

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1999

Ausgegeben am 22. Juli 1999

Teil I

117. Bundesgesetz: Änderung des Medizinproduktegesetzes und des AIDS-Gesetzes 1993
(NR: GP XX RV 1778 AB 1983 S. 174. BR: AB 5984 S. 656.)
[CELEX-Nr.: 398L0079]

117. Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz und das AIDS-Gesetz 1993 geändert werden

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Änderung des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 30/1998, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 2 lautet:

„(2) „Zubehör“ für ein Medizinprodukt sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Abs. 1 sind, nach ihrer vom Hersteller ausdrücklich festgelegten Zweckbestimmung aber dazu bestimmt sind,

1. zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Medizinproduktes festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann, oder
2. die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen.

Zubehör gilt als Medizinprodukt. Zubehör zu aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt selbst als aktives implantierbares Medizinprodukt. Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum gilt selbst als In-vitro-Diagnostikum, es sei denn, es handelt sich um invasive, zur Entnahme von Proben bestimmte Erzeugnisse sowie Produkte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbaren Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen. Diese gelten als Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG.“

2. § 2 Abs. 5 Z 1 lit. c bis g lauten:

- „c) Kalibriermaterial,
- d) Kontrollmaterial,
- e) Kit,
- f) Instrument,
- g) Apparat, Gerät oder“

3. Nach § 2 Abs. 5 werden folgende Abs. 5a und 5b eingefügt:

„(5a) „In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung“ ist jedes In-vitro-Diagnostikum, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann.

(5b) „Kalibrier- und Kontrollmaterial“ sind Substanzen, Materialien und Gegenstände, die von ihrem Hersteller zum Vergleich von Meßdaten oder zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums im Hinblick auf die Anwendung, für die es bestimmt ist, vorgesehen sind.“

4. § 2 Abs. 6 lautet:

„(6) „Sonderanfertigungen“ sind alle Medizinprodukte, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, die nach schriftlicher Verordnung eines Arztes oder einer sonst auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation rechtlich hierzu befugten Person unter ihrer Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt werden und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt sind. Serienmäßig hergestellte Medizinprodukte, die angepaßt werden müssen, um den spezifi-

schen Anforderungen des Arztes oder eines sonstigen hiezu befugten beruflichen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.“

5. In § 2 wird nach Abs. 8 folgender Abs. 8a eingefügt:

„(8a) „Bevollmächtigter“ ist die in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassene natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine aus diesem Bundesgesetz erwachsenden Verpflichtungen in seinem Namen zu handeln und von den Behörden und Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum in diesem Sinne kontaktiert zu werden.“

6. § 2 Abs. 10 Z 1 lautet:

„1. es sich um ein ausschließlich für die klinische Prüfung bestimmtes Medizinprodukt im Sinne des § 3 Abs. 3 oder um ein In-vitro-Diagnostikum für Leistungsbewertungszwecke im Sinne des § 3 Abs. 3a handelt,“

7. § 2 Abs. 11 lautet:

„(11) „Erstmaliges Inverkehrbringen“ ist das erste Inverkehrbringen eines Medizinproduktes oder das erste Inverkehrbringen eines Medizinproduktes nach seiner Neuaufbereitung im Hinblick auf seinen Vertrieb oder seine Verwendung im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.“

8. § 2 Abs. 13 lautet:

„(13) „Inbetriebnahme“ ist die Phase, in der ein Medizinprodukt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Medizinprodukt entsprechend seiner Zweckbestimmung im Geltungsbereich des Europäischen Wirtschaftsraumes verwendet werden kann. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Zurverfügungstellung an das medizinische Personal zur Implantation.“

9. § 2 Abs. 15 lautet:

„(15) „Harmonisierte Normen“ sind nationale Normen der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die einschlägige harmonisierte europäische Normen durchführen, deren Fundstellen als „harmonisierte Normen“ für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Den harmonisierten Normen sind einschlägige Monographien des Europäischen Arzneibuches für Medizinprodukte gleichgestellt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Den harmonisierten Normen sind ferner die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die nach Artikel 7 Abs. 2 der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7. Dezember 1998) angenommen und im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind, gleichgestellt. In diesen Spezifikationen werden in geeigneter Weise die Kriterien für die Bewertung und die Neubewertung der Leistung, die Chargenfreigabekriterien, die Referenzmethoden und die Referenzmaterialien festgelegt.“

