

Foto-,Optik- und Medizinproduktehandel - Niederösterreich

Brancheninformationen Medizinproduktehandel

Publikationen & Service Dokumente

Updates zum neuen Medizinprodukterecht

Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung über Medizinprodukte (MDR)

Der Geltungsbeginn der Verordnung über Medizinprodukte wurde um ein Jahr (d.h. bis zum 26. Mai 2021) verschoben, um den Mitgliedsstaaten, Gesundheitseinrichtungen und Wirtschaftsakteure der Bekämpfung der Coronavirus-Pandemie Vorrang geben können.

Aufgrund der Covid-19-Pandemie kam es zu einer Erhöhung der Nachfrage nach bestimmten lebenswichtigen Medizinprodukten. Zur Vermeidung weiterer Schwierigkeiten und Engpässen oder Verzögerungen bei der Verfügbarkeit wichtiger Produkte, die durch begrenzte Kapazitäten der Behörden oder Konformitätsbewertungsstellen infolge der Durchführung der Verordnung über Medizinprodukte verursacht werden, hat die Europäische Kommission die MDR-Verschiebung vorgeschlagen.

Das Europäische Parlament und der Europäische Rat haben den Vorschlag zur Verschiebung des Geltungsbeginns um ein Jahr zugestimmt. Die Verschiebung trat nach der Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Dieser Vorschlag hat keinen Einfluss auf den Geltungsbeginn der Verordnung über In-vitro-Diagnostika, die ab dem 26. Mai 2022 gilt.

Korrigendum zur MDR und IVDR - Übergangsfristen verlängert

Für jene Medizinprodukte der Klasse I, die aufgrund der MDR eine Höherklassifizierung auf Ir, Ila, Ilb oder III erfahren haben und daher durch eine Benannte Stelle zertifiziert werden müssen, wurde eine zusätzliche Frist von vier Jahren eingeräumt: Die Produkte können nun bis zum 26. Mai 2024 (statt bis Mai 2020) auf den Markt gebracht werden.

Verlängerung der Übergangsfristen | Information vom 16.02.2023

Das Europäische Parlament hat am 16.02.2023 dem Vorschlag zu Änderung der MDR zugestimmt.

Für Medizinprodukte, welche vor dem **26.05.2021** ein Zertifikat oder eine Konformitätserklärung erhalten haben, gelten nun folgende Übergangsfristen:

- Für maßgefertigte implantierbare Produkte der Klasse III: bis zum **26. Mai 2026**.
- Für Produkte mit höherem Risiko: bis **31. Dezember 2027**. Dazu zählen Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte der Klasse IIb, ausgenommen Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Platten, Drähte, Stifte, Clips und Verbindungsstücke.
- Für Produkte mit mittlerem und geringerem Risiko: bis zum **31. Dezember 2028**. Dazu zählen andere Produkte der Klasse IIb, Produkte der Klasse Ila und Produkte der Klassen Is, Im, Ir.

Weiters wurde die „**Abverkaufsfrist**“ des Art. 120 Abs 4 MDR sowie Art. 110 Abs 4 IVDR **gestrichen**. Somit ist eine Bereitstellung dieser Produkte auch über das Enddatum im Mai 2025 hinaus weiterhin möglich.

→ [Vorschlag zur Änderung der MDR](#)

Verschiebung der Einführung der EUDAMED-Datenbank

Die Europäische Kommission hat verkündet, dass die Einführung der EUDAMED-Datenbank um zwei Jahre verschoben wird: von März 2020 auf Mai 2022. Die Markteinführung von EUDAMED für Medizinprodukte wird voraussichtlich mit dem Ende der Übergangsfrist für In-Vitro-Diagnostika zusammenfallen.

Der Geltungsbeginn der MDR bleibt weiterhin der 26. Mai 2021. Lediglich die EUDAMED-Registrierpflicht kann vorerst weggelassen werden, bei den anderen Themen (z.B.: UDI) ändert sich vorerst nichts.

MDR/IVDR - News aus Brüssel

Das Bundesgremium hat sich bei der Anfang Oktober 2019 stattgefundenen Interessensvertretungsreise nach Brüssel verstärkt für praktikable Lösungen im Zusammenhang mit der MDR und IVDR eingesetzt. In den zahlreichen intensiven Gesprächen mit Vertretern der Europäischen Kommission hat Ihre Interessenvertretung wichtige Überzeugungsarbeit für die Branche geleistet.

→ [Zum Newsletter des Bundesobmannes](#)

Benannte Stelle

Bisher waren rund 80 Benannte Stellen im EU-Raum tätig, heute sind es weniger als 60. Jene Stellen, die ihre Tätigkeit fortsetzen wollen, mussten ihre Benennung für die MDR und IVDR neu beantragen. Die Einreichung eines Antrages zur Akkreditierung bzw. Rezertifizierung ist seit Ende November 2017 bei der Benennungsbehörde der EU-Kommission möglich. Neben hoher Personalressourcen in Zeiten des Fachkräftemangels stellt auch das langwierige und mehrstufige Verfahren eine große Hürde dar. Die Benennung der Stellen dauert länger als geplant. Parallel dazu benötigt auch die Zulassung von Medizinprodukten in etwa ein Jahr – und zehntausende Medizinprodukte in ganz Europa müssen diesen Prozess noch vor Mai 2021 durchlaufen. Es fehlt an Benannten Stellen. Selbst die heute existierenden Benannten Stellen sind nicht in der Lage, alle Unterlagen rechtzeitig zu verarbeiten. Dies führt zu Verzögerungen bei Produktzulassungen und der Verzögerung des Markteintritts von Medizinprodukten.

