

Regierungsvorlage

Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Arzneimittelgesetz geändert werden

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel 1 Änderung des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz – MPG, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 77/2008 und die Bundesministeriengesetz-Novelle 2009, BGBl. I Nr. 3, wird wie folgt geändert:

1. Im § 2 Abs. 1 lauten die Einleitungsworte:

„Medizinprodukte“ sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:“

2. Nach § 2 Abs. 1 werden folgende Abs. 1a bis 1c eingefügt:

„(1a) „Subkategorie von Medizinprodukten“ ist eine Gruppe von Medizinprodukten, die in den gleichen Bereichen verwendet werden sollen oder mit den gleichen Technologien ausgestattet sind.

(1b) „Generische Produktgruppe“ ist eine Gruppe von Medizinprodukten mit gleichen oder ähnlichen Verwendungsbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, so dass sie allgemein, ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale, klassifiziert werden können.

(1c) „Einmal-Produkt“ ist ein Medizinprodukt, das zum einmaligen Gebrauch an einer einzigen Person bestimmt ist.“

3. § 2 Abs. 5c lautet:

„(5c) „Medizinprodukt mit einem Derivat aus menschlichem Blut“ ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG, das als Bestandteil einen Stoff enthält, der – gesondert verwendet – als Arzneimittelbestandteil oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Art. 1 Punkt 10 der Richtlinie 2001/83/EG betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann. Der genannte Stoff wird nachstehend als „Derivat aus menschlichem Blut“ bezeichnet.“

4. Im § 2 Abs. 7 und Abs. 8 sowie in den Einleitungsworten des § 33 Abs. 1 wird jeweils die Wortfolge „Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft“ *gestrichen*.

5. § 2 Abs. 8a lautet:

„(8a) „Bevollmächtigter“ ist die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine aus diesem Bundesgesetz erwachsenden Verpflichtungen in seinem Namen zu handeln und den von

den Behörden und Stellen im EWR in diesem Sinne kontaktiert zu werden. Hat ein Hersteller, der im eigenen Namen ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, keinen Sitz in einer Vertragspartei des EWR, so muss er schriftlich für mindestens alle Medizinprodukte des selben Modells einen einzigen verantwortlichen Bevollmächtigten im EWR benennen.“

6. Im § 3 Abs. 2 und 2a wird jeweils der Ausdruck „Versuchspersonen“ durch den Ausdruck „Prüfungsteilnehmern“, im § 3 Abs. 9 wird die Wortfolge „der an ihr teilnehmenden Versuchspersonen“ durch die Wortfolge „der Prüfungsteilnehmer“ und im § 3 Abs. 15 wird die Wortfolge „bei einer in eine klinische Prüfung einbezogenen Versuchsperson“ durch die Wortfolge „bei einem in eine klinische Prüfung einbezogenen Prüfungsteilnehmer“ ersetzt; im § 41 Abs. 2 und 4, § 43, § 50 Abs. 4, § 59 Abs. 3, § 60 Abs. 1 und 3, § 64 Abs. 4 und § 66 wird jeweils der Ausdruck „Versuchspersonen“ durch den Ausdruck „Prüfungsteilnehmer“ ersetzt; im § 3 Abs. 8, § 41 Abs. 2 und § 63 Abs. 4 wird jeweils der Ausdruck „Versuchsperson“ durch den Ausdruck „Prüfungsteilnehmer“ ersetzt; im § 41 Abs. 1 wird die Wortfolge „die Versuchsperson“ durch die Wortfolge „den Prüfungsteilnehmer“ ersetzt; im § 47 Abs. 1 wird die Wortfolge „der Versuchsperson durch die an ihr durchgeführten Maßnahmen“ durch die Wortfolge „des Prüfungsteilnehmers durch die an ihm durchgeführten Maßnahmen“, im § 47 Abs. 2 wird die Wortfolge „die Versuchsperson“ durch die Wortfolge „der Prüfungsteilnehmer“ und im § 47 Abs. 3 wird die Wortfolge „Die Versuchsperson und in den Fällen des § 51 ihr“ durch die Wortfolge „Der Prüfungsteilnehmer und in den Fällen des § 51 sein“ ersetzt; im § 63 Abs. 4 wird die Wortfolge „der Versuchsperson“ durch die Wortfolge „dem Prüfungsteilnehmer“ ersetzt.

7. Nach § 3 Abs. 2a wird folgender Abs. 2b eingefügt:

„(2b) „Klinische Daten“ sind Sicherheits- oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Medizinprodukts hervorgehen und aus folgenden Quellen stammen:

1. klinischen Prüfungen des betreffenden Medizinprodukts, oder
2. klinischen Prüfungen oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Medizinprodukt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, oder
3. veröffentlichten oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Medizinprodukt oder einem ähnlichen Medizinprodukt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann.“

8. § 3 Abs. 4 lautet:

„(4) „Klinischer Prüfer“ ist der Arzt oder Zahnarzt, der für die Durchführung der klinischen Prüfung und insbesondere für das Wohlergehen des Prüfungsteilnehmers verantwortlich ist.“

9. § 3 Abs. 5 lautet:

(5) „Sponsor“ ist jede natürliche oder juristische Person, welche die Verantwortung für die Planung, die Initiierung, die Durchführung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt. Der Sponsor muss in einer Vertragspartei des EWR niedergelassen sein. Der klinische Prüfer hat die Pflichten und die Verantwortung des Sponsors zusätzlich zu übernehmen, wenn er eine klinische Prüfung unabhängig vom Hersteller des Medizinproduktes und in voller Eigenverantwortung durchführt.“

10. § 4 Abs. 1 Z 1 lautet:

- „1. Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, nach Maßgabe des § 5; die Entscheidung darüber, ob ein Produkt unter das AMG oder unter dieses Bundesgesetz fällt, erfolgt insbesondere auf Grund der hauptsächlichen Wirkungsweise des Produkts,

11. § 4 Abs. 1 Z 4 lautet:

4. Organe, 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, oder Medizinprodukte gemäß § 2 Abs. 5c,“

12. Im § 4 Abs. 1 entfällt die Z 6; die bisherige Z 7 erhält die Bezeichnung „6“.

13. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

„§ 4a. (1) Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, die vom Hersteller auch zur Verwendung entsprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen der Richtlinie 89/686/EWG bestimmt sind, unterliegen auch den Vorschriften dieses Bundesgesetzes.“

