

Medizin-
produktegesetz

EU-Richtlinien
und -Verordnungen

Maß- und
Eichgesetz

Michael Pözlleitner | Martin Kubec

Medizinprodukterecht Österreich

Zusammenstellung der wichtigsten gesetzlichen Grundlagen

Impressum

Medizinprodukterecht Österreich

ISBN 978-3-901942-87-7

Autoren: DI Michael Pölzleitner & DI Martin Kubec

Medieninhaber:

TÜV AUSTRIA AKADEMIE GMBH

Leitung: Mag. (FH) Christian Bayer, Rob Bekkers, MSc BSc

TÜV AUSTRIA-Platz 1, 2345 Brunn am Gebirge

Tel.: +43 5 0454-8000

Fax: +43 5 0454-8145

E-Mail: akademie@tuv.at

www.tuv-akademie.at



Produktionsleitung: Mag. Judith Martiska

Layout: Markus Rothbauer

Abbildungen: lucdesign

Druck: Druckwelten

Cover: fotolia.com

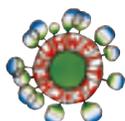
© 2017 TÜV AUSTRIA AKADEMIE GMBH

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, insbesondere die Rechte der Verbreitung, der Vervielfältigung, der Übersetzung, des Nachdrucks und der Wiedergabe bleiben – auch bei nur auszugsweiser Verwertung – dem Verlag vorbehalten.

Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Medieninhabers reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Trotz sorgfältiger Prüfung sämtlicher Beiträge in diesem Werk sind Fehler nicht auszuschließen. Die Richtigkeit des Inhalts ist daher ohne Gewähr. Eine Haftung des Herausgebers oder der Autoren ist ausgeschlossen.

Zur leichteren Lesbarkeit wurde die männliche Form gewählt. Selbstverständlich gelten alle Formulierungen für Männer und Frauen in gleicher Weise.



Produziert nach den Richtlinien des Österreichischen Umweltzeichens, UZ 24 Druckerzeugnisse.
UW 750

Vorwort des Herausgebers

Qualität, Zuverlässigkeit und Funktionssicherheit von Medizinprodukten muss höchsten gesetzlichen Vorgaben und Standards entsprechen. Sowohl Hersteller von Medizinprodukten als auch Anwender und Betreiber sind dabei der persönlichen Sicherheit des Patienten auf das Höchste verpflichtet.

Aufgrund des Risikos sind die Rechtsvorschriften umfassend und komplex. DI Michael Pölzleitner und DI Martin Kubec haben daher mit viel Umsicht die wesentlichen Rechtsvorschriften in kompakter Form zusammengestellt.

Für Qualitätsverantwortliche, Technische Sicherheitsbeauftragte, Technische Leiter, Hersteller von Medizinprodukten, Anwender von Medizinprodukten, Medizinprodukteberater/innen bzw. Personen, die für Medizinprodukte in der Herstellung sowie in der Anwendung verantwortlich sind, enthält dieses Buch in kompakter Form eine Zusammenstellung aller relevanten gesetzlichen Vorschriften in Österreich.



Mag. (FH) Christian Bayer
TÜV AUSTRIA AKADEMIE GMBH
Geschäftsführer

Inhaltsverzeichnis

Medizinprodukte für Europa	7
Medizinprodukte in Einrichtungen des Gesundheitswesens	15
Medizinproduktegesetz (MPG)	25
Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)	25
Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten	73
Verordnung über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte	79
Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Klassifizierung von Medizinprodukten	81
Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika	83
Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der begleitende Maßnahmen zur Verordnung (EU) Nr. 722/2012 getroffen werden (MPTG-VO)	85
Verordnung über die Einrichtung eines Implantatregisters für den Bereich der Hüftendoprothetik	87
Verordnung über die Abgabe von Magnetfeldtherapiegeräten zur Eigenanwendung (Magnetfeldtherapiegeräteverordnung – MFTGV)	89
Verordnung über das Errichten, Betreiben, Anwendung und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Medizinproduktebetreiberverordnung – MPBV)	91
Medizinproduktemeldeverordnung	97
EU-Recht alt	101
Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte	101
Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika	145
Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare Medizinische Geräte	175
Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte	201

Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	209
Richtlinie 2005/50/EG der Kommission vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	211
Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte	213
EU-Recht 2017	217
Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte	217
Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika	365
Sonstige Regelungen	493
Bundesgesetz vom 5. Juli 1950 über das Maß- und Eichwesen (Maß- und Eichgesetz – MEG)	493
Verordnung über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten (Medizinprodukteverordnung)	517
Verordnung zur Festlegung dem reglementierten Gewerbe des Handels mit Medizinprodukten nicht vorbehaltener Medizinprodukte und dem Gewerbe der Drogisten zukommender Verkaufsrechte bezüglich Medizinprodukten (Freie Medizinprodukteverordnung)	519
Verordnung der Wirtschaftskammer Österreich über die Befähigungsprüfung für das auf den Handel mit Medizinprodukten eingeschränkte reglementierte Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen und Handel mit Medizinprodukten (Medizinproduktehandel-Befähigungsprüfungsordnung)	521
121. Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft über die Berufsausbildung im Lehrberuf Medizinproduktekaufmann/-frau (Medizinprodukte-kaufmann/-frau-Ausbildungsordnung)	523

Medizinprodukte für Europa

Eine Einführung in die Welt der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten

Von DI Michael Pölzleitner

Die folgende Beschreibung stellt eine kurze Einführung in das komplexe Thema der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten dar und kann dieses nicht in allen Details beschreiben. Zusätzliche Informationen können Sie über die spezifischen Seminare der TÜV AUSTRIA Akademie, die in diesem Buch enthaltenen Gesetzestexte und über den von der Europäischen Kommission veröffentlichten „Blue Guide (2016/C272/01)“ erhalten.

Gesetzliche Grundlagen

Die Inverkehrbringung und Inbetriebnahme von Medizinprodukten ist momentan im Wesentlichen durch drei EU-Richtlinien beschrieben. Dies sind:

- EU-Richtlinie 90/385/EWG über Aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMD)
- EU-Richtlinie 93/42/EWG über Allgemeine Medizinprodukte (MDD)
- EU-Richtlinie 98/79/EG über Medizinprodukte zur In-vitro-Diagnose (IVD)

Alle drei Richtlinien sehen die Anbringung der CE-Kennzeichnung am Produkt zum äußeren Zeichen der Konformität vor. Die Richtlinien sind in den Mitgliedsstaaten der EU, den EFTA-Staaten, der Schweiz und der Türkei in nationales Recht umgesetzt. In Österreich ist dies durch das Medizinproduktegesetz (MPG) und die zugehörigen Verordnungen erfolgt.

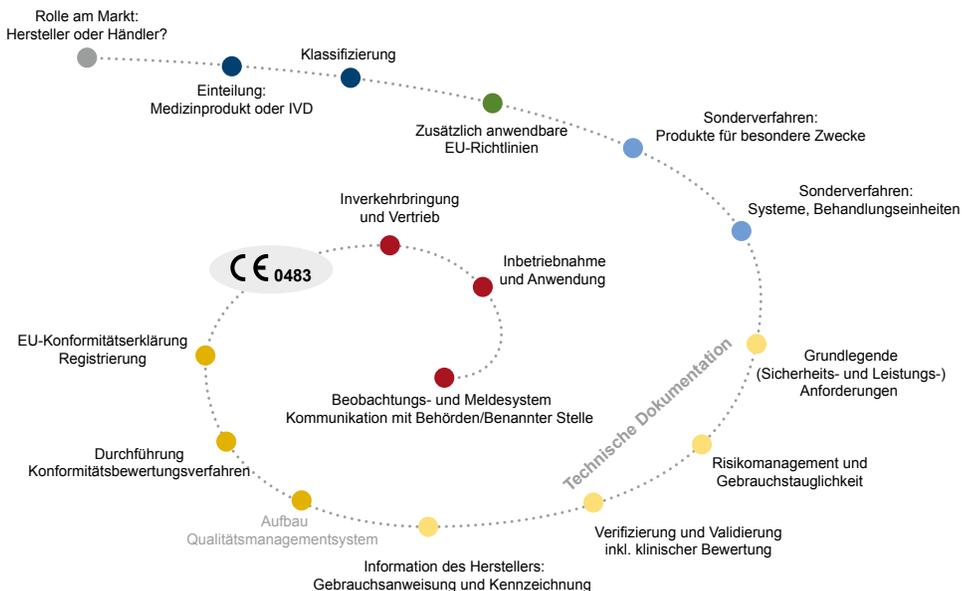
Seit dem 26.5.2017 sind zwei neue EU-Verordnungen in Kraft, die mit Geltungsbeginn 26.5.2020 (für Medizinprodukte) bzw. 26.5.2022 (für In-vitro-Diagnostika) die bestehenden gesetzlichen Regelungen ersetzen.

- EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
- EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

Diese neuen EU-VO sind direkt anwendbares EU-Recht und müssen nicht mehr in nationales Recht umgesetzt werden.

Der Weg zur CE-Kennzeichnung

Der Weg zur CE-Kennzeichnung der Produkte führt über mehrere Milestones, die in der Grafik dargestellt sind und in der Folge einzeln erläutert werden.



Hersteller oder Händler

Zu Beginn stellt sich die Frage, wer sich am Produkt, auf der Verpackung (hinter dem Symbol ) und in der Gebrauchsanweisung als Hersteller im Sinne des § 2(7) MPG ausgibt. Die Verpflichtung zur Durchführung der folgenden Punkte trifft generell den Hersteller. Wenn der Hersteller seinen Sitz außerhalb der EU hat, kann diese Aufgabe an den Bevollmächtigten in der EU übergehen. Der Bevollmächtigte muss schriftlich beauftragt werden und übernimmt administrative Aufgaben im Zusammenhang mit der Inverkehrbringung der Produkte. Name und Adresse des Bevollmächtigten werden auf dem Produkt bzw. auf der Verpackung hinter dem Symbol  angeführt. Auch Händler haben Aufgaben, die in den neuen EU-Verordnungen erstmalig genauer definiert sind.

Einteilung Medizinprodukte

Zunächst muss die Zuordnung des Produktes zu einer Richtlinie erfolgen. Handelt es sich bei diesem Produkt um ein Medizinprodukt, ein aktives Implantat oder ein In-vitro-Diagnostikum? Die Definitionen hierzu befinden sich in § 2 MPG. Hilfestellungen zur Einteilung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung zu anderen Regelwerken (z. B. Arzneimittel) finden sich auf der Website der EU-Kommission (siehe MedDevs und Borderline-Manual).

Auch Zubehör, das selbst kein Medizinprodukt ist, aber einen direkten Bezug zu einem Medizinprodukt aufweist und die Zweckbestimmung des Medizinproduktes unterstützt, wird wie ein Medizinprodukt bewertet.

In den neuen EU-Verordnungen wird nur mehr zwischen Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika unterschieden. Die aktiven Implantate werden in der Medizinprodukte-Verordnung behandelt. Erstmals werden auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, sofern sie in Anhang XVI der Medizinprodukte-Verordnung angeführt sind, in den Geltungsbereich aufgenommen.

Klassifizierung

Nach der Einteilung erfolgt die Klassifizierung, die jeweils in der anwendbaren EU-Richtlinie vorgegeben ist. In der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX wird die Einteilung in 4 Risikoklassen (Klasse I, IIa, IIb und III) über die Anwendung von 18 Regeln vorgenommen. Die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG) sieht über Anhang II eine Einteilung in Liste A, Liste B, Produkte zur Eigenanwendung und allgemeine Klasse vor.

Das Ergebnis der Klassifizierung hat einen wesentlichen Einfluss auf die Wahl des möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens.

Die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte nimmt eine Klassifizierung in die unveränderten 4 Risikoklassen über 22 Regeln im Anhang VIII vor. In der neuen EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR Anhang VIII) wird erstmals eine Klassifizierung über 7 Regeln in die Klassen A bis D eingeführt.

Zusätzlich anwendbare Richtlinien

Weiters muss abgeklärt werden, ob zusätzliche EU-Richtlinien auf das Produkt zutreffen. Diese können abhängig von der Art des Medizinproduktes – z. B. die Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen, die Anforderungen der Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG, die Richtlinie 2000/70/EG über Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma oder Richtlinie 2003/32/EG über die Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs – anwendbar sein.

