

## Textgegenüberstellung

### Geltende Fassung

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

### Vorgeschlagene Fassung

§ 2. (1) „Medizinprodukte“ sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sind zur...

§ 2.(1) ...

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

(2) bis (5b) ...

(5c) „Medizinprodukt mit einem Derivat aus menschlichem Blut“ ist ein Medizinprodukt gemäß 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.

(6) ...

(7) „Hersteller“ ist jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinprodukts im Hinblick auf

§ 2. (1) 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. (1) ...

(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.

(2) bis (5b) ...

(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.

(6) bis (8) ...

(7) „Hersteller“ ist jede natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinprodukts im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen

**Geltende Fassung****Änderung des Medizinproduktegesetzes**

das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder Gesellschaft oder stellvertretend für diese von einem Dritten ausgeführt werden.

(8) Als Hersteller gilt auch jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet oder kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Hersteller ist jedoch nicht, wer - ohne Hersteller im Sinne des Abs. 7 zu sein - bereits in Verkehr gebrachte Produkte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montiert oder anpaßt.

(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.

**§ 3. (1) ...**

(2) „Klinische Prüfung“ ist eine systematische Untersuchung eines Medizinproduktes, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, an Versuchspersonen, mit dem Ziel, ...

(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, ...

Derzeit nicht enthalten

**Vorgeschlagene Fassung**

Namen verantwortlich ist. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder Gesellschaft oder stellvertretend für diese von einem Dritten ausgeführt werden.

(8) Als Hersteller gilt auch jede natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet oder kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Hersteller ist jedoch nicht, wer - ohne Hersteller im Sinne des Abs. 7 zu sein - bereits in Verkehr gebrachte Produkte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montiert oder anpaßt.

(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 von den Behörden und Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum (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.

**§ 3. (1) ...**

(2) „Klinische Prüfung“ ist eine systematische Untersuchung eines Medizinproduktes, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, an Prüfungsteilnehmern, mit dem Ziel, ...

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

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

1. klinischen Prüfung/en des betreffenden Medizinproduktes, oder
2. klinischen Prüfung/en oder sonstigen in der wissenschaftlichen

## Geltende Fassung

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

(3) und (3a) ...

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

(5) „Sponsor“ ist jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, welche die Verantwortung für die Initiierung oder die Durchführung einer klinischen Prüfung übernimmt. Der klinische Prüfer, der selbst eine klinische Prüfung initiiert, hat die Funktion des Sponsors und die damit in Zusammenhang stehenden Verantwortungsbereiche zu übernehmen.

(6) und (7) ...

(8) „Versuchsperson“ ist entweder ein Patient oder ein gesunder Proband, der an einer klinischen Prüfung oder an einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums teilnimmt.

(9) „Ethikkommission“ ist ein unabhängiges und gemäß § 58 Abs. 4 zusammengesetztes Gremium aus medizinischen Sachverständigen und anderen Mitgliedern, dessen Aufgabe es ist, zu beurteilen, ob eine wissenschaftlich ausreichend begründete klinische Prüfung gegeben ist und ob die Sicherheit, das Wohlergehen, die Rechte sowie die Integrität der an ihr teilnehmenden Versuchspersonen geschützt werden.

(10) bis (14a) ...

(15) „Unerwünschtes Ereignis“ ist jedes unerwünschte klinische Ereignis bei einer in eine klinische Prüfung oder eine Leistungsbewertungsprüfung einbezogenen Versuchsperson, unabhängig davon, ob es im Zusammenhang mit dem geprüften

## Vorgeschlagene Fassung

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.

(3) und (3a) ...

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

(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.

(6) und (7) ...

(8) „Prüfungsteilnehmer“ ist entweder ein Patient oder ein gesunder Proband, der an einer klinischen Prüfung oder an einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums teilnimmt.

(9) „Ethikkommission“ ist ein unabhängiges und gemäß § 58 Abs. 4 zusammengesetztes Gremium aus medizinischen Sachverständigen und anderen Mitgliedern, dessen Aufgabe es ist, zu beurteilen, ob eine wissenschaftlich ausreichend begründete klinische Prüfung gegeben ist und ob die Sicherheit, das Wohlergehen, die Rechte sowie die Integrität der Prüfungsteilnehmer geschützt werden.

(10) bis (14a) ...

(15) „Unerwünschtes Ereignis“ ist jedes unerwünschte klinische Ereignis bei einem in eine klinische Prüfung oder eine Leistungsbewertungsprüfung einbezogenen Prüfungsteilnehmer, unabhängig davon, ob es im Zusammenhang

**Geltende Fassung****Änderung des Medizinproduktegesetzes**

oder leistungsbewerteten Medizinprodukt steht oder nicht.

(16) ...

§ 4. (1) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für

1. Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, nach Maßgabe des § 5,

2. und 3. ...

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. ...

6. persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der PSA-Sicherheitsverordnung, BGBl. Nr. 596/1994, wobei die Entscheidung über die Einstufung unter Berücksichtigung der hauptsächlichen Zweckbestimmung des Produktes zu erfolgen hat, und

7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen im Sinne des § 42a Abs. 2 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957.

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

**Vorgeschlagene Fassung**

mit dem geprüften oder leistungsbewerteten Medizinprodukt steht oder nicht.

(16) ...

§ 4. (1) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für

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,

2. und 3. ...

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,

5. ...

6. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen im Sinne des § 42a Abs. 2 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957.

§ 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.

**Feststellungsverfahren**

§ 5a. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag eines Herstellers oder dessen Bevollmächtigten für den Fall des

**Geltende Fassung**

**Vorgeschlagene Fassung**

**Änderung des Medizinproduktegesetzes**

beabsichtigten erstmaligen Inverkehrbringen 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.

Derzeit nicht enthalten

(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.

Derzeit nicht enthalten

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

Derzeit nicht enthalten

**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.

Derzeit nicht enthalten

(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.

Derzeit nicht enthalten

(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.

Derzeit nicht enthalten

(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.

Derzeit nicht enthalten

(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.

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
	<b>Änderung des Medizinproduktegesetzes</b>
Derzeit nicht enthalten	(6) Für jedes Mitglied sowie für den Vorsitzenden ist ein Stellvertreter zu bestellen.
Derzeit nicht enthalten	(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.
Derzeit nicht enthalten	(8) Die Tätigkeit des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats wird nach einer vom Bundesminister für Gesundheit zu erlassenden Geschäftsordnung geführt.
Derzeit nicht enthalten	(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.
Derzeit nicht enthalten	(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.
§ 8. (1) bis (3) ...	§ 8. (1) bis (3) ...
Derzeit nicht enthalten	(4) Medizinprodukte gemäß § 4a Abs. 1 müssen auch die einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllen.
Derzeit nicht enthalten	(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.
§ 15. (1) ...	§ 15. (1) ...
(2) Medizinprodukte dürfen nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn sie...	(2) Medizinprodukte dürfen nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn sie nachweisbar...

## Geltende Fassung

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

(3) ...

§ 22. (1) ...

(2) Besteht der begründete Verdacht, dass eine CE-Kennzeichnung entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes unrechtmäßig angebracht wurde, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen der Überwachung gemäß § 68 einzuleiten, eine Prüfung des Medizinproduktes zu veranlassen oder sonstige geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Rechtmäßigkeit der Anbringung der CE-Kennzeichnung zu klären.

(3) Der für die Anbringung der CE-Kennzeichnung Verantwortliche hat die Kosten der Überwachung, der Prüfung oder der sonstigen Maßnahmen gemäß Abs. 2 zu tragen, wenn die CE-Kennzeichnung zu Unrecht angebracht wurde....

§ 23. (1) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fest, dass die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht wurde, ist der Hersteller oder sein im Europäischen Wirtschaftsraum ansässiger Bevollmächtigter unbeschadet des § 77 verpflichtet, die Voraussetzungen für das rechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung entsprechend den vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf der Grundlage dieses Bundesgesetzes vorgeschriebenen Bedingungen, innerhalb einer dem Anlaßfall entsprechenden Frist zu erfüllen.

(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.

## Vorgeschlagene Fassung

(3) ...

§ 22. (1) ...

(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) (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.

§ 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.

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
Derzeit nicht enthalten	<b>Änderung des Medizinproduktegesetzes</b> <b>Europäisches Verfahren zur Abgrenzung, Klassifizierung und die Abweichklausel</b>
Derzeit nicht enthalten	<p data-bbox="1160 391 2018 598"><b>§ 26a.</b> Ist der Bundesminister für Gesundheit, nach Befassung des Beirates 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.</p> <p data-bbox="1160 606 2018 726"><b>§ 26b.</b> 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 Beirates gemäß § 5b der Auffassung ist, dass</p> <ol data-bbox="1220 734 2018 1332" style="list-style-type: none"><li>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</li><li>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</li><li>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</li><li>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</li></ol>

## Geltende Fassung

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

#### § 28. (1) ...

(2) Diese Verordnung hat insbesondere festzulegen:

1. bis 3. ...

4. jene Konformitätsbewertungsverfahren, welche gegebenenfalls von dem im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Bevollmächtigten des Herstellers eingeleitet werden können,

5. bis 9. ...

§ 29. (1) Setzt das Verfahren der Konformitätsbewertung gemäß einer Verordnung nach § 28 Abs. 1 oder die Vorgangsweise gemäß den §§ 33 bis 35 die Beteiligung einer benannten Stelle voraus, so kann sich der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter an eine für die Erfüllung dieser Aufgaben benannte Stelle seiner Wahl wenden. Die gleichzeitige Befassung mehrerer benannter Stellen im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens für ein Medizinprodukt durch den Hersteller oder seinen im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Bevollmächtigten ist unzulässig.

(2) bis (4) ...

§ 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

## Vorgeschlagene Fassung

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.

#### § 28. (1) ...

(2) Diese Verordnung hat insbesondere festzulegen:

1. bis 3. ...

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

5. bis 9. ...

§ 29. (1) Setzt das Verfahren der Konformitätsbewertung gemäß einer Verordnung nach § 28 Abs. 1 oder die Vorgangsweise gemäß den §§ 33 bis 35 die Beteiligung einer benannten Stelle voraus, so kann sich der Hersteller oder sein Bevollmächtigter an eine für die Erfüllung dieser Aufgaben benannte Stelle seiner Wahl wenden. Die gleichzeitige Befassung mehrerer benannter Stellen im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens für ein Medizinprodukt durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten ist unzulässig.

(2) bis (4) ...

