P. b. b. Verlagspostamt 1040 Wien GZ 02Z034232 M

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2011 Ausgegeben am 16. August 2011 Teil II

261. Verordnung: Medizinproduktemeldeverordnung

261. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Meldungen von Herstellern von Medizinprodukten oder deren Bevollmächtigten, Meldungen von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen und von benannten Stellen, Meldungen von Zwischenfällen und klinischen Prüfungen sowie Meldungen an die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Medizinproduktemeldeverordnung)

Auf Grund der §§ 66, 67 Abs. 7 und 70 Abs. 5 des Medizinproduktegesetzes - MPG, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 143/2009, wird verordnet:

Geltungsbereich

§ 1. (1) Diese Verordnung findet Anwendung auf

1. Meldungen von Herstellern oder deren Bevollmächtigten, die ein Medizinprodukt erstmals im Geltungsbereich des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) in Verkehr bringen und im Inland ansässig sind,
2. Meldungen von Herstellern von Sonderanfertigungen, die ein Medizinprodukt erstmals im Geltungsbereich des EWR in Verkehr bringen und im Inland ansässig sind,
3. Meldungen von natürlichen oder juristischen Personen, die Medizinprodukte gemäß § 33 Abs. 1 MPG zusammensetzen oder gemäß § 34 MPG sterilisieren, und ihren Sitz im Inland haben,
4. Meldungen von Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß dem Medizinproduktegesetz berufs- oder gewerbsmäßig durchführen,
5. Meldungen von benannten Stellen,
6. Meldungen von klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen,
7. Meldungen von Zwischenfällen und
8. das Verfahren des Datenaustausches mit Eudamed.

(2) Die Gesundheit Österreich GmbH hat ein Register zu führen, das der Erfassung von Meldungen gemäß Abs. 1 Z 1 bis 5 dient.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieser Verordnung bedeutet:

1. „Eudamed“: die Europäische Datenbank für Medizinprodukte gemäß dem Beschluss der Kommission (2010/227/EU) vom 19. 04. 2010 (ABl. L Nr. 102 vom 23. 04. 2010, S 45);
2. „Register“: das von der Gesundheit Österreich GmbH geführte Register für Medizinprodukte;
3. „Benannte Stelle“: eine Stelle gemäß § 2 Abs. 16 MPG.

Meldungen an die Gesundheit Österreich GmbH

§ 3. (1) Hersteller oder deren Bevollmächtigte gemäß § 1 Abs. 1 Z 1, Hersteller von Sonderanfertigungen gemäß § 1 Abs. 1 Z 2 sowie natürliche oder juristische Personen gemäß § 1 Abs. 1 Z 3 haben bei Produkten, die unter die Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG fallen, vor Aufnahme ihrer Tätigkeit an die Gesundheit Österreich GmbH insbesondere zu melden:

1. Firmenname oder Name, Anschrift und Angaben zur Kontaktperson des Herstellers oder des Bevollmächtigten,
2. bei Bevollmächtigten des Herstellers: Firmenname oder Name, Anschrift und Angaben zur Kontaktperson des ausländischen Herstellers,

3. Art der Tätigkeit (Meldungsart),
4. Name, Telefonnummer und Email des Sicherheitsbeauftragten,
5. Produktname oder -fabrikat oder, falls nicht verfügbar, allgemeine Bezeichnung (generischer Name),
6. Code einer international anerkannten Nomenklatur für Medizinprodukte,
7. Typ,
8. Kategorie des Medizinprodukts,
9. Art des Medizinprodukts und
10. Angaben zur Berufs- oder Gewerbeberechtigung.