(2) Medizinprodukte gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG sind, unterliegen den Vorschriften dieses Bundesgesetzes.“

14. Nach § 5 werden folgende §§ 5a und 5b samt Überschriften eingefügt:

„Feststellungsverfahren

§ 5a. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag eines Herstellers oder dessen Bevollmächtigten für den Fall des beabsichtigten erstmaligen Inverkehrbringens eines Produkts festzustellen, ob dieses Produkt eine der Definitionen gemäß § 2 Abs. 1 bis 6 erfüllt und gegebenenfalls über die Einstufung und Klassifizierung des Medizinprodukts zu entscheiden. Dabei muss der Hersteller oder dessen Bevollmächtigter seinen Sitz im Inland haben. Im Rahmen dieses Verfahrens kann es ein Gutachten des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats gemäß § 5b einholen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann Feststellungen gemäß Abs. 1 auch von amts wegen vornehmen. Es kann dabei auch ein Gutachten des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirates gemäß § 5b einholen.

(3) Die Kosten für Gutachten sind vom Antragsteller zu tragen.

Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat

§ 5b. (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Fragen der Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten sowie zur Erstellung von Gutachten darüber, ob ein Produkt eine der Definitionen gemäß § 2 Abs. 1 bis 6 erfüllt und gegebenenfalls über die Klassifizierung des Medizinprodukts, ist beim Bundesministerium für Gesundheit ein Beirat (Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat) einzurichten.

(2) Zur Klärung von Abgrenzungsfragen von Medizinprodukten zu Arzneimitteln muss der Beirat gemäß Abs. 1 in gemeinsamer Sitzung mit der Kommission (Abgrenzungsbeirat) gemäß § 49a AMG tagen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit hat fachlich geeignete Personen als ständige Mitglieder für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Bei der Zusammensetzung ist darauf Bedacht zu nehmen, dass eine ausgewogene Besetzung im Hinblick auf die zur Abgrenzung und Klassifizierung in Betracht kommenden Produkte oder Produktgruppen gewährleistet ist.

(4) Den Beratungen des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats können je nach Art des zu behandelnden Gegenstandes im Einzelfall als nicht ständige Mitglieder einschlägig fachlich geeignete Personen beigezogen werden.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit hat für die in Abs. 3 genannte Zeit einen Bediensteten seines Ministeriums mit dem Vorsitz im Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat zu betrauen.

(6) Für jedes Mitglied sowie für den Vorsitzenden ist ein Stellvertreter zu bestellen.

(7) Alle Mitglieder sowie der Vorsitzende und ihre Stellvertreter haben beschließende Stimme. Stellvertreter haben ein solches Stimmrecht nur bei Verhinderung jener Personen, die sie vertreten.

(8) Die Tätigkeit des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats wird nach einer vom Bundesminister für Gesundheit zu erlassenden Geschäftsordnung geführt.

(9) Die Tätigkeit im Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat ist unbeschadet des Abs. 10 ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats, deren Stellvertretern und beigezogenen Experten nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBl. Nr. 133, auf Antrag zu ersetzen.

(10) Den Mitgliedern des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats, die durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit der Erstellung von einschlägigen Gutachten betraut wurden, gebührt eine in Bezug auf die Mühewaltung und den Zeitaufwand angemessene Entschädigung, welche der Antragsteller zu tragen hat.“

15. § 8 werden folgende Abs. 4 und 5 angefügt:

„(4) Medizinprodukte gemäß § 4a Abs. 1 müssen auch die einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllen.

(5) Sofern bei Medizinprodukten im Sinne des § 4a Abs. 2 ein einschlägiges Risiko besteht, müssen diese auch den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG entsprechen, sofern diese grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen

spezifischer sind als die grundlegenden Anforderungen gemäß den jeweiligen Anhängen I der Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG.“

16. Im § 15 Abs. 2 lauten die Einleitungsworte:

„(2) Medizinprodukte dürfen nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn sie nachweisbar“

17. § 22 Abs. 2 und 3 lauten:

„(2) Besteht der begründete Verdacht, dass eine CE-Kennzeichnung entgegen diesem Bundesgesetz unrechtmäßig angebracht wurde oder unter Verletzung dieses Bundesgesetzes fehlt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen geeignete Maßnahmen der Überwachung gemäß § 68 einzuleiten, erforderliche Bewertungen und Untersuchungen durchzuführen oder zu veranlassen oder die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt herstellt oder in Verkehr bringt, zu veranlassen, das Medizinprodukt von einer benannten Stelle, einer sonst geeigneten akkreditierten Stelle oder von einem Sachverständigen prüfen zu lassen und ihm die Berichte und Ergebnisse vorzulegen, um die Rechtmäßigkeit der Anbringung oder das Fehlen der CE-Kennzeichnung zu klären. Die Stellen oder Sachverständigen sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auszuwählen.

(3) Die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt herstellt oder in Verkehr bringt, hat die Kosten der Überwachung, der Prüfung oder der sonstigen Maßnahmen gemäß Abs. 2 zu tragen, wenn die CE-Kennzeichnung zu Unrecht angebracht wurde oder unter Verletzung dieses Bundesgesetzes fehlt.“

18. § 23 lautet:

„§ 23. (1) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fest, dass die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht wurde oder unter Verletzung dieses Bundesgesetzes fehlt oder Nachweise gemäß § 15 Abs. 2 nicht innerhalb angemessener Frist beigebracht wurden, so ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unbeschadet des § 77 verpflichtet, den weiteren Verstoß unter den vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bescheidmäßig festgelegten Bedingungen zu verhindern.

(2) Werden die Bedingungen gemäß Abs. 1 nicht erfüllt, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß dem Verfahren des § 77 alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses einzuschränken oder zu untersagen oder zu gewährleisten, dass es vom Markt genommen wird. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter haben diesen Maßnahmen unverzüglich Folge zu leisten.“

19. Nach § 26 werden folgende §§ 26a und 26b samt Überschrift eingefügt:

„Europäisches Verfahren zur Abgrenzung, Klassifizierung und die Abweichklausel

§ 26a. Ist der Bundesminister für Gesundheit nach Befassung des Beirats gemäß § 5b der Auffassung, dass entsprechend dem technischen Fortschritt und den auf Grund des § 70 verfügbaren Informationen eine Anpassung der Klassifizierungsregeln gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG erforderlich ist, so kann er der Europäischen Kommission einen ausreichend begründeten Antrag vorlegen und sie auffordern, die erforderlichen Maßnahmen zur Anpassung der Klassifizierungsregeln zu erlassen.