Auf mehreren Wegen hat sich das Bundesgremium bei wichtigen Entscheidungsträgern diesbezüglich Gehör verschafft: Ob im Rahmen der Plattform Medizinprodukte oder mit einer Reise nach Brüssel und Gesprächen mit Vertretern in der EU. Das Bundesgremium wird sich auch weiterhin für den raschen Ausbau der Benannten Stellen einsetzen.

Die Europäische Kommission stellt Informationen zu Benannten Stellen in der Datenbank NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) zur Verfügung. Unter „Legislation“ finden Sie sämtliche Benannte Stellen, die nach den jeweiligen EU-Rechtsvorschriften zertifiziert sind.

→ [zur NANDO-Datenbank](#)

Benannte Stelle für Medizinprodukte in Österreich gegründet

Nach einer Vorbereitungszeit von über drei Jahren hat die Firma QMD Services GmbH nun die Zulassung als europäische **Konformitätsbewertungsstelle nach der IVDR** erhalten und ist seit 23.12.2022 berechtigt, Konformitätsbewertungstätigkeiten für In-vitro-Diagnostika durchzuführen.

Das Unternehmen befindet sich auch im Zulassungsprozess nach der MDR (Medizinprodukte-Verordnung). Es wird mit einem positiven Abschluss des Verfahrens noch im Laufe des Jahres 2023 gerechnet.

Die österreichischen Unternehmen der Medizinproduktebranche haben nun wieder eine heimische Anlaufstelle für Zertifizierungsverfahren ihrer Produkte.

Branchen-Logo des Medizinproduktehandels

Das rechtlich geschützte Logo des Medizinproduktehandels kann von allen Mitgliedern des Bundesgremiums mit aufrechter Gewerbeberechtigung verwendet werden.

→ [Logo des Medizinproduktehandels](#)

Gütesiegel "Medizinproduktehandel - staatlich geprüft"

Die Verwendung des Gütesiegels "Medizinproduktehandel - staatlich geprüft" ist freiwillig.

→ [weiterführende Informationen zum Gütesiegel](#)

Sicherheitshinweise des BASG

→ [Marktbeobachtung: amtliche Nachrichten des BASG](#)

→ [Meldewesen des BASG mit Meldeformularen](#)

Publikationen & Studien

Medizinprodukte-Glossar 2022

Im Jahr 2022 wurde die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) beauftragt, ein Glossar für Medizinprodukte (inkl. In-vitro-Diagnostika) zu erstellen.

Dieses umfangreiche und in Europa einzigartige Medizinprodukte-Glossar 2022 hat das Ziel, die Terminologie dieses Themas zu erfassen, ein gemeinsames Verständnis in diesem Bereich zu schaffen und als Entscheidungsgrundlage für Wirtschaft, Politik und Forschung zu dienen.

→ [Medizinprodukte-Glossar 2022](#)

Jahresberichte des Medizinproduktehandels

Mit den vorliegenden Jahresberichten möchten wir über Aktivitäten der Interessenvertretung informieren und Ihnen einen Auszug unserer Arbeit präsentieren:

→ [Jahresbericht 2019 des Medizinproduktehandels](#)

→ [Jahresbericht 2018 des Medizinproduktehandels](#)

Gesundheitssatellitenkonto - Sonderauswertung Medizinprodukte

Studie des IHS über die volkswirtschaftlichen Auswirkungen der Medizinproduktebranche für Österreich. Diese Sonderauswertung des Gesundheitssatellitenkontos untermauert die Bedeutung der Medizinprodukte-Branche für Arbeitsmarkt und Volkswirtschaft.

- [Folder mit den Studien-Ergebnissen](#)
 - [Präsentation des GSK Medizinprodukte](#)
-

Jahrbuch für Gesundheitspolitik und Gesundheitswirtschaft

Das Jahrbuch der Gesundheitspolitik und Gesundheitswirtschaft in Österreich erscheint seit 2009. Es richtet sich an Entscheidungsträger und Interessierte, soll zum Nachlesen, Nachdenken und Handeln anregen und somit zu einem positiven Diskurs in Sachen Gesundheitspolitik und Gesundheitswirtschaft beitragen.

- [Jahrbuch für Gesundheitspolitik und Gesundheitswirtschaft 2022](#)
 - Frühere Jahrbücher können Sie hier [downloaden](#).
-

Jahrbuch der Gesundheitsstatistik

Das aktuelle Jahrbuch der Gesundheitsstatistik - herausgegeben von Statistik Austria - informiert über eine breite Palette von gesundheitsrelevanten Tatbeständen und stellt Daten zum Gesundheitszustand und zur Gesundheitsversorgung bereit.

- [Jahrbuch der Gesundheitsstatistik 2018](#)

Stand: 01.03.2023