10. Die Überschrift zu § 3 lautet:

„Begriffsbestimmungen zur klinischen Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten sowie zur Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika“

11. In § 3 wird nach Abs. 2 folgender Abs. 2a eingefügt:

„(2a) „Leistungsbewertungsprüfung“ ist eine systematische Untersuchung eines In-vitro-Diagnostikums in medizinischen Laboratorien oder sonstigen geeigneten Einrichtungen an Proben von Versuchspersonen, einschließlich Blut- und Gewebespenden, mit dem Ziel,

1. die Leistungsdaten des In-vitro-Diagnostikums zu ermitteln oder zu überprüfen, ob die Leistungen des In-vitro-Diagnostikums bei normalen Einsatzbedingungen den vom Hersteller oder sonstigen Sponsor angegebenen Leistungsdaten entsprechen,
2. etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende Risiken nach Art, Schwere und Häufigkeit im Hinblick darauf zu ermitteln, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risiken darstellen oder
3. Nachweismöglichkeiten und geeignete medizinische Einsatzgebiete des In-vitro-Diagnostikums zu ermitteln,

um damit die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des In-vitro-Diagnostikums zu untersuchen.“

12. In § 3 wird nach Abs. 3 folgender Abs. 3a eingefügt:

„(3a) „In-vitro-Diagnostikum für Leistungsbewertungszwecke“ ist jedes In-vitro-Diagnostikum, das vom Hersteller dazu bestimmt ist, einer oder mehreren Leistungsbewertungsprüfungen in Labors für medizinische Analysen oder in einer anderen angemessenen Umgebung außerhalb der eigenen Betriebsstätte unterzogen zu werden.“

13. In § 3 wird nach Abs. 7 folgender Abs. 7a eingefügt:

„(7a) „Evaluierungsplan“ ist ein Dokument, das detaillierte Angaben über eine geplante Leistungsbewertungsprüfung, insbesondere im Hinblick auf die wissenschaftliche, technische und medizinische Begründung, die Ziele, die Methodik, die vorgesehenen Analysen und Probenahme, die zu prüfenden Leistungskriterien und Anforderungen sowie Art und Umfang der vorgesehenen Evaluierung enthält.“

14. In § 3 wird nach Abs. 14 folgender Abs. 14a eingefügt:

„(14a) „Inspektion einer Leistungsbewertungsprüfung“ ist eine durch das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, einen durch dieses beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung einer Leistungsbewertungsprüfung, die die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder anderer Vorschriften über die Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika überprüft.“

15. § 4 Abs. 1 Z 3 bis 5 lauten:

- „3. menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Bluterzeugnisse, -plasma oder -zellen dieser Art enthalten, es sei denn, es handelt sich um In-vitro-Diagnostika,
4. Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs sowie Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, es sei denn, es handelt sich um In-vitro-Diagnostika,
5. Transplantate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Medizinprodukt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden, oder es handelt sich um In-vitro-Diagnostika,“

16. § 5 Abs. 3 lautet:

„(3) Enthält ein Medizinprodukt – ausgenommen In-vitro-Diagnostika – als integrierten Bestandteil einen Stoff, der – gesondert verwendet – als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes und in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so handelt es sich um ein Medizinprodukt im Sinne dieses Bundesgesetzes. Die Sicherheit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes sind unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes mit den geeigneten Verfahren entsprechend den unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 75/318/EWG, ABl. EG Nr. L 147 vom 9. Juni 1975, erlassenen Rechtsvorschriften zu überprüfen.“

17. § 9 Abs. 2 und 3 lauten:

„(2) Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen auf dem Medizinprodukt selbst, auf der Stückpackung und gegebenenfalls auf der Handlungspackung angegeben sein. Falls eine Einzelverpackung nicht möglich ist, müssen die Angaben auf einer Begleitinformation erscheinen. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann in der Verordnung gemäß § 10 im Einklang mit den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG im Hinblick auf die Praktikabilität und Angemessenheit der Anbringung oder Bereitstellung dieser Informationen und auf die Gewährleistung der sicheren Anwendung von Medizinprodukten Ausnahmen vorsehen.