§ 26b. Der Bundesminister für Gesundheit hat der Europäischen Kommission einen ausreichend begründeten Antrag vorzulegen und sie aufzufordern, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, wenn er nach Befassung des Beirats gemäß § 5b der Auffassung ist, dass

1. die Anwendung der Klassifizierungsregeln gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG eine Entscheidung über die Klassifizierung eines bestimmten Medizinprodukts oder einer bestimmten Medizinproduktkategorie erfordert, oder
2. ein bestimmtes Medizinprodukt oder eine bestimmte Baureihe abweichend von den Bestimmungen in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG in eine andere Klasse einzustufen ist, oder
3. die Konformität eines Medizinprodukts oder einer Baureihe abweichend von Artikel 11 der Richtlinie 93/42/EWG oder abweichend von Artikel 9 der Richtlinie 90/385/EWG in ausschließlicher Anwendung eines bestimmten Verfahrens festgestellt werden soll, das aus den in Artikel 11 der Richtlinie 93/42/EWG oder aus den in Artikel 9 der Richtlinie 90/385/EWG vorgesehenen Verfahren auszuwählen ist, oder
4. eine Entscheidung darüber erforderlich ist, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe unter eine der Begriffsbestimmungen in Artikel 1 Absatz 2 lit. a bis e der

Richtlinie 93/42/EWG oder unter eine der Begriffsbestimmungen in Artikel 1 Absatz 2 lit. a, c, d oder e der Richtlinie 90/385/EWG fällt, oder

5. die Liste der in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG genannten Produkte geändert oder erweitert werden soll, oder
6. die Konformität eines Produktes oder einer Produktgruppe abweichend von den Bestimmungen des Artikels 9 der Richtlinie 98/79/EG in Anwendung eines oder mehrerer alternativer Verfahren festgestellt werden sollte, die aus den in Artikel 9 der Richtlinie 98/79/EG vorgesehenen Verfahren ausgewählt wurden.

20. § 28 Abs. 2 Z 4 lautet:

„4. jene Konformitätsbewertungsverfahren, welche gegebenenfalls vom Bevollmächtigten eingeleitet werden können,“

21. Im § 29 Abs. 1 entfallen die Wortfolgen „im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener“ und „im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen“.

22. § 34 lautet:

„§ 34. Jede natürliche oder juristische Person, 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 II oder V der Richtlinie 93/42/EWG anwenden. Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens zur Erreichung der Sterilität des Medizinprodukts bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung beschränkt. Die Person oder Gesellschaft muss eine Erklärung bereithalten, aus der hervorgeht, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.“

23. Im § 36 Abs. 2 wird das Wort „Überwachungsstelle“ durch das Wort „Inspektionsstelle“ ersetzt.

24. § 37 Abs. 9 lautet:

„(9) Die benannte Stelle hat

1. das Bundesministerium für Gesundheit über alle ausgestellten, geänderten, ergänzten, ausgesetzten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen, und
2. die anderen im Rahmen der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG benannten Stellen über alle ausgesetzten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte Bescheinigungen

zu informieren. Die benannte Stelle hat ferner auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung zu stellen.“

25. § 37 wird folgender Abs. 12 angefügt:

„(12) Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung einheitliche Anforderungen im Hinblick auf die Benennung, Überwachung und Tätigkeiten einschlägiger benannter Stellen erlassen.“

26. Die Überschrift des 1. Abschnitts des III. Hauptstückes lautet:

„Klinische Bewertung und Leistungsbewertung“

27. § 38 lautet:

„§ 38. (1) Der Nachweis, dass die im Anhang I Abschnitte 1 und 2 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. die im Anhang I Abschnitte 1 und 3 der Richtlinie 93/42/EWG genannten merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen von einem Medizinprodukt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen/Risiko-Verhältnisses, auf das in Anhang I Abschnitt 5 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. in Anhang I Abschnitt 6 der Richtlinie 93/42/EWG Bezug genommen wird, müssen grundsätzlich auf Grundlage klinischer Daten erfolgen.

(2) Die Bewertung dieser klinischen Daten, im Folgenden als „klinische Bewertung“ bezeichnet, bei der gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen zu berücksichtigen sind, hat gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren zu erfolgen auf Grundlage einer kritischen Bewertung

1. der verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Medizinprodukts, wobei
 - a) die Gleichartigkeit des Medizinprodukts mit dem Medizinprodukt nachzuweisen ist, auf das sich die Daten beziehen, und
 - b) die Daten in angemessener Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen zu belegen haben, oder
2. der Ergebnisse sämtlicher durchgeführter klinischer Prüfungen, oder
3. von kombinierten klinischen Daten gemäß Z 1 und 2.

(3) Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten und bei implantierbaren Medizinprodukten und Medizinprodukten der Klasse III der Richtlinie 93/42/EWG sind klinische Prüfungen durchzuführen, es sei denn, die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten wird ausreichend belegt.

(4) Die klinische Bewertung und ihr Ergebnis sind zu dokumentieren. Diese Dokumentation oder ein ausführlicher Verweis darauf sind in die technische Dokumentation über das Medizinprodukt aufzunehmen.

(5) Die klinische Bewertung und ihre Dokumentation müssen aktiv auf Basis der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhaltenen Daten auf dem neuesten Stand gehalten werden. Wird eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen als Bestandteil des Überwachungsplans nach dem Inverkehrbringen nicht für erforderlich gehalten, muss dies begründet und dokumentiert werden.

(6) Erachtet es der Hersteller oder sein Bevollmächtigter als nicht notwendig, den Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen auf der Grundlage klinischer Daten im Sinne von Abs. 1 zu führen, ist eine derartige Ausnahme entsprechend zu begründen. Diese Begründung hat auf dem Ergebnis des Risikomanagements zu beruhen und hat die Besonderheiten der Wechselwirkung zwischen Körper und Medizinprodukt, die bezweckte klinische Leistung und die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen allein durch Leistungsbewertung, Produktprüfungen und präklinische Bewertung ist gesondert zu begründen.