Auch zusätzliche EU-Verordnungen können anwendbar sein, beispielsweise die EU-VO 207/2012 über Elektronische Gebrauchsanweisungen.

Produkte für besondere Zwecke

Sonderanfertigungen sind Produkte, die für einen namentlich genannten Patienten nach dessen spezifischen Merkmalen gefertigt werden. Dazu gehören z. B. Brillen und Zahnersatz. Diese Produkte werden gesondert in der Konformitätsbewertungsverordnung zum MPG behandelt.

Produkte für klinische Prüfungen werden nur im Rahmen von klinischen Prüfungen (Genehmigung durch die Ethikkommission) verwendet und sind dementsprechend gekennzeichnet. Auch hierzu sind im MPG gesonderte Konformitätsbewertungsverfahren beschrieben.

Produkte ohne CE-Kennzeichnung können auf Messen, Ausstellungen und Vorführungen ausgestellt werden, eine besondere Beschilderung ist aber erforderlich.

Systeme und Behandlungseinheiten

Für die Zusammenstellung von Systemen und Behandlungseinheiten aus bereits CE-gekennzeichneten Medizinprodukten gibt es gesonderte Vorgaben im § 33 MPG. Es ist die Ausstellung einer Erklärung durch den System-Hersteller vorgesehen.

Medizinprodukte in Einrichtungen des Gesundheitswesens

Gesetzliche Regelungen für die Betreiber von Medizinprodukten mit Kommentar

Von DI Martin Kubec

1. Erstmalige Inverkehrbringung

Der Begriff „erstmaliges Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines neu hergestellten oder neu aufbereiteten Medizinproduktes bzw. das erste Inverkehrbringen eines aus einem Drittland importierten Medizinproduktes im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR).

Der Produktionsprozess des Medizinproduktes muss bereits abgeschlossen sein. Der Zeitpunkt der erstmaligen Inverkehrbringung ist also jener, an dem das Produkt zum ersten Mal an eine Handelskette oder einen Anwender im EWR abgegeben oder für die Abgabe in einem Auslieferungslager bereitgehalten wird.

Ein Medizinprodukt gilt daher im Regelfall bereits als erstmalig in Verkehr gebracht, bevor es an den eigentlichen Anwender (Arzt, Spital etc.) abgegeben wird.

2. Technischer Sicherheitsbeauftragter (TSB)

Jede Einrichtung des Gesundheitswesens bzw. der Rechtsträger einer Krankenanstalt hat einen Technischen Sicherheitsbeauftragten (TSB) zu bestellen und der Landesregierung anzuzeigen. Diese fachlich geeignete Person ist für die technische Sicherheit und das einwandfreie Funktionieren der in der Anstalt verwendeten medizinisch-technischen Geräte und technischen Einrichtungen zum Schutz der Patienten zuständig und verantwortlich.

Der Technische Sicherheitsbeauftragte (TSB) hat gemäß dem österreichischen Kranken- und Kuranstaltengesetz (KAKuG, BGBl.-Nr. 1/1957 i.d.g.F., § 8b) die medizinisch-technischen Geräte und technischen Einrichtungen regelmäßig zu überprüfen bzw. deren Überprüfung zu veranlassen. Er hat ferner für die Beseitigung von Gefahren, die sich aus festgestellten Mängeln ergeben, sowie für deren Behebung zu sorgen.

Aufgrund dieser, bereits im KAKuG festgelegten Aufgaben und Pflichten wird dem TSB in der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV – BGBl.-Nr. 70/2007) eine besondere Stellung zuerkannt

3. Anforderungen für die Beschaffung

3.1. CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung ist ein Konformitätsbewertungszeichen und bedeutet „Conformité Européenne“. Medizinprodukte zur Untersuchung, Behandlung oder Überwachung von Patienten müssen gemäß derzeit noch gültigem österreichischem Medizinproduktegesetz (MPG – BGBl. Nr. 1 657/1996 i.d.g.F.) eine CE-Kennzeichnung nach einer der drei folgenden EU-Richtlinien aufweisen:

- | | |
|-----------------------------|--|
| 1. EU-Richtlinie 90/385/EWG | Aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMD) |
| 2. EU-Richtlinie 93/42/EWG | Medizinprodukte allgemein (MDD) |
| 3. EU-Richtlinie 98/79/EG | In-vitro-Diagnostica (IVD) |

In der EU-Konformitätserklärung erklärt der Hersteller, dass das Produkt mit der jeweiligen EU-Richtlinie übereinstimmt. Die EU-Konformitätserklärung muss bei jedem Produkt mitgeliefert werden. Für die Kennzeichnung ist der Hersteller, der Bevollmächtigte oder der Erstinverkehrbringer in die Europäische Union verantwortlich.

Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung oder mit einer Kennzeichnung nach einer anderen als der oben genannten EU-Richtlinien dürfen in Einrichtungen des Gesundheitswesens in Österreich für Patienten weder angewendet noch bereitgehalten werden. Nur in den folgenden Ausnahmefällen dürfen sie an Patienten eingesetzt werden:

- Es sind keine gleichwertigen Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung vorhanden und es liegt eine Ausnahmegenehmigung des Gesundheitsministeriums vor.
- Zur Abwendung einer Lebensgefahr oder einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Gesundheit in Notfällen (In Verantwortung des behandelnden Arztes).
- Bei Einsätze des Bundesheeres (gemäß § 2 des Wehrgesetzes 1990) sowie bei der unmittelbaren Vorbereitung eines Einsatzes.

Neuigkeiten

Mit der Verordnung (EU) 2017/745 – Medizinprodukte-Verordnung (MDR) des Europäischen Parlaments und des Rates werden die EU-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG und mit der Verordnung (EU) 2017/746 – In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) die EU-Richtlinie 98/79/EG aufgehoben.

Die neue amtliche Fassung der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) wurde am 5. Mai 2017 im EU-Amtsblatt gemeinsam mit der IVD-Verordnung veröffentlicht.

Das offizielle Inkrafttreten der europäischen Verordnungen ist 20 Tage nach der Veröffentlichung, also am 26. Mai 2017. Nach einer dreijährigen Übergangszeit ist die neue MDR ab 26. Mai 2020 verpflichtend anzuwenden.

Für die IVDR gilt eine fünfjährige Übergangsfrist.

3.2. Kompatibilität

„Zubehör“ zu Medizinprodukten gilt als Medizinprodukt, ist aber für sich selbst gesehen kein klassisches Medizinprodukt gem. Abs. 1 des MPG. Zubehör ist nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung für die bestimmungsgemäße Anwendung des Medizinproduktes erforderlich oder unterstützt sie zumindest. Bei der Beschaffung bzw. Nachbeschaffung von Zubehör ist darauf zu achten, dass die Kompatibilität des Zubehörs zum Hauptprodukt sichergestellt ist (MPG § 80.(1).2). Der Einsatz mit anderen Medizinprodukten, dies betrifft auch Software, darf nur dann erfolgen, wenn diese Verbindung im Hinblick auf die medizinische Sicherheit und Funktionstüchtigkeit unbedenklich ist.

Ein Beispiel: Die Beschaffung einer großen Stückzahl an 50 ml-Infusionsspritzen einer einzigen Type, die zu einer Vielzahl an Infusionsspritzenpumpen kompatibel sein müssen, könnte problematisch sein, auch wenn durch die hohe Stückzahl ein sehr günstiger Stückpreis erzielbar wäre. Bei einer Bereinigung der Typenvielfalt könnte dies aber erreicht werden.

3.3. Begleitpapiere

Jedem Medizinprodukt oder Zubehörteil sind Informationen beizugeben, die die sichere Anwendung des Medizinproduktes und die Ermittlung des Herstellers möglich machen. Diese Begleitpapiere enthalten sämtliche wichtige Angaben für den Betreiber, Anwender, Errichter oder Zusammenbauer eines Medizinproduktes.

So muss beispielsweise jedem Medizinprodukt in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache beigelegt sein. Im Gegensatz zu den Regelungen im deutschen MPG gibt es in Österreich keine Ausnahmegestimmungen für „Professional Use“-Produkte. Nur für Produkte der Risikoklassen I und IIa sind diese Informationen dann entbehrlich, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produktes auch ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

Bei der Beschaffung ist auch die EU-Konformitätserklärung mitanzufordern, da sie die Information über jene EU-Richtlinien enthält, nach der das Produkt gefertigt wurde.