(3) Jedem Medizinprodukt muß in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben sein. Eine Gebrauchsanweisung ist für Medizinprodukte der Klasse I und der Klasse IIa im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG oder für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Richtlinie 98/79/EG in hinreichend begründeten Fällen dann entbehrlich, wenn die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Medizinproduktes ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.“

18. § 9 Abs. 5 lautet:

„(5) Sofern Medizinprodukte in den Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, um dort erstmalig in Verkehr gebracht zu werden, muß die Kennzeichnung, gegebenenfalls die äußere Verpackung beziehungsweise die Gebrauchsanweisung, ferner den Namen oder die Firma und die Anschrift des für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen,

bei In-vitro-Diagnostika des Bevollmächtigten, aufweisen, sofern dieser nicht mit dem Hersteller identisch ist.“

19. In § 11 wird nach Abs. 3 folgender Abs. 4 eingefügt:

„(4) Bei der Entnahme, Sammlung und Verwendung von Gewebe, Zellen und Stoffen menschlichen Ursprungs im Rahmen der Herstellung, Anwendung und Verwendung von In-vitro-Diagnostika ist die Würde und Integrität des Menschen und seine Privatsphäre zu schützen. In bezug auf entsprechende Diagnosemaßnahmen ist die Geheimhaltung personenbezogener Daten durch geeignete Vorkehrungen sicherzustellen und eine Diskriminierung auf Grund genetischer Anlagen unzulässig.“

20. § 12 lautet:

„§ 12. Verordnungen gemäß § 10 und § 11 Abs. 3 sind, soweit es die elektrotechnische Sicherheit und die vom Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, erfaßten Meßfunktionen von Medizinprodukten betrifft, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten zu erlassen.“

21. In § 13 wird nach Abs. 1 folgender Abs. 1a eingefügt:

„(1a) Die Hersteller haben die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen einzuhalten. Kommen sie in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, so müssen sie Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind.“

22. § 14 lautet:

„§ 14. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat, sofern der begründete Verdacht besteht, daß die harmonisierten Normen und die diesen gemäß § 2 Abs. 15 gleichzuhaltenden einschlägigen Monographien des Europäischen Arzneibuches und Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, den grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 nicht entsprechen, neben allenfalls erforderlichen Maßnahmen gemäß den §§ 68, 75 oder 77 die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG dafür auf der Gemeinschaftsebene vorgesehenen Verfahren einzuleiten.“

23. § 15 Abs. 1 lautet:

„(1) Medizinprodukte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten gemäß § 32, für die klinische Prüfung bestimmten Medizinprodukten sowie In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke dürfen nur dann in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz oder auf der Grundlage der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versehen sind.“

24. § 18 Abs. 1 lautet:

„(1) Die CE-Kennzeichnung ist für aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/68/EWG, für Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 93/42/EWG gemäß Anhang XII dieser Richtlinie und für In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang X der Richtlinie 98/79/EG auszuführen.“

25. § 19 Abs. 1 lautet:

„(1) Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muß an den in § 18 Abs. 2 angeführten Stellen die Kennnummer der benannten Stelle angeführt sein, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Anhängen 2, 3, 4 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG, den Anhängen II, IV, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG und den Anhängen III, IV, VI und VII der Richtlinie 98/79/EG für das jeweilige Medizinprodukt verantwortlich ist.“

26. § 21 lautet:

„§ 21. Sonderanfertigungen, für die klinische Prüfung bestimmte Medizinprodukte, sofern nicht § 40 Abs. 4 zutrifft, sowie In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke dürfen keine CE-Kennzeichnung im Sinne dieses Bundesgesetzes führen.“

27. § 23 Abs. 2 lautet:

„(2) Werden die Voraussetzungen gemäß Abs. 1 nicht erfüllt, so hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales gemäß dem Verfahren des § 77 alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses einzuschränken oder zu untersagen oder um zu gewährleisten, daß es vom Markt genommen wird.“

28. § 24 lautet:

„§ 24. Ist ein mit diesem Bundesgesetz nicht übereinstimmendes Medizinprodukt oder ein sonstiges Erzeugnis unrechtmäßig mit der CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz versehen, so hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales gegenüber demjenigen, der die CE-Kennzeichnung angebracht hat, unbeschadet des § 77 die erforderlichen Maßnahmen zur Herstellung des ordnungsgemäßen Zustandes zu ergreifen und die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG vorgesehenen Verfahren einzuleiten.“

29. § 27 lautet:

„§ 27. Medizinprodukte dürfen nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn ihre Konformität mit den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes nach Maßgabe einer Verordnung nach § 28 bewertet wurde.“

30. In § 28 Abs. 2 wird das Wort „und“ am Ende der Z 7 und der Punkt am Ende der Z 8 jeweils durch einen Beistrich ersetzt und nach der Z 8 folgende Z 9 angefügt:

„9. welche Konformitätsbewertungsverfahren gegebenenfalls durchzuführen sind, wenn Medizinprodukte in Einrichtungen des Gesundheitswesens hergestellt oder in Betrieb genommen werden.“

31. § 29 Abs. 2 lautet:

„(2) Bei den Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Medizinprodukt haben der Hersteller oder die benannte Stelle die Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen zu berücksichtigen, die gegebenenfalls in einem Zwischenstadium der Herstellung gemäß diesem Bundesgesetz oder gemäß anderen österreichischen Vorschriften im Sinne des § 112 Abs. 1 und 2 vorgenommen wurden.“

32. § 29 Abs. 5 lautet:

„(5) Die von den benannten Stellen in 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.“

33. § 29 Abs. 7 lautet:

„(7) Gehört zu den Bestandteilen eines Medizinproduktes, ausgenommen sind In-vitro-Diagnostika, ein Stoff, 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 75/318/EWG 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 65/65/EWG, ABl. EG Nr. 22 vom 9. Februar 1965, dafür vorgesehen ist. Die in Österreich dafür vorgesehene Stelle ist das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.“

34. Der bisherige § 31 erhält die Bezeichnung § 31 Abs. 1. Es wird folgender Abs. 2 angefügt:

„(2) Bei der Ausstellung von In-vitro-Diagnostika ist darüber hinaus sicherzustellen, daß diese Produkte nicht an von Teilnehmern stammenden oder sonst im Rahmen der Ausstellung genommenen Proben verwendet werden.“

35. Die §§ 33 und 34 lauten:

„§ 33. (1) Jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, die jeweils mit einer CE-Kennzeichnung versehene Medizinprodukte der Richtlinie 93/42/EWG entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer

Behandlungseinheit erstmalig in Verkehr zu bringen, muß darüber eine Erklärung des Inhalts bereithalten, daß

1. sie die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizinprodukte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt hat,
2. sie das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, gegeben hat und
3. die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wurde.

(2) Werden Systeme oder Behandlungseinheiten mit Medizinprodukten der Richtlinie 93/42/EWG, die keine CE-Kennzeichnung im Sinne dieses Bundesgesetzes aufweisen oder in einer Art und Form erstmalig in Verkehr gebracht, die nicht der ursprünglichen Zweckbestimmung und den vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen entspricht, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Medizinprodukt behandelt und unterliegt als solches den dafür vorgesehenen Bestimmungen einer Verordnung gemäß § 28 Abs. 1 und den dort festgelegten Verfahren.

§ 34. Jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß § 33 oder andere Medizinprodukte der Richtlinie 93/42/EWG mit CE-Kennzeichnung, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert, muß eines der Verfahren im Sinne der Anhänge IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG anwenden. Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens beschränkt. Die Person oder Gesellschaft muß eine Erklärung bereithalten, aus der hervorgeht, daß die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.“

36. In § 37 werden nach Abs. 8 folgende Abs. 9 bis 11 angefügt:

„(9) Die benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen und das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales über alle ausgesetzten oder widerrufenen Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte oder verweigerte Bescheinigungen. Sie stellt ferner auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung.