§ 33. (1) Jede natürliche oder juristische Person, 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

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Änderung des Medizinproduktegesetzes**

**§ 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. (1)...**

(2) Der Bundesminister für Gesundheit kann einschlägige inländische Zertifizierungsstellen mit entsprechender Fachkompetenz auf deren Antrag für die Durchführung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren gemäß § 28 für bestimmte Medizinprodukte oder Medizinproduktegruppen benennen, wenn diese vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten für die Durchführung dieser Aufgabenbereiche als Zertifizierungsstelle und als Prüf- oder Überwachungsstelle gemäß dem Akkreditierungsgesetz, BGBl. Nr. 468/1992, akkreditiert sind, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Kriterien des § 37 erfüllt sind.

(3) bis (5) ...

**§ 37. (1) bis (8) ...**

(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.

**§ 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.

**§ 36. (1) ...**

(2) Der Bundesminister für Gesundheit kann einschlägige inländische Zertifizierungsstellen mit entsprechender Fachkompetenz auf deren Antrag für die Durchführung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren gemäß § 28 für bestimmte Medizinprodukte oder Medizinproduktegruppen benennen, wenn diese vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten für die Durchführung dieser Aufgabenbereiche als Zertifizierungsstelle und als Prüf- oder Inspektionsstelle gemäß dem Akkreditierungsgesetz, BGBl. Nr. 468/1992, akkreditiert sind, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Kriterien des § 37 erfüllt sind.

(3) bis (5) ...

**§ 37. (1) bis (8) ...**

(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.

## Geltende Fassung

(10) und (11) ...

Derzeit nicht enthalten

### Klinische Bewertung

**§ 38.** (1) Sofern gemäß diesem Bundesgesetz oder der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen eine klinische Bewertung vorzunehmen ist, hat die klinische Bewertung darzulegen und zu beurteilen, ob

1. das Medizinprodukt so entwickelt und hergestellt wurde, dass es geeignet ist, bei bestimmungsgemäßer Verwendung die vorgegebenen Zweckbestimmungen und Leistungsdaten zu erfüllen, und
2. auftretende Nebenwirkungen nach Art, Schwere und Häufigkeit unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen des Medizinproduktes bei normalen Einsatzbedingungen vertretbare Risiken darstellen.

(2) Sofern gemäß diesem Bundesgesetz oder der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen klinische Daten für die klinische Bewertung eines Medizinproduktes zu dokumentieren sind, ist die Beurteilung ihrer Aussagekraft gegebenenfalls unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen zu stützen auf:

1. eine Zusammenstellung der verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur betreffend die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken sowie gegebenenfalls auf einen schriftlichen Bericht mit einer kritischen Würdigung dieser Zusammenstellung oder
2. die Ergebnisse aller für die klinische Bewertung des Medizinproduktes relevanten klinischen Prüfungen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat in einer Verordnung gemäß § 66 unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 90/385/EWG und die Richtlinie 93/42/EWG festzulegen, für welche Medizinprodukte bei der klinischen Bewertung jedenfalls klinische Daten gemäß Abs. 2 vorzulegen sind und erforderlichenfalls die Durchführung der klinischen Bewertung näher zu regeln.

## Vorgeschlagene Fassung

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

(10) und (11) ...

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

### Klinische Bewertung und Leistungsbewertung

**§ 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 Medizinproduktes, wobei
  - a) die Gleichartigkeit des Medizinproduktes 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.

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
	<b>Änderung des Medizinproduktegesetzes</b>
Derzeit nicht enthalten	(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.
Derzeit nicht enthalten	(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.
Derzeit nicht enthalten	(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.
Derzeit nicht enthalten	(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.
Derzeit nicht enthalten	(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 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. der verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des</li> </ol>

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

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.

Derzeit nicht enthalten

**§ 40.** (1) Der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter oder ein sonstiger Sponsor hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vor Beginn einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes in Österreich die klinische Prüfung zu melden, eine Erklärung gemäß einer Verordnung nach § 66 zu übermitteln und die dort festgelegte Dokumentation unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

(2) Mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten, für die dies in einer Verordnung nach § 66 festgelegt ist, darf nach Ablauf von 60 Tagen nach Einlangen der Meldung gemäß Abs. 1 begonnen werden, es sei denn, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat innerhalb dieser Frist die Durchführung der klinischen Prüfung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder im Interesse anderer schutzwürdiger Rechtsgüter untersagt.

**§ 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 der Richtlinie 90/385/EWG sowie von Medizinprodukten der Klasse III oder implantierbaren oder zur langzeitigen Anwendung bestimmten invasiven Medizinprodukten der Klassen IIa oder IIb der Richtlinie 93/42/EWG kann nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission und Erstattung einer ordnungsgemäßen Meldung

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Änderung des Medizinproduktegesetzes**

(3) Wenn die Anforderungen nach Abs. 1 erfüllt sind, kann unbeschadet der sonstigen Anforderungen an die klinische Prüfung mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten, für die nicht in einer Verordnung nach § 66 ein Verfahren gemäß Abs. 2 festgelegt ist, begonnen werden, sofern die zuständige Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme zur klinischen Prüfung abgegeben hat.

Derzeit nicht enthalten

(4) Mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten, die nach § 15 die CE-Kennzeichnung tragen, kann begonnen werden, sofern die zuständige Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme zur klinischen Prüfung abgegeben hat, es sei denn, diese klinische Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Gegenstand als die in der Konformitätsbewertung vorgesehene. Darüber hinaus ist § 47 nicht anzuwenden.