3.4. Einweisung

Medizinprodukte dürfen ausschließlich von Personen angewendet werden, die mit der Handhabung des jeweiligen Produktes vertraut sind. Der Betreiber ist verpflichtet, die Anwender in der Bedienung des Medizinproduktes zu schulen.

Da häufig nicht alle Anwender zeitgleich für einen Einweisungstermin verfügbar sind, sind mehrere (mindestens 2) Einweisungstermine vorteilhaft. Sollten mehrere Einweisungstermine gewünscht sein, ist dies bereits bei der Beschaffung der Medizinprodukte festzulegen und in die Bestellung aufzunehmen. Weiterführende Informationen zu Einweisung finden Sie in Punkt 5 „Einweisung“.

4. Eingangsprüfung

Gemäß österreichischer Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBV – BGBl.-Nr. II 70/2007 i.d.g.F) gibt es Medizinprodukte, für die besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind. Bei diesen (kritischen) Medizinprodukten ist der Betreiber verpflichtet, vor der ersten Anwendung am Betriebsort eine Eingangsprüfung durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Kritische Medizinprodukte, für die besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind:

1. aktive nicht implantierbare Medizinprodukte/Systeme zur/zum
 - a. Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln einschließlich Defibrillatoren,
 - b. Anwendung am zentralen Herz-/Kreislaufsystem,
 - c. Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Abtragung, Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen oder im Blutkreislauf,
 - d. unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten (auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist) in den Blutkreislauf unter potentielltem Druckaufbau,

Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

StF: BGBl. Nr. 657/1996 (NR: GP XX RV 313 AB 389 S. 43. BR: AB 5286 S. 618.)

(CELEX-Nr.: 390L0385, 393L0068, 393L0042)

Änderung

BGBl. I Nr. 30/1998 (NR: GP XX RV 915 AB 1037 S. 104. BR: AB 5611 S. 634.)
BGBl. I Nr. 117/1999 (NR: GP XX RV 1778 AB 1983 S. 174. BR: AB 5984 S. 656.)
(CELEX-Nr.: 398L0079)

BGBl. I Nr. 98/2001 (NR: GP XXI RV 621 AB 704 S. 75. BR: 6398 AB 6424 S. 679.)
BGBl. I Nr. 33/2002 (NR: GP XXI RV 777 AB 934 S. 89. BR: 6541 AB 6566 S. 683.)
[CELEX-Nr.: 398L0027]

BGBl. I Nr. 119/2003 (NR: GP XXII RV 236 AB 289 S. 37. BR: 6888 AB 6904 S. 703.)
[CELEX-Nr.: 32000L0070, 32001L0104]

BGBl. I Nr. 107/2005 (NR: GP XXII RV 675 AB 720 S. 90. BR: AB 7180 S. 717.)
BGBl. I Nr. 153/2005 (NR: GP XXII RV 1092 AB 1142 S. 125.)
[CELEX-Nr.: 32004L0024, 32004L0027, 32004L0028]

BGBl. I Nr. 77/2008 (NR: GP XXIII RV 504 AB 531 S. 59. BR: AB 7943 S. 756.)
BGBl. I Nr. 143/2009 (NR: GP XXIV RV 466 AB 549 S. 49. BR: AB 8236 S. 780.)
[CELEX-Nr.: 32007L0047, 32009L0120]

BGBl. I Nr. 32/2014 (NR: GP XXV RV 33 AB 77 S. 17. BR: AB 9151 S. 828.)
[CELEX-Nr.: 31989L0105, 32009L0050, 32011L0024, 32011L0051, 32011L0095, 32011L0098, 32012L0052, 32013L0025]

Artikel II

(Anm.: Änderung des Maß- und Eichgesetzes, BGBl. Nr. 152/1950)

Artikel III

(Anm.: Änderung des Strahlenschutzgesetzes, BGBl. Nr. 227/1969)

Artikel IV

(Anm.: Änderung des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983)

I. HAUPTSTÜCK

1. Abschnitt

Anwendungsbereich

- § 1.** Dieses Bundesgesetz regelt die Funktionstüchtigkeit, Leistungsfähigkeit, Sicherheit und Qualität, die Herstellung, das Inverkehrbringen, den Vertrieb, das Errichten, die Inbetriebnahme, die Instandhaltung, den Betrieb, die Anwendung, die klinische Bewertung und Prüfung, die Überwachung und die Sterilisation, Desinfektion und Reinigung von Medizinprodukten und ihres Zubehörs sowie die Abwehr von Risiken und das Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten und ihrem Zubehör.