(10) Stellt eine benannte Stelle fest, daß einschlägige Anforderungen dieses Bundesgesetzes vom Hersteller nicht erfüllt wurden oder nicht länger erfüllt werden, oder eine Bescheinigung nicht ausgestellt werden hätte dürfen, so setzt sie – unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit – die ausgestellte Bescheinigung aus oder widerruft sie oder erlegt Beschränkungen auf, es sei denn, der Hersteller gewährleistet durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen. Die benannte Stelle unterrichtet das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, falls die Bescheinigungen ausgesetzt, widerrufen oder eingeschränkt werden oder sich ein Eingreifen des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales als erforderlich erweisen könnte.

(11) Die benannte Stelle hat auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen einschließlich der haushaltstechnischen Unterlagen für eine Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften für benannte Stellen zur Verfügung zu stellen.“

37. Nach § 65 wird folgender § 65a eingefügt:

„**§ 65a.** (1) Die Regelungen der §§ 39, 40 Abs. 1 und 3, 41 bis 44, 45 Abs. 2, 46 bis 64 gelten sinngemäß für Leistungsbewertungsprüfungen, sofern Abs. 2 nicht anderes bestimmt.

(2) Sofern im Rahmen einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums nicht eine nach Art oder Menge spezielle Probenahme von Versuchspersonen oder zusätzliche medizinische Untersuchungen oder Behandlungen vorgesehen sind oder die im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung durchgeführten In-vitro-Untersuchungen diagnostische oder therapeutische Konsequenzen für die Versuchspersonen haben können, gelten die §§ 47 bis 54 und die §§ 57 bis 61 nicht für die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika.“

38. § 66 lautet:

„**§ 66.** Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat, sofern dies im Hinblick auf die klinische Bewertung, die ordnungsgemäße Planung, Durchführung, Auswertung und Kontrolle von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Versuchspersonen und die Gewährleistung der wissenschaftlichen Aussagekraft klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen geboten erscheint, durch Verordnung unter Bedachtnahme auf die einschlägigen Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften nähere Bestimmungen betreffend

1. die Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten, ihre Dokumentation und ihre Durchführung, insbesondere im Rahmen der Konformitätsbewertung,
2. jene Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, bei deren klinischer Bewertung jedenfalls klinische Daten heranzuziehen sind,
3. weitergehende Anforderungen an die Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten oder die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika,
4. die Aufgaben und Verantwortungsbereiche sowie Qualifikation der an der Durchführung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung beteiligten Personen,
5. Art, Inhalt, Umfang und Gestaltung der für die Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung erforderlichen Unterlagen, insbesondere des Prüfplans, des Evaluierungsplanes, des Handbuches des klinischen Prüfers, des Abschlußberichtes, der Unterlagen für die Aufklärung und die Einholung von Einwilligungen, sowie über die statistische Planung, Analyse und Auswertung und die Aufbewahrung der Daten und Unterlagen,
6. das Qualitätsmanagement im Rahmen der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung,
7. Art, Inhalt, Umfang und Durchführung der Meldung, Erklärung und Dokumentation gemäß § 40,
8. Mindestanforderungen an Versicherungen gemäß den §§ 47 und 48 sowie
9. Konformitätsannahmen mit Bestimmungen über die klinische Prüfung von Medizinprodukten oder die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika hinsichtlich einschlägiger harmonisierter Normen

festzulegen.“

39. § 67 Abs. 1 bis 3 lauten:

„(1) Wer Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten gemäß § 2 Abs. 12 ist, Medizinprodukte im Sinne des § 33 Abs. 1 zusammensetzt oder im Sinne des § 34 sterilisiert, und seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes hat, hat dies unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen einer Verordnung gemäß Abs. 7 dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales vor Aufnahme der Tätigkeit zu melden. Dies gilt auch für das weitere Inverkehrbringen von Medizinprodukten, soweit für sie in einer Verordnung nach § 99 Vertriebswege vorgeschrieben sind und die Aufnahme in das Register der Vertreiber vorgesehen ist.