Derzeit nicht enthalten

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 der Richtlinie 93/42/EWG, die nicht in Abs. 2 und 5 genannt sind und der Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika der 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 Medizinproduktes 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

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

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.

Derzeit nicht enthalten

### 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 zuständige 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.

Derzeit nicht enthalten

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Änderung des Medizinproduktegesetzes**

(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

Derzeit nicht enthalten

## Geltende Fassung

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

§ 41. (1) Bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen sind die gesundheitlichen Risiken und Belastungen für die Versuchsperson so gering wie möglich zu halten.

(2) Die klinische Prüfung von Medizinprodukten darf nur durchgeführt werden, wenn die Risiken, die mit ihr für die Versuchspersonen verbunden sind, gemessen an der erwarteten Bedeutung des Ergebnisses der Prüfung für die Medizin vertretbar sind und die nicht auszuschließende Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit dieser Versuchsperson

1. nicht erheblich ist oder

2. überwogen wird von dem von der Anwendung des Medizinproduktes anzunehmenden Vorteil für ihre Gesundheit.

(3) ...

(4) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf nur durchgeführt werden, wenn alle im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutze des Lebens, der Gesundheit und der Sicherheit der Versuchspersonen, Anwender oder Dritter getroffen worden sind und das Medizinprodukt mit Ausnahme der Aspekte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den grundlegenden Anforderungen gemäß den §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 entspricht.

(5) ...

Derzeit nicht enthalten

## Vorgeschlagene Fassung

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 Betreffenden 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

§ 41. (1) Bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen sind die gesundheitlichen Risiken und Belastungen für die Prüfungsteilnehmer so gering wie möglich zu halten.

(2) Die klinische Prüfung von Medizinprodukten darf nur durchgeführt werden, wenn die Risiken, die mit ihr für die Prüfungsteilnehmer verbunden sind, gemessen an der erwarteten Bedeutung des Ergebnisses der Prüfung für die Medizin vertretbar sind und die nicht auszuschließende Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit dieser Prüfungsteilnehmer

1. nicht erheblich ist oder

2. überwogen wird von dem von der Anwendung des Medizinproduktes anzunehmenden Vorteil für ihre Gesundheit.

(3) ...

(4) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf nur durchgeführt werden, wenn alle im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutze des Lebens, der Gesundheit und der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer, Anwender oder Dritter getroffen worden sind und das Medizinprodukt mit Ausnahme der Aspekte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den grundlegenden Anforderungen gemäß den §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 entspricht.

(5) ...

(6) Bei der Planung, Anlage, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika sind die ethischen

**Geltende Fassung****Änderung des Medizinproduktegesetzes**

**§ 42.** (1) bis (7) ...

(8) Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Nebenwirkungen sind vollständig zu registrieren. Die Meldepflichten gemäß § 70 bleiben unberührt.

**§ 43.** Zu jeder klinischen Prüfung sind die für die Zielsetzung, die medizinischen, wissenschaftlichen und technischen Grundlagen, die Planung, Organisation, Durchführung und Auswertung der klinischen Prüfung und die darüber hinaus für den Schutz der Gesundheit, Sicherheit, Integrität und Rechte der Versuchspersonen maßgeblichen Gesichtspunkte und Vorkehrungen in geeigneten Dokumentationen und Unterlagen festzuhalten.

**§ 44.** Zu jeder klinischen Prüfung sind insbesondere folgende Dokumentationen und Unterlagen zu erstellen und für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bereitzuhalten:

1. der Prüfplan,
2. das Handbuch des klinischen Prüfers,
3. die für die Aufklärung der Versuchspersonen 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 Stellungnahme der Ethikkommission und die Gesichtspunkte, die Gegenstand dieser Stellungnahme waren und
7. der Abschlußbericht.

**§ 47.** (1) Der Sponsor hat unter Bedachtnahme auf Abs. 2 eine

**Vorgeschlagene Fassung**

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.

**§ 42.** (1) bis (7) ...

(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.

**§ 43.** Zu jeder klinischen Prüfung sind die für die Zielsetzung, die medizinischen, wissenschaftlichen und technischen Grundlagen, die Planung, Organisation, Durchführung und Auswertung der klinischen Prüfung und die darüber hinaus für den Schutz der Gesundheit, Sicherheit, Integrität und Rechte der Prüfungsteilnehmer maßgeblichen Gesichtspunkte und Vorkehrungen in geeigneten Dokumentationen und Unterlagen festzuhalten.

**§ 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.

**§ 47.** (1) Der Sponsor hat unter Bedachtnahme auf Abs. 2 eine

## Geltende Fassung

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

Personenschadenversicherung abzuschließen, die alle Schäden abdeckt, die an Leben oder Gesundheit der Versuchsperson durch die an ihr durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können und für die der klinische Prüfer zu haften hätte, wenn ihn ein Verschulden (§ 1295 ABGB) träfe, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn des Menschen.

(2) Die Personenschadenversicherung gemäß Abs. 1 ist unter Beachtung folgender Grundsätze abzuschließen:

1. Der Sponsor hat Versicherungsnehmer, die Versuchsperson selbständig anspruchsberechtigter Versicherter zu sein.
2. Auf den Versicherungsvertrag muss österreichisches Recht anzuwenden sein.
3. Die Versicherungsansprüche müssen in Österreich einklagbar sein.
4. Die Vollstreckbarkeit eines österreichischen Exekutionstitels im Ausland muss erforderlichenfalls gesichert sein.
5. Der Umfang der Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen; die Mindestversicherungssumme ist durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz festzulegen.