(7) Der Nachweis, dass die im Anhang I, Kapitel A, Abschnitt 3 der Richtlinie 98/79/EG angeführten leistungsrelevanten Anforderungen von einem In-vitro-Diagnostikum bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung von Risiken und der Annehmbarkeit des Nutzen/Risiko-Verhältnisses, auf das im Anhang I Kapitel A, Abschnitt 1 der Richtlinie 98/79/EG Bezug genommen wird, müssen grundsätzlich auf der Grundlage von Leistungsdaten erfolgen.

(8) Die Bewertung der Leistungsdaten gemäß Abs. 7, im Folgenden als „Leistungsbewertung“ bezeichnet, bei der gegebenenfalls die gemeinsamen technischen Spezifikationen und einschlägige harmonisierte Normen zu berücksichtigen sind, hat gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren zu erfolgen auf Grundlage einer kritischen Bewertung

1. der verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des In-vitro-Diagnostikums, wobei
 - a) die Gleichartigkeit des In-vitro-Diagnostikums mit dem In-vitro-Diagnostikum nachzuweisen ist, auf das sich die Leistungsdaten beziehen, und
 - b) die Leistungsdaten in angemessener Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen zu belegen haben, oder
2. der Ergebnisse sämtlicher durchgeführter Leistungsbewertungsprüfungen, oder
3. von veröffentlichten oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen mit dem betreffenden In-vitro-Diagnostikum oder einem ähnlichen In-vitro-Diagnostikum, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden In-vitro-Diagnostikum nachgewiesen werden kann, oder
4. von kombinierten Leistungsdaten gemäß Z 1 bis 3.

(9) Die Leistungsbewertung und ihr Ergebnis sind zu dokumentieren. Diese Dokumentation oder ein ausführlicher Verweis darauf sind in die technische Dokumentation über das In-vitro-Diagnostikum aufzunehmen. Die Leistungsbewertung und ihre Dokumentation müssen aktiv auf Basis der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhaltenen Leistungsdaten auf dem neuesten Stand gehalten werden.“

28. § 40 lautet:

„§ 40. (1) Der Sponsor hat bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten das im Anhang 6 der Richtlinie 90/385/EWG, im Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG, bei der Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika das im Anhang VIII der Richtlinie 98/79/EG angeführte Verfahren anzuwenden.

(2) Mit der klinischen Prüfung von aktiven implantierbaren Medizinprodukten gemäß Richtlinie 90/385/EWG sowie von Medizinprodukten der Klasse III oder implantierbaren oder zur langzeitigen Anwendung bestimmten invasiven Medizinprodukten der Klassen IIa oder IIb gemäß Richtlinie 93/42/EWG kann nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission und Erstattung einer ordnungsgemäßen Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen begonnen werden, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach ordnungsgemäßer Meldung der klinischen Prüfung die klinische Prüfung zum Schutz der Prüfungsteilnehmer, der öffentlichen Gesundheit oder wegen sonstigen Nichtvorliegens der Voraussetzungen des § 41 Abs. 4 untersagt oder vor Ablauf dieser Frist die Durchführung der klinischen Prüfung genehmigt hat.

(3) Mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten gemäß Richtlinie 93/42/EWG, die nicht in Abs. 2 und 5 genannt sind, und der Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika gemäß Richtlinie 98/79/EG, die nicht in Abs. 5 genannt sind, kann nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission und Erstattung einer ordnungsgemäßen Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen begonnen werden.

(4) Die Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat unter Einschluss der in den in Abs. 1 angeführten Anhängen genannten Erklärung zu erfolgen. Die dort angeführte Dokumentation ist auf Anforderung unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

(5) Mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, die nach § 15 die CE-Kennzeichnung tragen, kann - sofern die klinische Prüfung keine andere Zweckbestimmung des Medizinprodukts als die in der Konformitätsbewertung vorgesehene zum Gegenstand hat und die klinische Prüfung keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht - nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission begonnen werden. Mit der Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika gemäß der Richtlinie 98/79/EG, die nach § 15 die CE-Kennzeichnung tragen, kann - sofern die Leistungsbewertungsprüfung keine andere Zweckbestimmung des In-vitro-Diagnostikums als die in der Konformitätsbewertung vorgesehene zum Gegenstand hat - nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission begonnen werden. § 47 gilt nicht.

(6) Der Sponsor hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den zuständigen Behörden anderer betroffener Vertragsparteien des EWR den Abschluss der klinischen Prüfung, im Falle einer vorzeitigen Beendigung mit einer entsprechenden Begründung, zu melden. Diese Meldung hat auch an die zuständigen Behörden aller anderen Vertragsparteien des EWR und die Europäische Kommission zu erfolgen, wenn die vorzeitige Beendigung aus Sicherheitsgründen erfolgt. Der Abschlussbericht gemäß Anhang 7 Abschnitt 2.3.7 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Anhang X Abschnitt 2.3.7 der Richtlinie 93/42/EWG ist für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die zuständigen Behörden der anderen betroffenen Vertragsparteien des EWR bereitzuhalten.

(7) Meldungen gemäß Abs. 1, 2, 3 und 6, § 40b und § 42 Abs. 8 müssen nach Maßgabe einer Verordnung nach § 67 im Wege der europäischen Datenbank für Medizinprodukte erfolgen.“

29. Nach § 40 werden folgende §§ 40a und 40b samt Überschriften eingefügt:

„Änderung des Prüfplans

§ 40a. (1) Nach dem Beginn der klinischen Prüfung kann der Sponsor den Prüfplan ändern. Wenn die Änderung bedeutsam ist und sich insbesondere auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken oder die wissenschaftliche Aussagekraft der klinischen Prüfung beeinflussen kann, hat der Sponsor bei klinischen Prüfungen gemäß § 40 Abs. 2 und 3 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der zuständigen Ethikkommission den Inhalt der Änderung und sämtliche Gründe dafür zu melden. Bei klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 5 hat der Sponsor der zuständigen Ethikkommission den Inhalt der Änderung und sämtliche Gründe dafür zu melden.