(2) Hersteller oder deren Bevollmächtigte gemäß § 1 Abs. 1 Z 1 haben bei Produkten, die unter die Richtlinie 98/79/EG fallen, vor Aufnahme ihrer Tätigkeit an die Gesundheit Österreich GmbH zusätzlich zu den bereits unter Abs. 1 Z 1 bis 7 und 10 angeführten Angaben insbesondere zu melden:

1. IVD-Klassifikation,
2. Angabe, ob es sich um ein neues Produkt gemäß der Richtlinie 98/79/EG handelt,
3. Konformitätsbewertung durch benannte Stelle für IVD gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG oder IVD zur Eigenanwendung,
4. Konformität mit den Gemeinsamen technischen Spezifikationen für IVD gemäß Anhang II, Liste A der Richtlinie 98/79/EG und
5. gegebenenfalls Ergebnisse der Leistungsbewertung.

(3) Stellen, Einrichtungen oder Personen gemäß § 1 Abs. 1 Z 4 haben vor Aufnahme ihrer Tätigkeit an die Gesundheit Österreich GmbH insbesondere zu melden:

1. Firmenname oder Name, Anschrift und Angaben zur Kontaktperson,
2. Art der Tätigkeit,
3. Angaben zu Berufs- oder Gewerbeberechtigung,
4. Medizinproduktekategorien und
5. gegebenenfalls Angabe, ob es sich um eine akkreditierte Stelle gemäß § 90 Abs. 2 MPG handelt.

(4) Benannte Stellen haben 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, der Gesundheit Österreich GmbH zu melden. Diese Meldung hat einmal im Monat zu erfolgen und insbesondere zu enthalten:

1. Nummer und Art der Bescheinigung,
2. Ausstellungsdatum,
3. Ende der Gültigkeit,
4. Nummer der benannten Stelle,
5. Firmenname oder Name, Anschrift und Angaben zur Kontaktperson des Herstellers oder des Bevollmächtigten,
6. Bezeichnung: allgemeine Beschreibung der Gültigkeit,
7. Einzelheiten zum Produkt (z. B. Produktname oder -fabrikat oder, falls nicht verfügbar, allgemeine Bezeichnung, generischer Name) und
8. Status und gegebenenfalls Gründe für die Entscheidung.

Form der Meldungen an die Gesundheit Österreich GmbH

§ 4. (1) Meldungen gemäß § 3 Abs. 1 bis 3 haben online mittels einer webbasierten Eingabemaske an das Register zu erfolgen. Meldungen gemäß § 3 Abs. 4 haben elektronisch mittels eines Formulars zu erfolgen, das auf der Website der Gesundheit Österreich GmbH von dieser zu veröffentlichen ist. Die Gesundheit Österreich GmbH hat Daten gemäß § 3 Abs. 4 in das Register einzugeben.

(2) Die Meldepflichtigen gemäß § 3 Abs. 1 bis 3 sind für die Richtigkeit und Vollständigkeit ihrer Meldungen verantwortlich.

(3) Die Meldepflichtigen gemäß § 3 haben nachträgliche Änderungen, Berichtigungen oder Ergänzungen der übermittelten Daten unverzüglich mitzuteilen.

(4) Die Gesundheit Österreich GmbH hat Datensicherheitsmaßnahmen gemäß §§ 14 ff Datenschutzgesetz 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 135/2009, zu ergreifen.

Meldungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Zwischenfälle

§ 5. (1) Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufs, Gewerbeberechtigte, die berufsmäßig zum Betreiben oder zur Anwendung eines Medizinprodukts befugt sind, Leiter von einschlägigen Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben bei Medizinprodukten der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG Zwischenfälle, insbesondere

1. jede Fehlfunktion oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinprodukts sowie jeden Mangel in Bezug auf die Kennzeichnung oder die Gebrauchsanweisung, die geeignet sind, zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines/einer Patienten/Patientin, eines/einer Anwenders/Anwenderin oder eines/einer Dritten zu führen oder die dazu geführt haben, oder
2. bisher unbekannte schwerwiegende Nebenwirkungen oder das vermehrte Auftreten bekannter schwerwiegender Nebenwirkungen, oder
3. bisher unbekannte wechselseitige Beeinflussungen, oder
4. schwerwiegende Qualitätsmängel,

die ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Medizinproduktesicherheit von Bedeutung sein können.