(3) Die Versuchsperson und in den Fällen des § 51 ihr gesetzlicher Vertreter sind vor Beginn der klinischen Prüfung über den Versicherungsschutz gemäß den Abs. 1 und 2 zu informieren.

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

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

(3) Die Aufklärung muss ausreichend klar und für die Versuchsperson leicht verständlich sein, sodass sie die Entscheidung über die Einwilligung zur Teilnahme

## Vorgeschlagene Fassung

Personenschadenversicherung abzuschließen, die alle Schäden abdeckt, die an Leben oder Gesundheit des Prüfungsteilnehmers durch die an ihm durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können und für die der klinische Prüfer zu haften hätte, wenn ihn ein Verschulden (§ 1295 ABGB) träfe, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn des Menschen.

(2) Die Personenschadenversicherung gemäß Abs. 1 ist unter Beachtung folgender Grundsätze abzuschließen:

1. Der Sponsor hat Versicherungsnehmer, der Prüfungsteilnehmer selbständig anspruchsberechtigter Versicherter zu sein.
2. Auf den Versicherungsvertrag muss österreichisches Recht anzuwenden sein.
3. Die Versicherungsansprüche müssen in Österreich einklagbar sein.
4. Die Vollstreckbarkeit eines österreichischen Exekutionstitels im Ausland muss erforderlichenfalls gesichert sein.
5. Der Umfang der Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen; die Mindestversicherungssumme ist durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz festzulegen.

(3) Der Prüfungsteilnehmer und in den Fällen des § 51 sein gesetzlicher Vertreter sind vor Beginn der klinischen Prüfung über den Versicherungsschutz gemäß den Abs. 1 und 2 zu informieren.

**§ 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

**Geltende Fassung****Änderung des Medizinproduktegesetzes**

an der klinischen Prüfung in voller Kenntnis der relevanten Fakten treffen kann.

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

**§ 50.** (1) Wenn eine Versuchsperson nach umfassender Aufklärung in die Teilnahme einwilligt, muss ihre Einwilligung in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Einwilligung muss datiert, entweder mit der persönlichen Unterschrift der Versuchsperson oder vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift bestätigt.

(2) Die Einwilligung muss in jedem Fall mit eigenhändiger Unterschrift gegeben werden, wenn für die Versuchsperson mit der klinischen Prüfung kein direkter medizinischer Nutzen verbunden ist.

(3) ...

(4) Die Versuchspersonen sind darüber zu informieren, dass Daten während einer Inspektion geprüft werden können, dass aber personenbezogene Informationen absolut vertraulich behandelt und nicht in die Öffentlichkeit gelangen werden.

Derzeit nicht enthalten

**§ 51.** Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf an Minderjährigen nur durchgeführt werden, wenn

**Vorgeschlagene Fassung**

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.

**§ 50.** (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.

(3) ...

(4) Die Prüfungsteilnehmer sind darüber zu informieren, dass Daten während einer Inspektion geprüft werden können, dass aber personenbezogene Informationen absolut vertraulich behandelt und nicht in die Öffentlichkeit gelangen werden.

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

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

## Geltende Fassung

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

1. § 51. Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf an Minderjährigen nur durchgeführt werden, wenn
2. die Anwendung des Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, eine Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 zu erreichen,
3. die klinische Prüfung an Erwachsenen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten läßt,
4. die Einwilligung hierzu durch die Erziehungsberechtigten und gesetzlichen Vertreter nachweislich erteilt wurde, und diese durch einen Arzt über Zweck, Bedeutung, Tragweite, Nutzen, Risiken und Belastungen der klinischen Prüfung aufgeklärt worden sind, und im Falle eines nicht unerheblichen Risikos zusätzlich die Einwilligung des Vormundschaftsgerichtes eingeholt worden ist, und
5. die Einwilligung hierzu auch durch den Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, nachweislich erteilt wurde, sofern der Minderjährige das achte Lebensjahr vollendet hat oder nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Zweck, Bedeutung, Tragweite, Risiken und Belastungen der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.

## Vorgeschlagene Fassung

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,

**Geltende Fassung****Änderung des Medizinproduktegesetzes****§ 52a.** (1) und (2) ...

(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 erteilt wird.

(4) ...

**§ 56.** (1) und (2) ...

(3) Prüfstellen, Einrichtungen einschließlich Laboratorien sowie jede Art von Daten sind für ein Audit und für eine Inspektion durch die zuständige

**Vorgeschlagene Fassung**

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.

**§ 52a.** (1) und (2) ...

(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.

(4) ...

**§ 56.** (1) und (2) ...

(3) Prüfstellen, Einrichtungen einschließlich Laboratorien sowie jede Art von Daten sind für eine Überprüfung durch die zuständige Ethikkommission

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

Ethikkommission oder das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde nach Vorankündigung zugänglich zu machen.

und für eine Inspektion durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde nach Vorankündigung zugänglich zu machen.

Derzeit nicht enthalten

(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.

Derzeit nicht enthalten

(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.

Derzeit nicht enthalten

(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 2 Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die Maßnahme als aufgehoben gilt.

Derzeit nicht enthalten

(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.

**§ 59.** (1) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter müssen unabhängig und in dieser Funktion weisungsfrei sein.