(2) Bei einer klinischen Prüfung nach § 40 Abs. 2 kann die Änderung nach befürwortender Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zu einer Meldung gemäß Abs. 1 vorgenommen werden, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht innerhalb einer Frist von 35 Tagen nach ordnungsgemäßer Meldung der Änderung die klinische Prüfung zum Schutz der Prüfungsteilnehmer, der

öffentlichen Gesundheit oder wegen sonstigen Nichtvorliegens der Voraussetzungen des § 41 Abs. 4 untersagt oder vor Ablauf dieser Frist die Durchführung der Änderung genehmigt hat.

(3) Bei einer klinischen Prüfung nach § 40 Abs. 3 kann die Änderung nach befürwortender Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zu einer Meldung gemäß Abs. 1 und Erstattung der Meldung gemäß Abs. 1 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorgenommen werden.

(4) Bei einer klinischen Prüfung nach § 40 Abs. 5 kann die Änderung nach befürwortender Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zu einer Meldung gemäß Abs. 1 vorgenommen werden.

(5) Unbeschadet der Abs. 1 bis 4 haben der Sponsor und der klinische Prüfer bei jeglichem neuen Umstand betreffend den Ablauf der Prüfung oder die Entwicklung des Medizinprodukts in klinischer Prüfung, der die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer oder Anwender beeinträchtigen kann, die dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um die Prüfungsteilnehmer oder Anwender vor unmittelbarer Gefahr zu schützen. Sie haben bei klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 2 und 3 unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die zuständige Ethikkommission über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen zu informieren. Bei klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 5 haben sie unverzüglich die zuständige Ethikkommission über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen zu informieren. Die Meldepflichten gemäß § 70 bleiben unberührt.

Aussetzung oder Untersagung der klinischen Prüfung

§ 40b. (1) Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen objektive Gründe zur Annahme hat, dass die Voraussetzungen der Meldung gemäß § 40 Abs. 2 und 3 nicht mehr gegeben sind, oder über Informationen verfügt, die hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage einer klinischen Prüfung Bedenken hervorrufen, hat dieses die klinische Prüfung aussetzen oder untersagen. Vor der Entscheidung sind, außer bei Gefahr in Verzug (§ 57 des AVG), der Sponsor zu hören und der klinische Prüfer zu informieren. Der Sponsor muss seine Stellungnahme innerhalb einer Woche abgeben.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat, sofern es die Durchführung einer klinischen Prüfung aussetzt oder untersagt, die anderen Vertragsparteien des EWR, die zuständige Ethikkommission, und die Europäische Kommission unter Angabe der Gründe über seine Entscheidung, die klinische Prüfung auszusetzen oder zu untersagen, zu informieren. Hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung angeordnet, so hat es die anderen Vertragsparteien des EWR, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie die zuständige Ethikkommission über seine Maßnahmen und deren Begründung zu informieren.

(3) Hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Gründe für die Annahme, dass der Sponsor oder der klinische Prüfer oder jeder sonstige an der klinischen Prüfung Beteiligte seine Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so hat es den Betroffenen umgehend zu informieren, ihm Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und ihm sodann einen Aktionsplan mitzuteilen, den er durchführen muss, um Abhilfe zu schaffen. Dies gilt auch dann, wenn die klinische Prüfung schon beendet wurde. Meldepflichten gemäß Abs. 2 bleiben unberührt.“

30. § 41 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) Bei der Planung, Anlage, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika sind die ethischen Prinzipien für die medizinische Forschung am Menschen der Deklaration von Helsinki der World Medical Association, in der Fassung der 59. Generalversammlung der World Medical Association, Seoul, Oktober 2008, zu beachten.“

31. § 42 Abs. 8 lautet:

„(8) Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind vom Sponsor vollständig zu registrieren und unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den zuständigen Behörden der anderen betroffenen Vertragsparteien des EWR, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, zu melden.“

32. § 44 lautet:

„§ 44. Zu jeder klinischen Prüfung sind insbesondere folgende Dokumentationen und Unterlagen zu erstellen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzulegen:

1. der Prüfplan,
2. das Handbuch des klinischen Prüfers,

3. die für die Aufklärung der Prüfungsteilnehmer und gegebenenfalls deren gesetzliche Vertreter gemäß § 51 zu benutzenden Informationen und die Einverständniserklärung,
4. die Vorkehrungen zum Versicherungsschutz im Sinne der §§ 47 und 48,
5. die Vereinbarungen zwischen dem Sponsor, Monitor und klinischem Prüfer, die deren Verantwortlichkeiten festlegen,
6. die Stellungnahmen aller zu befassenden Ethikkommissionen und die Gesichtspunkte, die Gegenstand dieser Stellungnahmen waren, und
7. der Abschlussbericht.“

33. § 49 lautet:

„§ 49. (1) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf nur durchgeführt werden, wenn der Prüfungsteilnehmer durch einen Arzt oder Zahnarzt über Zweck, Bedeutung, Tragweite, Nutzen, Risiken und Belastungen der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und seine Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung erteilt hat.

(2) Die Aufklärung muss ausreichend klar und für den Prüfungsteilnehmer leicht verständlich sein, sodass er die Entscheidung über die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung in voller Kenntnis der relevanten Fakten treffen kann.

(3) Die Aufklärung muss sowohl mündlich als auch schriftlich gegeben werden. Sie muss klarstellen, dass eine Ablehnung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, oder das Ausscheiden aus der klinischen Prüfung zu einem beliebigen Zeitpunkt ohne nachteilige Folgen, insbesondere für die weitere medizinische Versorgung des Prüfungsteilnehmers, bleibt. Gegebenenfalls muss die Aufklärung auch beinhalten, welche medizinischen Folgen das Ausscheiden aus der klinischen Prüfung zu bestimmten Zeitpunkten hat.

(4) Die Prüfungsteilnehmer sind über den Zweck und den Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten zu informieren. Dabei sind die Prüfungsteilnehmer insbesondere darauf hinzuweisen, dass Daten

1. durch den Monitor, während eines Audits und während einer Inspektion durch die Behörde geprüft werden können, und
2. verschlüsselt an den Sponsor weitergegeben werden.“

34. § 50 Abs. 1 und 2 lautet:

„(1) Wenn ein Prüfungsteilnehmer nach umfassender Aufklärung in die Teilnahme einwilligt, muss seine Einwilligung in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Einwilligung muss datiert und mit der Unterschrift des Prüfungsteilnehmers abgegeben werden. Sofern der Prüfungsteilnehmer dazu nicht in der Lage ist, muss die Einwilligung vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift zu bestätigen hat. Mit der Einwilligung ist auch die ausdrückliche datenschutzrechtliche Zustimmung einzuholen.