(2) Die Meldung gemäß Abs. 1 hat zumindest zu enthalten:

1. Name oder Firma und Anschrift des Melders,
2. die Art der Tätigkeit,
3. die Art der Medizinprodukte,
4. weitere Angaben, die zur raschen Koordination von Maßnahmen gemäß den §§ 75 und 77 erforderlich sind, wie insbesondere hinsichtlich des Sicherheitsbeauftragten gemäß § 78 und
5. die Gewerbeberechtigung gemäß der Gewerbeordnung, BGBI. Nr. 194/1994.

Die Meldung betreffend das erstmalige Inverkehrbringen ist, sofern die Verordnung nach Abs. 7 dies vorsieht, um nähere Angaben zu den Medizinprodukten zu ergänzen, die erstmalig in Verkehr gebracht werden.

(3) Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß diesem Bundesgesetz berufs- oder gewerbsmäßig durchführen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales unter Angabe des Namens und der Anschrift der Stelle, Einrichtung oder Person und der Art der durchgeführten Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten zu melden. Benannte Stellen im Sinne des § 2 Abs. 16 haben dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Angaben im Zusammenhang mit Bescheinigungen, die gemäß den Verfahren der Anhänge 2 bis 5 der Richtlinie 90/385/EWG, der Anhänge II bis VII der Richtlinie 93/42/EWG und der Anhänge III bis VII der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt, zurückgezogen oder verweigert wurden, mitzuteilen. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat Art, Form und Inhalt der entsprechenden Meldungen im Einklang mit den Erfordernissen im Zusammenhang mit den europäischen Datenbanken für Medizinprodukte in einer Verordnung gemäß Abs. 7 zu regeln.“

40. § 76 Abs. 2 lautet:

„(2) Barauslagen, die dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales im Zusammenhang mit einer Beurteilung nach § 75 und Abs. 1 entstanden sind, sind vom Verantwortlichen für das Inverkehrbringen zu tragen, wenn auf Grund einer solchen Beurteilung eine Maßnahme im Sinne des § 77

durch einen Mangel an einem Medizinprodukt oder seiner Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung erforderlich wird.“

41. Nach § 77 Abs. 2 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat unbeschadet des Abs. 1 nähere Bestimmungen zur Hintanhaltung schädlicher Wirkungen von Medizinproduktearten oder -gruppen beziehungsweise zum Schutz der Patienten, Anwender oder Dritten durch Verordnung zu erlassen, wenn dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Medizinproduktesicherheit oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, und hierüber die Kommission und die anderen Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes entsprechend zu informieren.“

42. In § 111 wird nach Z 2 folgende Z 2a eingefügt:

„2a. dem § 11 oder einer Verordnung gemäß § 11 Abs. 3 zuwiderhandelt,“

43. In § 111 wird nach Z 13 folgende Z 13a eingefügt:

„13a. bei der Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums dem § 65a oder einer Verordnung gemäß § 66 zuwiderhandelt,“

44. In § 111 wird nach Z 19 folgende Z 19a eingefügt:

„19a. einer Verordnung gemäß § 77 Abs. 3 zuwiderhandelt,“

45. § 112 Abs. 1 und 2 lauten:

„(1) Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, welche als physisch vorhandene einzelne Produkte entsprechend den am 31. Dezember 1994 in Geltung gewesenen Vorschriften vor dem 15. Juni 1998 in Österreich in Verkehr gebracht worden sind, und

1. die sicher und leistungsfähig sind,
2. deren Ablaufdatum nicht überschritten ist und
3. die beim Endanwender nicht installiert oder assembliert werden müssen,

dürfen noch während einer Übergangszeit bis zum 30. Juni 2001 in Betrieb genommen werden, es sei denn, die Anforderungen gemäß § 8 sind nicht erfüllt oder es werden Maßnahmen gemäß dem § 77 gesetzt.