(2) Alle natürlichen oder juristischen Personen, die Medizinprodukte im EWR erstmalig in Verkehr bringen und jene Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die Medizinprodukte in Verkehr bringen, haben Zwischenfälle gemäß Abs. 1 und darüber hinaus korrektive Maßnahmen, wie etwa

1. jeden mit einem Medizinprodukt verbundenen technischen oder medizinischen Grund, der zum systematischen Rückruf von Medizinprodukten desselben Typs vom Markt durch den Hersteller geführt hat,
2. die Ausstellung einer Maßnahmenempfehlung,
3. die zusätzliche Überwachung oder Modifikation von Produkten,
4. Modifikationen des Produktdesigns von Komponenten oder des Herstellungsprozesses und
5. Modifikationen der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung

dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zu melden.

Klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen

§ 6. Meldungen von klinischen Prüfungen oder von Leistungsbewertungsprüfungen und Meldungen über deren Abschluss gemäß § 40 MPG, Meldungen von Änderungen am Prüfplan gemäß § 40a MPG sowie Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen gemäß § 42 Abs. 8 MPG haben bei Produkten der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erfolgen.

Form der Meldungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

§ 7. (1) Die Meldungen gemäß §§ 5 und 6 haben elektronisch mittels Meldeformularen zu erfolgen, die auf der Website des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen von diesem zu veröffentlichen sind.

(2) In den Meldeformularen gemäß Abs. 1 dürfen mit Ausnahme von Angaben über meldende Personen oder Institutionen keine personenbezogenen Daten enthalten sein.

Meldungen an Eudamed

§ 8. (1) Die Daten gemäß § 3 Abs. 1, ausgenommen jene, die sich auf Sonderanfertigungen beziehen, und die Daten gemäß § 3 Abs. 2 und 4 sind von der Gesundheit Österreich GmbH an Eudamed zu übermitteln.

(2) Die Daten gemäß § 5 sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen an Eudamed zu übermitteln.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Zusammenhang mit den Daten gemäß § 6 insbesondere folgendes an Eudamed zu übermitteln:

1. Name und Anschrift des Sponsors sowie des Herstellers oder Bevollmächtigten,
2. Angaben zum Produkt, wie Bezeichnung und Code gemäß einer international anerkannten Nomenklatur,
3. Bezeichnung und Ziele der klinischen Prüfung und

4. grundsätzliche Entscheidungen, wie etwa Untersagung, Aussetzung oder eine vorzeitige Beendigung aus Sicherheitsgründen.

(4) Die Daten gemäß Abs. 1 bis 3, die ab 1. Mai 2011 bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung gemeldet wurden, sind umgehend an Eudamed zu übermitteln. Die Daten gemäß Abs. 1 bis 3, die ab Inkrafttreten dieser Verordnung gemeldet werden, sind laufend an Eudamed zu übermitteln.

(5) Die Daten von Herstellern, Bevollmächtigten und von Produkten, die bis zum 30. April 2011 der Gesundheit Österreich GmbH gemeldet wurden, sind von dieser gemäß Artikel 14a Abs. 1 lit. a der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 12 Abs. 1 lit. a der Richtlinie 98/79/EG bis spätestens 30. April 2012 an Eudamed zu übermitteln.

Form der Meldungen an Eudamed

§ 9. Alle Meldungen an Eudamed haben in elektronischer, verschlüsselter Form über die von der Europäischen Kommission zur Verfügung gestellten webbasierten Eingabemasken zu erfolgen. Technisch validierte Daten können auch in einem automatisierten Verfahren über eine elektronische Schnittstelle hochgeladen werden.

Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Union

§ 10. Durch diese Verordnung wird der Beschluss der Kommission 2010/227/EU über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed), ABl. Nr. L 102 vom 23. 04. 2010, S. 45, umgesetzt.

Stöger

Druck und Vertrieb: Wiener Zeitung Digitale Publikationen GmbH als Vertragspartner der Republik Österreich – Bundeskanzleramt