(2) Die Einwilligung ist, sofern § 51 nicht anderes bestimmt, nur rechtswirksam, wenn der Prüfungsteilnehmer geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite, Nutzen, Risiken und Belastungen der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.“

35. § 50 Abs. 4 lautet:

„(4) Die Prüfungsteilnehmer, gegebenenfalls die Erziehungsberechtigten bzw. der Sachwalter, müssen schriftlich über den Versicherungsschutz nach § 47 informiert werden.“

36. § 51 lautet:

„§ 51. (1) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf an Minderjährigen nur durchgeführt werden, wenn

1. das Medizinprodukt, das geprüft wird, zur Erreichung einer Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 bei Minderjährigen bestimmt ist und die klinische Prüfung für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an Erwachsenen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich ist,
2. die Anwendung des Medizinproduktes, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, eine Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 zu erreichen und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt,

3. die Einwilligung des Erziehungsberechtigten nach entsprechender Aufklärung nachweislich und schriftlich erteilt wurde,
4. der Minderjährige vor Beginn der klinischen Prüfung durch einen im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen klinischen Prüfer eine seiner Fähigkeit dies zu begreifen entsprechende Aufklärung erhalten hat,
5. die Einwilligung durch den Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung, die Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen, nachweislich erteilt wurde, und sichergestellt ist, dass der von einem Minderjährigen ausdrücklich geäußerte Wunsch, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder sie zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom klinischen Prüfer berücksichtigt wird,
6. die Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann, ohne dass dem Minderjährigen dadurch ein Nachteil entsteht,
7. mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung keine Anreize oder finanziellen Vergünstigungen mit Ausnahme einer Aufwandsentschädigung verbunden sind,
8. die klinische Prüfung so geplant ist, dass sie unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums des Minderjährigen mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist, wobei überdies die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad eigens definiert und ständig überprüft werden müssen,
9. der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde beraten ließ, befürwortet wurde, und
10. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.

(2) Abweichend von Abs. 1 Z 2 ist eine klinische Prüfung an Minderjährigen auch dann zulässig, wenn

1. die klinische Prüfung eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung des Minderjährigen zum Ziel hat und dadurch entweder dem Patienten oder der Patientengruppe, der der Minderjährige angehört, nützen kann, und
2. die klinische Prüfung für den Minderjährigen nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringt; eine klinische Prüfung weist ein minimales Risiko und eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass sie höchstens zu einer geringfügigen und bloß vorübergehenden Beeinträchtigung führen kann und allfällige Symptome oder Unannehmlichkeiten sehr geringfügig sein und nur vorübergehend auftreten werden.“

37. § 52a Abs. 3 lautet:

„(3) Erlangt der Patient die Einwilligungsfähigkeit, so ist er unverzüglich darüber zu informieren, dass eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation an ihm durchgeführt wurde oder wird. Er ist im Sinne der §§ 49 und 50 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung einschließlich der ausdrücklichen datenschutzrechtlichen Zustimmung erteilt wird. Eine Verwendung der bis dahin ermittelten Daten bedarf der ausdrücklichen datenschutzrechtlichen Zustimmung.“

38. § 56 Abs. 3 lautet:

„(3) Prüfstellen, Einrichtungen einschließlich Laboratorien sowie jede Art von Daten sind für eine Überprüfung durch die zuständige Ethikkommission und für eine Inspektion durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde nach Vorankündigung zugänglich zu machen.“

39. Nach § 56 Abs. 3 werden folgende Abs. 4 bis 7 angefügt:

„(4) Ziel einer Inspektion ist es, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob der in diesem Bundesgesetz vorgeschriebene Standard hinsichtlich der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen eingehalten wird. Ziel einer Inspektion einer Ethikkommission kann es weiters sein, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob die Ethikkommission ihre Aufgaben nach diesem Bundesgesetz entsprechend dem Stand der Wissenschaft fachgerecht erfüllt.

(5) Ethikkommissionen sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Auskünfte zu erteilen und Unterlagen zu übermitteln, die dieses zur Erfüllung seiner Aufgaben nach diesem Abschnitt benötigt.

(6) Wird bei einer Inspektion festgestellt, dass eine klinische Prüfung entgegen den Vorschriften dieses Bundesgesetzes durchgeführt wird, oder entstehen Bedenken hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlagen der klinischen Prüfung und wird dadurch das Leben oder die Gesundheit von Prüfungsteilnehmern oder Anwendern gefährdet, so kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen im Sinne des § 40b Abs. 1 auch ohne vorangegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen; hierüber ist jedoch innerhalb von zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die Maßnahme als aufgehoben gilt.

(7) Entstehen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anlässlich der Inspektion einer klinischen Prüfung Barauslagen, so sind diese dem Sponsor in Rechnung zu stellen, es sei denn, der klinische Prüfer nimmt im Sinne des § 3 Abs. 5 die Aufgaben des Sponsors wahr.“

40. § 59 Abs. 1 lautet:

„(1) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter müssen in dieser Funktion weisungsfrei sein. Sie haben allfällige Beziehungen zu Herstellern oder Vertreibern von Medizinprodukten gegenüber dem Landeshauptmann vollständig offenzulegen. Sie haben sich ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission - unbeschadet weiterer allfälliger Befangenheitsgründe - in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine solche Beziehung geeignet, ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen.“

41. Nach § 59 Abs. 1 wird folgender Abs. 1a eingefügt:

„(1a) Im Rahmen der Organisation sind interne Maßnahmen der Qualitätssicherung vorzusehen, die insbesondere die Regelmäßigkeit der Abläufe und Verfahren sicherstellen.“

42. § 60 Abs. 2 lautet:

„(2) Die Ethikkommission hat ihre Stellungnahmen unter Bezugnahme auf die eingereichten Unterlagen protokolliert in schriftlicher Form abzugeben. Die Stellungnahme zu einer klinischen Prüfung ist innerhalb von 60 Tagen, die Stellungnahme zu einer Änderung des Prüfplans innerhalb von 35 Tagen abzugeben und gleichzeitig auch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln.“

43. § 61 lautet:

„§ 61. Der klinische Prüfer hat die Ethikkommission unverzüglich über alle schwerwiegenden Nebenwirkungen im Rahmen der klinischen Prüfung zu informieren. Die Meldepflichten des § 70 bleiben unberührt.“

44. Nach § 63 Abs. 4 wird folgender Abs. 5 und 6 angefügt:

„(5) Der Sponsor hat den Prüfplan zu beurteilen und durch seine Unterschrift zu bestätigen.