**§ 59.** (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.

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Änderung des Medizinproduktegesetzes**

Derzeit nicht enthalten

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

(2) ...

(2) ...

(3) Sponsor oder klinischer Prüfer haben der Ethikkommission alle erforderlichen Unterlagen für die Beurteilung der klinischen Prüfung gemäß § 43, insbesondere auch Qualifikationsnachweise, den Prüfplan, die Nachweise über die technische Sicherheit des Medizinproduktes, die präklinischen Unterlagen, die Ergebnisse der Nutzen-/Risikoanalyse, die Materialien für die Aufklärung der Versuchspersonen und für die Einholung ihrer Zustimmung und Unterlagen über die Versicherungen gemäß den §§ 47 und 48 und über die Abgeltung der Teilnahme der Versuchspersonen vorzulegen.

(3) Sponsor oder klinischer Prüfer haben der Ethikkommission alle erforderlichen Unterlagen für die Beurteilung der klinischen Prüfung gemäß § 43, insbesondere auch Qualifikationsnachweise, den Prüfplan, die Nachweise über die technische Sicherheit des Medizinproduktes, die präklinischen Unterlagen, die Ergebnisse der Nutzen-/Risikoanalyse, die Materialien für die Aufklärung der Prüfungsteilnehmer und für die Einholung ihrer Zustimmung und Unterlagen über die Versicherungen gemäß den §§ 47 und 48 und über die Abgeltung der Teilnahme der Prüfungsteilnehmer vorzulegen.

**§ 60.** (1) Die zuständige Ethikkommission hat anhand der eingereichten Unterlagen insbesondere zu beurteilen:

**§ 60.** (1) Die zuständige Ethikkommission hat anhand der eingereichten Unterlagen insbesondere zu beurteilen:

1. bis 3. ...

1. bis 3. ...

4. Auswahl und Rekrutierung der Versuchspersonen sowie Aufklärung und Einholung der Einwilligungen zur Teilnahme und

4. Auswahl und Rekrutierung der Prüfungsteilnehmer sowie Aufklärung und Einholung der Einwilligungen zur Teilnahme und

5. ...

5. ...

(2) Die Ethikkommission hat ihre Stellungnahme unter Bezugnahme auf die eingereichten Unterlagen protokolliert in schriftlicher Form innerhalb von drei Monaten abzugeben.

(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.

(3) Die Ethikkommission kann die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Versuchspersonen und auf die Wahrung ihrer Integrität und Rechte durch eine Inspektion beim Sponsor oder an der Prüfstelle überprüfen.

(3) Die Ethikkommission kann die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und auf die Wahrung ihrer Integrität und Rechte durch eine Inspektion beim Sponsor oder an der Prüfstelle überprüfen.

**§ 61.** (1) Der klinische Prüfer hat die Ethikkommission über etwaige nachträgliche Änderungen des Prüfplanes und über alle schwerwiegenden Nebenwirkungen im Rahmen der klinischen Prüfung zu informieren. Die Meldepflichten des § 70 bleiben unberührt.

**§ 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.

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

(2) Die Ethikkommission muss auch bei Änderungen des Prüfplanes, die möglicherweise zu einer Erhöhung des Risikos führen, neu befaßt werden.

§ 63. (1) bis (3) ...

(4) Der Sponsor hat Sorge dafür zu tragen, dass weder der Versuchsperson noch den österreichischen Sozialversicherungsträgern oder Dritten aus der Bereitstellung des für die klinische Prüfung bestimmten Medizinproduktes Kosten entstehen, es sei denn, dass...

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

§ 64. (1) Klinischer Prüfer darf nur ein entsprechend qualifizierter, zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes in Österreich berechtigter Arzt 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.

(2) bis (3) ...

(4) Der klinische Prüfer ist für die gemäß diesem Bundesgesetz erforderliche Aufklärung und Information der Versuchspersonen und gegebenenfalls ihrer gesetzlichen Vertreter und die Einholung der erforderlichen Einwilligungen verantwortlich.

Derzeit nicht enthalten

§ 65. Der Monitor hat die Kommunikation zwischen Sponsor und klinischem Prüfer herzustellen und im Auftrag des Sponsors für eine geeignete Überwachung der klinischen Prüfung zu sorgen. Der Monitor muss jene Qualifikationen aufweisen, die

§ 63. (1) bis (3) ...

(4) Der Sponsor hat Sorge dafür zu tragen, dass weder dem Prüfungsteilnehmer noch den österreichischen Sozialversicherungsträgern oder Dritten aus der Bereitstellung des für die klinische Prüfung bestimmten Medizinproduktes Kosten entstehen, es sei denn, dass...

(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.

§ 64. (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.

(2) bis (3) ...

(4) Der klinische Prüfer ist für die gemäß diesem Bundesgesetz erforderliche Aufklärung und Information der Prüfungsteilnehmer und gegebenenfalls ihrer gesetzlichen Vertreter und die Einholung der erforderlichen Einwilligungen verantwortlich.

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

§ 65. (1) Der Monitor hat

1. die Kommunikation zwischen Sponsor und klinischem Prüfer herzustellen und im Auftrag des Sponsors für eine geeignete

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Änderung des Medizinproduktegesetzes**

ihm eine fachkundige Betreuung der klinischen Prüfung ermöglichen.

Überwachung der klinischen Prüfung zu sorgen,

2. entsprechend der Standardarbeitsanweisung (SOP) zu arbeiten, den klinische 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.