(2) Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose, welche den am 7. Dezember 1998 in Geltung gewesenen Vorschriften entsprechen, dürfen noch während einer Übergangszeit bis zum 6. Dezember 2003 in Verkehr gebracht beziehungsweise bis zum 6. Dezember 2005 in Betrieb genommen werden, es sei denn die Anforderungen gemäß §§ 8, 9 und 11 sind nicht erfüllt oder es werden Maßnahmen gemäß dem § 77 gesetzt.“

46. Nach § 112 Abs. 4 wird folgender Abs. 4a eingefügt:

„(4a) Leistungsbewertungsprüfungen, die vor dem 7. Juni 2000 begonnen worden sind, dürfen nach den zum Zeitpunkt des Beginnes der Leistungsbewertungsprüfung geltenden Vorschriften fortgesetzt werden.“

47. § 113 lautet:

„§ 113. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften verweist, sind diese in ihrer am 7. Dezember 1999 geltenden Fassung anzuwenden.“

48. Der bisherige § 114 erhält die Bezeichnung § 114 Abs. 1. Es werden folgende Abs. 2 und 3 angefügt:

„(2) § 2 Abs. 5 Z 1 lit. c bis g, § 2 Abs. 5a und 5b, § 2 Abs. 6, § 2 Abs. 8a, § 2 Abs. 10 Z 1, § 2 Abs. 11, § 2 Abs. 15, die Überschrift zu § 3, § 3 Abs. 2a, § 3 Abs. 3a, § 3 Abs. 7a, § 3 Abs. 14a, § 9 Abs. 2 und 3, § 9 Abs. 5, § 11 Abs. 4, § 13 Abs. 1a, § 15 Abs. 1, § 18 Abs. 1, § 19 Abs. 1, § 21, § 27, § 28 Abs. 2 Z 7 bis 9, § 29 Abs. 2, § 29 Abs. 5, § 29 Abs. 7, § 31, § 33, § 34, § 37 Abs. 9 bis 11, § 65a, § 66, § 111 Z 2a, § 111 Z 13a, § 112 Abs. 4a dieses Bundesgesetzes, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 117/1999 treten mit 7. Juni 2000 in Kraft.

(3) § 2 Abs. 2, § 2 Abs. 13, § 4 Abs. 1 Z 3 bis 5, § 5 Abs. 3, § 12, § 14, § 18 Abs. 1, § 23 Abs. 2, § 24, § 67 Abs. 1 bis 3, § 76 Abs. 2 und § 77 Abs. 3, § 111 Z 19a, § 112 Abs. 1 und 2, § 113, § 116a, § 117 Abs. 1 Z 2 dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 117/1999 treten am 7. Dezember 1999 in Kraft.“

49. Nach § 116 wird folgender § 116a samt Überschrift eingefügt:

„Bezugnahme auf Richtlinien

§ 116a. Durch dieses Bundesgesetz, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBI. I Nr. 117/1999, werden folgende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare Medizinprodukte in der Fassung der Richtlinie 93/68/EWG,
2. Richtlinie 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte in der Fassung der Richtlinie 98/79/EG,
3. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.“

50. § 117 Abs. 1 Z 2 lautet:

- „2. hinsichtlich des § 10 und des § 11 Abs. 3 unter den Voraussetzungen des § 12 der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten,“

Artikel II

Änderung des AIDS-Gesetzes 1993

Das AIDS-Gesetz 1993, BGBI. Nr. 728, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBI. I Nr. 78/1998, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 6 Abs. 2 wird folgender Abs. 2a eingefügt:

„(2a) Bis zum 6. Dezember 2003 ist die CE-Kennzeichnung für In-vitro-Diagnostika nach § 15 Medizinproduktegesetz, BGBI. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 117/1999, der Prüfung im Sinne des Abs. 2 gleichzuhalten.“

2. Nach § 11 wird folgender § 12 angefügt:

„§ 12. (1) § 6 Abs. 2a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. 117/1999 tritt mit 7. Juni 2000 in Kraft.

(2) § 6 Abs. 2 und 2a treten mit 7. Dezember 2003 außer Kraft.“

Klestil

Klima