(6) Der Sponsor kann die Durchführung seiner Aufgaben oder Verpflichtungen zur Gänze oder teilweise an externe wissenschaftliche Einrichtungen delegieren.“

45. § 64 Abs. 1 lautet:

„(1) Klinischer Prüfer darf nur ein entsprechend qualifizierter, zur selbständigen Ausübung des ärztlichen bzw. zahnärztlichen Berufes in Österreich berechtigter Arzt bzw. Zahnarzt sein, der

1. ausgebildet und erfahren im Anwendungsbereich des zu prüfenden Medizinproduktes ist und
2. mit dem Hintergrund und den Anforderungen der klinischen Prüfung vertraut ist und eine zumindest zweijährige Erfahrung in klinischen Prüfungen nachweisen kann.“

46. Nach § 64 Abs. 6 wird folgender Abs. 7 angefügt:

„(7) Der klinische Prüfer hat allen Mitarbeitern, die in die Durchführung der klinischen Prüfung oder in die Betreuung der Prüfungsteilnehmer eingebunden sind, alle für sie relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen.“

47. § 65 lautet:

„§ 65. (1) Der Monitor hat

1. die Kommunikation zwischen Sponsor und klinischem Prüfer herzustellen und im Auftrag des Sponsors für eine geeignete Überwachung der klinischen Prüfung zu sorgen,
2. entsprechend der Standardarbeitsanweisung (SOP) zu arbeiten, den klinischen Prüfer vor, während und nach Abschluss der klinischen Prüfung zu visitieren, um die Einhaltung des

Prüfplanes zu kontrollieren und sicherzustellen, dass alle Daten korrekt und vollständig erfasst und festgehalten werden, und

3. die Eintragungen in den Prüfbögen mit den Originalbefunden zu vergleichen und den klinischen Prüfer über Fehler und Auslassungen zu informieren.

(2) Der Monitor muss jene Qualifikationen aufweisen, die ihm eine fachkundige Betreuung der klinischen Prüfung ermöglichen.

48. § 65a Abs. 1 lautet:

„(1) Die Regelungen der §§ 39, 40 Abs. 1, 3, 4, 5 und 7, 40a und 40b, 41 bis 44, 45 Abs. 2, 46 bis 64 gelten auch für Leistungsbewertungsprüfungen, sofern Abs. 2 nicht anderes bestimmt.“

49. Im § 65a Abs. 2 lautet:

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

50. § 67 Abs. 7 lautet:

„(7) Der Bundesminister für Gesundheit kann unter Bedachtnahme auf die Einheitlichkeit der Meldungen und auf die für die Medizinprodukteüberwachung erforderlichen Informationen durch Verordnung Art, Inhalt, Form und Verfahren der Meldungen gemäß den Abs. 1 bis 5 näher festlegen. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten, bei Medizinprodukten der Klassen IIa, IIb und III der Richtlinie 93/42/EWG und bei In-Vitro-Diagnostika des Anhangs II und In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung der Richtlinie 98/79/EG kann der Bundesminister für Gesundheit die Mitteilung aller Angaben, die eine Identifizierung des Medizinprodukts ermöglichen sowie der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung festlegen, wenn diese Medizinprodukte im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes in Betrieb genommen werden. Der Bundesminister für Gesundheit kann in dieser Verordnung auch die Meldepflichten, -modalitäten und Zugangsberechtigungen im Hinblick auf die europäische Datenbank im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG festlegen.“

51. § 68 werden folgende Abs. 11 bis 13 angefügt:

„(11) Marktüberwachungsbehörde im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 für Produkte im Sinne dieses Bundesgesetzes ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(12) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat entsprechend den Vorgaben des Bundesministeriums für Gesundheit Marktüberwachungsprogramme für Medizinprodukte zu erstellen und regelmäßig zu aktualisieren sowie durchzuführen. Diese sind dem Bundesminister für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat diese Programme den anderen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission mitzuteilen und der Öffentlichkeit mittels elektronischer Kommunikationsmittel und gegebenenfalls durch andere Mittel zur Verfügung zu stellen.

(13) Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Funktionsweise der Marktüberwachungstätigkeit des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen regelmäßig, mindestens jedoch alle vier Jahre, zu überprüfen und zu bewerten. Die Ergebnisse dieser Überprüfungen sind den anderen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission mitzuteilen und mittels elektronischer Kommunikationsmittel sowie gegebenenfalls anderer Mittel der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.“

52. § 70 Abs. 1 lautet:

(1) Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes, Gewerbeberechtigte, die berufsmäßig zum Betreiben oder zur Anwendung eines Medizinprodukts befugt sind, Leiter von einschlägigen Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf 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 Patienten, eines Anwenders oder eines Dritten zu führen oder die dazu geführt hat, 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.“

53. § 70 Abs. 3 und 4 lauten:

„(3) 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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich 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 der Gebrauchsanweisung

mitzuteilen.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit der für das erstmalige Inverkehrbringen im EWR Verantwortliche ebenfalls von einem Zwischenfall gemäß Abs. 1 unterrichtet wird.“

54. § 70 werden folgende Abs. 6 und 7 angefügt:

„(6) Alle natürlichen oder juristischen Personen, die Medizinprodukte im EWR erstmalig in Verkehr bringen und jene Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die Medizinprodukte in Verkehr bringen, sind verpflichtet, ihren Melde- und Informationsverpflichtungen im Zusammenhang mit Zwischenfällen gemäß Abs. 1 und Maßnahmen gemäß Abs. 3 gegenüber den Vertragsparteien des EWR im Einklang mit den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG unverzüglich und nachweislich nachzukommen.