**§ 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.

**§ 65a.** (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.

(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.

(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.

**§ 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...

**§ 66.** Der Bundesminister für Gesundheit 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 Prüfungsteilnehmer 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...

**§ 67.** (1) bis (6) ...

**§ 67.** (1) bis (6) ...

(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat unter

(7) Der Bundesminister für Gesundheit kann unter Bedachtnahme auf die

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

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 festzulegen. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat in dieser Verordnung auch festzulegen, dass bestimmte Meldepflichten gemäß den Abs. 1 bis 3 und 5 als erfüllt gelten, wenn ihm die zu meldenden Daten auf einem anderen geeigneten Wege, insbesondere auch im Wege eines Datenverbundes im Bereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, zugänglich sind.

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 Anhanges 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.

§ 68. (1) bis (10) ...

Derzeit nicht enthalten

§ 68. (1) bis (10) ...

(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.

Derzeit nicht enthalten

(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 Mitgliedsstaaten und der Europäischen Kommission mitzuteilen und der Öffentlichkeit mittels elektronischer Kommunikationsmittel und gegebenenfalls durch andere Mittel zur Verfügung zu stellen.

Derzeit nicht enthalten

(13) Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Funktionsweise der Marktüberwachungstätigkeit des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen regelmäßig, mindestens jedoch alle vier Jahre, zu überprüfen

**Geltende Fassung****Änderung des Medizinproduktegesetzes**

**§ 70.** (1) Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes, 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 Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf

1. jede Fehlfunktion oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinproduktes sowie jeden Mangel in bezug auf die Kennzeichnung oder die Gebrauchsanweisung, die geeignet ist, zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders zu führen oder die dazu geführt hat,
2. bisher unbekannte schwerwiegende Nebenwirkungen oder das vermehrte Auftreten bekannter schwerwiegender Nebenwirkungen,
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) ...

(3) Alle natürlichen oder juristischen Personen, Personengesellschaften des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaften, die Medizinprodukte im Europäischen Wirtschaftsraum erstmalig in Verkehr bringen und jene Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die Medizinprodukte in Verkehr bringen, haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich Vorkommnisse gemäß Abs. 1 Z 1 und darüber hinaus jeden mit einem Medizinprodukt verbundenen technischen oder medizinischen Grund, der zum systematischen Rückruf von

**Vorgeschlagene Fassung**

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.

**§ 70.** (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 ist, 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.

(2) ...

(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

## Geltende Fassung

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

Medizinprodukten desselben Typs vom Markt durch den Hersteller geführt hat, mitzuteilen.

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

(5) ...

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

§ 77. (1) ...

1. und 2. ...

Derzeit nicht enthalten

3. sonst oder hinsichtlich ihrer Herstellung Mängel aufweisen, die zu einer

## Vorgeschlagene Fassung

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.

(5) ...

(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.

§ 77. (1) ...

1. und 2. ...

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

3. sonst oder hinsichtlich ihrer Herstellung Mängel aufweisen, die zu einer

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Änderung des Medizinproduktegesetzes**

Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können, hat er alle geeigneten Maßnahmen zu treffen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen, sie sicherzustellen, ihr erstmaliges sowie weiteres Inverkehrbringen, ihre Inbetriebnahme und ihr Betreiben, ihre An- oder Verwendung zu untersagen, einzuschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen oder um Anwender, Patienten und Dritte auf Gefahren oder geeignete Vorsichtsmaßnahmen aufmerksam zu machen. Soweit es zur Verhütung unmittelbar drohender Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit geboten ist, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Maßnahmen auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen. Hierüber ist jedoch innerhalb von vier Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen.

(2) ...

Derzeit nicht enthalten

(3) ...

§ **111**. 1. bis 4. ...

5. die Bedingungen des § 23 Abs. 1 nicht erfüllt,

6. bis 12. ...

13. bei der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes den §§ 39 bis 65 oder einer Verordnung gemäß § 66 zuwiderhandelt,

13a. und 14. ...

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

16. bis 45. ...

Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können, hat es alle geeigneten Maßnahmen zu treffen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen, sie sicherzustellen, ihr erstmaliges sowie weiteres Inverkehrbringen, ihre Inbetriebnahme und ihr Betreiben, ihre An- oder Verwendung zu untersagen, einzuschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen oder um Anwender, Patienten und Dritte auf Gefahren oder geeignete Vorsichtsmaßnahmen aufmerksam zu machen. Soweit es zur Verhütung unmittelbar drohender Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit geboten ist, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Maßnahmen auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen. Hierüber ist jedoch innerhalb von vier Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen.

(2) ...

(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.

(3) ...

§ **111**. 1. bis 4. ...

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

6. bis 12. ...

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

13a. und 14. ...

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,

16. bis 45. ...

## Geltende Fassung

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

**§ 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 10. Jänner 2002 in Geltung gestandenen Fassung anzuwenden.

**§ 114.** (1) bis (8) ...

Derzeit nicht enthalten

**§ 116.** (1) ...

(2) Als Rechtsgrundlage für die Verordnung betreffend Dentalamalgam, BGBl. Nr. 575/1990, gilt § 112 Abs. 3 dieses Bundesgesetzes.

(3) Als Rechtsgrundlage für die Kondomprüfungsverordnung, BGBl. Nr. 630/1990, gilt ab dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes der § 112 Abs. 3 dieses Bundesgesetzes.

