

# Bericht

## des Gesundheitsausschusses

### **über die Regierungsvorlage (466 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Arzneimittelgesetz geändert werden**

Die gegenständliche Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) dient der Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG in nationales Recht. Inhaltliche Schwerpunkte sind die Verbesserung des europäischen Zulassungssystems, speziell die verbesserte klinische Bewertung und vor allem die Erweiterung des Medizinprodukte-Begriffs auf Software. Diese wird zum Medizinprodukt, wenn sie der Hersteller für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukt genannten medizinischen Zwecke bestimmt.

Im Hinblick auf die technischen Innovationen und die Entwicklung internationaler Initiativen (Globale Harmonisierung, GHTF) werden als zentraler Teil dieser Novelle die Bestimmungen über die europäische Medizinproduktezulassung, insbesondere die Designevaluierung, mit verbesserter präklinischer und klinischer Bewertung und besser verankertem Risikomanagement gestärkt. Die den Eurozulassungen meist zugrunde liegenden QM-Systeme hatten im Vollzug durch die europäischen Zulassungsstellen gerade bei der mittleren Risikogruppe der Produkte im präklinischen und klinischen Bereich immer wieder Schwächen bei der Designevaluierung gezeigt. Nunmehr wird klargestellt, dass klinische Daten als Regelfall für alle Produkte, ungeachtet deren Einstufung (Klassifizierung), erforderlich sind. Auch das gerade für die Langzeitbeobachtung der Implantate wichtige Konzept der Post Market Clinical Follow-Up wird eingeführt. Für Medizinprodukte der europäischen Richtlinie 93/42/EWG wird durch die Novelle eine stringenter Zulassung durch die benannten Stellen etabliert.

Wie in der Richtlinie 2007/47/EG vorgesehen, wird durch die Novelle zum MPG auch eine genauere Abgrenzung zu anderen Regelungen, etwa dem Arzneimittelgesetz (AMG) (Unterscheidungskriterium: Hauptwirkmechanismus) oder der Maschinen-Richtlinie verankert.

Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit sowie zur Erstellung von Gutachten über die Erfüllung der Definition eines Medizinproduktes bzw. von verschiedenen Arten von Medizinprodukten sowie über die Klassifizierung als Voraussetzung für die europäische Zulassung bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika wird beim Bundesministerium für Gesundheit ein Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat eingerichtet, der bei Abgrenzungsfragen zu Arzneimitteln gemeinsam mit dem Beirat gemäß § 49a AMG tagt, um in diesem komplexen Grenzbereich rasche und rechtssichere Entscheidungen zu ermöglichen.

Im Bereich der klinischen Prüfung von Medizinprodukten wurden die in den geänderten MPG-Richtlinien festgelegten Verfahren nunmehr übersichtlich zusammengefasst. Der Abschnitt über die klinische Bewertung der Medizinprodukte wurde entsprechend den RL-Änderungen neu gestaltet.

Die MPG-Novelle berücksichtigt – zusätzlich zu kleineren redaktionellen Änderungen – zudem auch relevante nationale Aufgabenstellungen und -zuordnungen auf Grund der (unmittelbar anwendbaren) 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 hinsichtlich der Marktüberwachung, die Neufassung der EU-Guideline zur Medizinproduktevigilanz (MEDDEV 2.12/1 rev 5) und die Neufassung der Deklaration von Helsinki der Weltärztevereinerung vom Oktober 2008.

Die Novelle zum Arzneimittelgesetz enthält Anpassungen an die Richtlinie 2009/120/EG, mit der Änderungen im Annex I der RL 2001/83/EG vorgenommen wurden. Weiters wird in den Übergangsbestim-

mungen klargestellt, dass auch Produkte, die vor 2006 zugelassen bzw. registriert wurden, der Verpflichtung zum Renewal nach § 20 unter Vorlage eines konsolidierten Dossiers zu entsprechen haben. Dies gilt auch für registrierte Homöopathika.

#### **Finanzielle Auswirkungen:**

Für Länder, Städte und Gemeinden entstehen keinerlei Vollzugskosten.

Zu den zusätzlichen Aufgaben des Bundes (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) ist auf die Verpflichtung zur Festsetzung kostendeckender Gebühren (§ 6a GESG) hinzuweisen.

