Blut, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes einzustufen ist und der in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Sicherheit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes nach dem jeweils anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung mit den geeigneten Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28. November 2001, zu überprüfen. Gleiches gilt für Zubereitungen aus Stoffen. Die benannte Stelle hat diese Überprüfungen von einer Stelle durchführen zu lassen, die von einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel dafür vorgesehen ist. Die in Österreich dafür vorgesehene Stelle ist der für die Angelegenheiten des Gesundheitswesens zuständige Bundesminister.

(2) Gehört zu den Bestandteilen eines Medizinproduktes ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne des § 2 Abs. 5c des Medizinproduktegesetzes, so muss die benannte Stelle ein wissenschaftliches Gutachten der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) über die Sicherheit und Qualität dieses Derivates unter Berücksichtigung der einschlägigen Gemeinschaftsbestimmungen und insbesondere in entsprechender Anwendung der Vorschriften der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel anfordern. Der Nutzen dieses Derivates als Bestandteil des Medizinproduktes ist unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes zu prüfen.

Übergangsbestimmungen

§ 9. (1) Brustimplantate, die vor dem 1. September 2003 gemäß Artikel 11 Abs. 3 lit. a oder Artikel 11 Abs. 3 lit. b Z iii der Richtlinie 93/42/EWG erstmalig in Verkehr gebracht wurden, sind vor dem 1. März 2004 als Medizinprodukte der Klasse III erneut einem Konformitätsbewertungsverfahren zu unterziehen.

(2) Abweichend von § 6 Abs. 1 kann die Gültigkeitsdauer von Entscheidungen betreffend Brustimplantate, die die benannten Stellen gemäß Artikel 11 Abs. 3 lit. a der Richtlinie 93/42/EWG vor dem 1. September 2003 getroffen haben, nicht verlängert werden.

In-Kraft-Treten

§ 10. § 5 Abs. 3 tritt mit 7. Dezember 2005 in Kraft.

Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft

§ 11. Durch diese Verordnung werden folgende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare Medizinprodukte (ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990);
2. Richtlinie 93/68/EWG zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG (ABl. Nr. L 220 vom 30. August 1993);
3. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993);
4. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (ABl. Nr. L 331 vom 7. Dezember 1998);
5. Richtlinie 2000/70/EG zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten (ABl. Nr. L 313 vom 13. Dezember 2000);
6. Richtlinie 2001/104/EG zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 6 vom 10. Jänner 2002);
7. Richtlinie 2003/12/EG zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 28 vom 4. Februar 2003).

Rauch-Kallat