(7) Nachdem das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Zwischenfall gemäß Abs. 1 und Maßnahmen gemäß Abs. 3, nach Möglichkeit gemeinsam mit dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten, bewertet hat, hat es die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über die getroffenen Maßnahmen zu unterrichten. Dies schließt Informationen über die zugrunde liegenden Zwischenfälle ein.“

55. Nach § 77 Abs. 1 Z 2 wird folgende Z 2a eingefügt:

„2a. die Erfüllung der Anforderungen gemäß Z 2 unzureichend belegt ist, oder“

56. In § 77 Abs. 1 Z 3 wird das Wort „er“ durch das Wort „es“ ersetzt.

57. Nach § 77 Abs. 2 wird folgender Abs. 2a eingefügt:

„(2a) Von Maßnahmen gemäß Abs. 1 können auch Medizinprodukte erfasst werden, deren Überlassung von den Zollbehörden gemäß Artikel 27 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgesetzt worden ist. Die betreffenden Produkte sind diesfalls in vorübergehender Verwahrung gemäß Artikel 50 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften, Abl. Nr. L 302 vom 19.10.1992 (Zollkodex), zu belassen.“

58. § 111 Z 5 lautet:

„5. die Bedingungen des § 23 Abs. 1 nicht erfüllt oder Maßnahmen gemäß § 23 Abs. 2 nicht Folge leistet,“

59. § 111 Z 13 lautet:

„13. bei der klinischen Bewertung oder Leistungsbewertung oder bei der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes den §§ 38 bis 65 oder einer Verordnung gemäß § 66 zuwiderhandelt,“

60. § 111 Z 15 lautet:

„15. bei Maßnahmen der Überwachung seiner Verpflichtung zur Duldung oder Unterstützung dieser Maßnahmen gemäß § 22 Abs. 2 oder § 68 Abs. 8 oder § 69 Abs. 3 nicht nachkommt.“

61. Im § 113 entfällt der zweite Satz.

62. § 114 wird folgender Abs. 9 angefügt:

„(9) Die Einleitungsworte des § 2 Abs.1, § 2 Abs. 1a bis 1c, § 2 Abs. 5c, § 2 Abs. 7, 8 und 8a, § 3 Abs. 2, 2a, 2b, 4, 5, 8, 9 und 15, § 4 Abs.1 Z 1, 4 und 6, § 4a, §§ 5a und 5b samt Überschriften, § 8 Abs. 4 und 5, die Einleitungsworte des § 15 Abs. 2, § 22 Abs. 2 und 3, § 23, §§ 26a und 26b samt Überschrift, § 28 Abs. 2 Z 4, § 29 Abs. 1, die Einleitungsworte des § 33 Abs. 1, § 34, § 36 Abs. 2, § 37 Abs. 9 und 12, die Überschrift des 1. Abschnitts des III. Hauptstückes, § 38, § 40, §§ 40a und 40b samt Überschriften, § 41 Abs. 1, 2, 4 und 6, § 42 Abs. 8, § 43, § 44, § 47 Abs. 1, 2 und 3, § 49, § 50 Abs. 1, 2 und 4, § 51, § 52a Abs. 3, § 56 Abs. 3 bis 7, § 59 Abs. 1, 1a und 3, § 60 Abs. 1 bis 3, § 61, § 63 Abs. 4 bis 6, § 64 Abs. 1, 4 und 7, § 65, § 65a Abs. 1 und 2, § 66, § 67 Abs. 7, § 70 Abs. 1, 3, 4, 6 und 7, § 77 Abs. 1 Z 2a und 3, § 77 Abs. 2a, § 111 Z 5, 13 und 15, § 113, § 116 Abs. 2 und 3, § 116a Z 7, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2009 treten mit 21. März 2010 in Kraft. § 68 Abs. 11 bis 13 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2009 tritt mit 1. Jänner 2010 in Kraft.“

63. § 116 Abs. 2 und 3 lauten:

„(2) Die Verordnung betreffend Dentalamalgam, BGBl. Nr. 575/1990, tritt mit Ablauf des Tages der Kundmachung dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2009 außer Kraft.

(3) Die Kondomprüfungsverordnung, BGBl. Nr. 630/1990, tritt mit Ablauf des Tages der Kundmachung dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2009 außer Kraft.“

64. Der Punkt nach Z 6 in § 116a wird durch einen Strichpunkt ersetzt, folgende Z 7 angefügt:

7. Richtlinie 2007/47/EG (Abl. Nr. L 247 vom 5. September 2007).

Artikel 2 **Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), BGBl. Nr. 185, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 63/2009, wird wie folgt geändert:

1. Im § 1 Abs. 6a wird die Wortfolge „zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG“ durch die Wortfolge „zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/120/EG“ ersetzt.

2. In § 20 Abs. 1 und § 20 Abs. 2 erster Satz wird jeweils nach der Wortfolge „einer traditionellen pflanzlichen“ ein Beistrich und das Wort „homöopathischen“ eingefügt.

3. In § 20 Abs. 3 erster Satz wird nach dem Wort „Tierarzneispezialität“ die Wortfolge „bzw. der Registrierungsinhaber einer homöopathischen Arzneispezialität“ eingefügt.

4. In § 94c Abs. 8 entfällt der letzte Satz.

5. § 94c Abs. 10 lautet:

„(10) Auch Arzneispezialitäten, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zugelassen wurden und das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen bereits einmal gemäß § 19a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, nachgewiesen wurde, unterliegen den Bestimmungen des § 20. Die Vorlage der gemäß § 20 Abs. 2 bzw. 3 erforderlichen Unterlagen hat bei sonstigem Erlöschen der Zulassung bis spätestens 30. Juni 2012 zu erfolgen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das Erlöschen durch Bescheid festzustellen. Erfolgt keine zeitgerechte Vorlage, dürfen die Produkte noch bis zum Ablauf des 31. Dezember 2012 in Verkehr gebracht werden.“

6. § 94c Abs. 12 lautet:

„(12) Für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten berechnet sich der Zeitpunkt der Vorlage gemäß § 20 Abs. 2 und 3 aus einem Vielfachen von fünf Jahren ab dem Datum der Registrierung. Die Vorlage hat frühestens mit 30. Juni 2012 zu erfolgen.“