Was die Aufgaben des Bundesamtes als Marktüberwachungsbehörde gemäß VO 765/2007EG betrifft, so handelt es sich nicht um grundsätzlich neue Aufgaben, sondern soll die Marktüberwachung effektiver gestaltet werden. Daher werden diesbezüglich keine neuen Ressourcen benötigt. Die voraussichtlichen Kosten des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirates (im wesentlichen Reisekosten) werden aus den Budgetmitteln des Bundesministeriums für Gesundheit getragen.

#### **Kompetenzgrundlage:**

Der Entwurf stützt sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG (Gesundheitswesen).

Der Gesundheitsausschuss hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 03. Dezember 2009 in Verhandlung genommen. An der Debatte beteiligten sich außer dem Berichterstatter Ing. Erwin **Kaipel** die Abgeordneten August **Wöginger**, Dr. Andreas **Karlsböck**, Dr. Wolfgang **Spadiut**, Erwin **Spindelberger**, Dr. Erwin **Rasinger**, Dr. Kurt **Grünwald**, Ursula **Haubner**, Karl **Öllinger**, Dr. Sabine **Oberhauser** sowie der Bundesminister für Gesundheit Alois **Stöger**, dipl..

Im Zuge der Debatte haben die Abgeordneten Dr. Sabine **Oberhauser** und Dr. Erwin **Rasinger** einen Abänderungsantrag eingebracht, der wie folgt begründet war:

„Die besonderen Abgabewege für Impfstoff gegen A (H1N1) sind auf Basis der Verordnungsermächtigung des § 94d Arzneimittelgesetz derzeit durch die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der Regelungen für die Arzneimittelversorgung während der Influenza-Pandemie getroffen werden, BGBl. II Nr. 342/2009, festgelegt. Da diese Verordnung – entsprechend § 94d Abs. 3 allerdings nach sechs Monaten außer Kraft tritt - derzeit aber noch nicht völlig absehbar ist, ob die Situation dann noch eine Sonderregelung erforderlich machen wird, wird vorsorglich eine entsprechende Regelung ins Arzneimittelgesetz aufgenommen, die solange anwendbar ist, als die WHO eine Influenzapandemie ausgerufen hat.

Abs. 2 soll Gebietskörperschaften oder Unternehmen und Organisationen, die im Zuge von Vorsorgemaßnahmen im Rahmen einer Krisensituation, Arzneimittel bzw. Arzneispezialitäten eingelagert haben bzw. vorrätig halten, ermöglichen, diese vorrätig gehaltenen Bestände wieder in den üblich vorgesehenen Vertriebsweg einzuführen, bevor deren Verfalldatum überschritten ist, um die Lagerbestände umwälzen zu können. Arzneimittel dürfen nur in ihrer Originalverpackung abgegeben werden, womit bei Arzneispezialitäten die jeweils zugelassene Handelspackung gemeint ist (§ 61). Dass Arzneimittel nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn ihre Haltbarkeit gegeben ist, ergibt sich bereits aus § 4.

Abs. 3 des § 94e trifft - vergleichbar der Bestimmung des § 4 Abs. 4 für den Fall des Einsatzes des Bundesheeres - Vorsorge, dass im Bereich des Zivil- bzw. Katastrophenschutzes der Gebietskörperschaften beim Eintritt einer entsprechenden Katastrophe für diese Fälle bevorratete Arzneispezialitäten auch über deren Ablaufdatum hinaus abgegeben und angewendet werden dürfen, wenn durch eine fachliche Untersuchung des Arzneimittelkontrolllabors der AGES/PharmMed gesichert ist, dass deren Qualität und Wirksamkeit uneingeschränkt vorliegen.“

Bei der Abstimmung wurde der in der Regierungsvorlage enthaltene Gesetzentwurf unter Berücksichtigung des oben erwähnten Abänderungsantrages der Abgeordneten Dr. Sabine **Oberhauser** und Dr. Erwin **Rasinger** mit Stimmenmehrheit angenommen.

Ferner beschloss der Gesundheitsausschuss mit Stimmenmehrheit folgende Feststellung:

Der Gesundheitsausschuss hält zu § 94e Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes fest, dass Arzneimittel nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn deren Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit gegeben ist.

Als Berichterstatter für das Plenum wurde Abgeordneter Ing. Erwin **Kaipel** gewählt.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem **angeschlossenen Gesetzentwurf** die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2009 12 03

**Ing. Erwin Kaipel**

Berichtersteller

**Dr. Dagmar Belakowitsch-Jenewein**

Obfrau