**§ 116a.** 1. bis 5 ...

6. Richtlinie 2001/104/EG (ABl. Nr. L 6 vom 10. Jänner 2002).

Derzeit nicht enthalten

## Vorgeschlagene Fassung

**§ 113.** Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

**§ 114.** (1) bis (8) ...

(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.

**§ 116.** (1) ...

(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.

**§ 116a.** 1. bis 5 ...

6. Richtlinie 2001/104/EG (ABl. Nr. L 6 vom 10. Jänner 2002);

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

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Änderung des Medizinproduktegesetzes****Änderung des Arzneimittelgesetzes****§ 1. (1) ..... (6)**

(6a) „Arzneimittel für neuartige Therapien“ sind Getherapeutika und somatische Zelltherapeutika gemäß Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG, sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte gemäß Artikel 2 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

**§ 20.** (1) Eine Zulassung einer Arzneyspezialität und eine Registrierung einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneyspezialität sind grundsätzlich fünf Jahre gültig.

(2) Der Zulassungsinhaber einer Humanarzneyspezialität bzw. der Registrierungsinhaber einer traditionellen pflanzlichen oder apothekeneigenen Arzneyspezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen frühestens vier Jahre nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides bis spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen, wenn die Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber eine konsolidierte Fassung der Zulassungs- bzw. Registrierungsunterlagen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und gegebenenfalls Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Wird eine konsolidierte Fassung dieser Unterlagen rechtzeitig und vollständig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bzw. Registrierung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung gültig.

(3) Der Zulassungsinhaber einer Tierarzneyspezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen frühestens vier Jahre nach Rechtskraft des

**§ 1. (1) ..... (6)**

(6a) „Arzneimittel für neuartige Therapien“ sind Getherapeutika und somatische Zelltherapeutika gemäß Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/120/EG, sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte gemäß Artikel 2 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

**§ 20.** (1) Eine Zulassung einer Arzneyspezialität und eine Registrierung einer traditionellen pflanzlichen, homöopathischen oder apothekeneigenen Arzneyspezialität sind grundsätzlich fünf Jahre gültig.

(2) Der Zulassungsinhaber einer Humanarzneyspezialität bzw. der Registrierungsinhaber einer traditionellen pflanzlichen, homöopathischen oder apothekeneigenen Arzneyspezialität kann beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen frühestens vier Jahre nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides bis spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen, wenn die Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber eine konsolidierte Fassung der Zulassungs- bzw. Registrierungsunterlagen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und gegebenenfalls Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Wird eine konsolidierte Fassung dieser Unterlagen rechtzeitig und vollständig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bzw. Registrierung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung gültig.

(3) Der Zulassungsinhaber einer Tierarzneyspezialität bzw. der Registrierungsinhaber einer homöopathischen Arzneyspezialität kann beim

## Geltende Fassung

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides bis spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen, wenn die Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungsinhaber eine konsolidierte Liste aller übermittelten Unterlagen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann den Zulassungsinhaber jederzeit auffordern, die aufgelisteten Unterlagen vorzulegen. Wird eine konsolidierte Liste dieser Unterlagen rechtzeitig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung gültig.

#### § 94c. (1) .....(7)

(8) Die Zulassung von Arzneispezialitäten, die gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, oder gemäß Abs. 7a zugelassen wurden, erlischt spätestens mit Ablauf des 30. April 2011, ab 1. Mai 2011 dürfen diese Arzneispezialitäten auch nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Stellt der Zulassungsinhaber bis zum 30. Oktober 2010 einen Zulassungsantrag oder Antrag auf Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Antrag auf Zulassung bzw. die Anmeldung zur Registrierung gültig. § 20 ist nicht anwendbar.

(10) Arzneispezialitäten unterliegen nicht den Bestimmungen des § 20, wenn sie vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 zugelassen wurden und das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen bereits einmal gemäß § 19 dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, nachgewiesen wurde.

## Vorgeschlagene Fassung

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen frühestens vier Jahre nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides bis spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides den Antrag auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung stellen, wenn die Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Zu diesem Zweck hat der Zulassungsinhaber eine konsolidierte Liste aller übermittelten Unterlagen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit Erteilung der Zulassung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt wurden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann den Zulassungsinhaber jederzeit auffordern, die aufgelisteten Unterlagen vorzulegen. Wird eine konsolidierte Liste dieser Unterlagen rechtzeitig vorgelegt, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Zulassung gültig.

#### § 94c. (1) .....(7)

(8) Die Zulassung von Arzneispezialitäten, die gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, oder gemäß Abs. 7a zugelassen wurden, erlischt spätestens mit Ablauf des 30. April 2011, ab 1. Mai 2011 dürfen diese Arzneispezialitäten auch nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Stellt der Zulassungsinhaber bis zum 30. Oktober 2010 einen Zulassungsantrag oder Antrag auf Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Antrag auf Zulassung bzw. die Anmeldung zur Registrierung gültig.

(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

**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung****Änderung des Medizinproduktegesetzes**

(12) § 20 Abs. 2 und 3 gilt nur für Arzneispezialitäten, deren Verlängerungsdatum nach dem 30. September 2006 liegt. Bei allen übrigen Arzneispezialitäten gilt hinsichtlich des Vorlagezeitpunkts und des Inhalts der Vorlage die Rechtslage vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 weiter

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.

(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