2. Abschnitt

Begriffsbestimmungen

Allgemeine Begriffsbestimmungen

- § 2.** (1) Medizinprodukte¹ 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:

1. Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
2. Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
3. Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder
4. Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.

- (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) „Zubehör“ für ein Medizinprodukt sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Abs. 1 sind, nach ihrer vom Hersteller ausdrücklich festgelegten Zweckbestimmung aber dazu bestimmt sind,

1. zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Medizinproduktes festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann, oder
2. die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen.

Zubehör gilt als Medizinprodukt. Zubehör zu aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt selbst als aktives implantierbares Medizinprodukt. Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum gilt selbst als In-vitro-Diagnostikum, es sei denn, es handelt sich um invasive, zur Entnahme von Proben bestimmte Erzeugnisse sowie Produkte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen. Diese gelten als Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG.

(3) „Aktives Medizinprodukt“ ist jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer elektrischen Energiequelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist als der unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugten Energie. Ein Medizinprodukt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne daß dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Medizinprodukt.

(4) „Aktives implantierbares Medizinprodukt“ ist jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als der unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugten Energie angewiesen ist, und das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder sonstigen medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

(5) „Medizinprodukt für die in-vitro-Diagnose“ oder „In-vitro-Diagnostikum“ ist jedes Medizinprodukt, das

1. einzeln oder kombiniert nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung als
 - a) Reagens,
 - b) Reagenzprodukt,
 - c) Kalibriermaterial,

- d) Kontrollmaterial,
- e) Kit,
- f) Instrument,
- g) Apparat, Gerät oder
- h) System

zur in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird, und

2. allein oder überwiegend dazu dient,
 - a) Informationen über physiologische oder pathologische Zustände oder angeborene Anomalien zu geben oder
 - b) die Unbedenklichkeit und die Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern zu prüfen oder
 - c) eine therapeutische Maßnahme zu überwachen.

Als In-vitro-Diagnostika gelten auch Probenbehälter, evakuiert oder nichtevakuiert, die vom Hersteller speziell zur in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben als Primärbehälter zur Aufbewahrung bestimmt sind. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung für in-vitro-Untersuchungen im Sinne der Z 2 zu verwenden.

(5a) „In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung“ ist jedes In-vitro-Diagnostikum, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann.

(5b) „Kalibrier- und Kontrollmaterial“ sind Substanzen, Materialien und Gegenstände, die von ihrem Hersteller zum Vergleich von Meßdaten oder zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums im Hinblick auf die Anwendung, für die es bestimmt ist, vorgesehen sind.

(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) „Sonderanfertigungen“ sind alle Medizinprodukte, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, die nach schriftlicher Verordnung eines Arztes oder einer sonst auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation rechtlich hiezu befugten Person unter ihrer Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt werden und zur abschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt sind. Serienmäßig

- hergestellte Medizinprodukte, die angepaßt werden müssen, um den spezifischen Anforderungen des Arztes oder eines sonstigen hiezu befugten beruflichen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.
- (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 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 den von den Behörden und Stellen im EWR in diesem Sinne kontaktiert zu werden. Hat ein Hersteller, der im eigenen Namen ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, keinen Sitz in einer Vertragspartei des EWR, so muss er schriftlich für mindestens alle Medizinprodukte des selben Modells einen einzigen verantwortlichen Bevollmächtigten im EWR benennen.
- (9) „Zweckbestimmung“ ist jene Verwendung, für die das Medizinprodukt nach den Angaben des Herstellers in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder dem Werbematerial bestimmt ist.
- (10) „Inverkehrbringen“ ist die entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Medizinproduktes oder das Bereithalten für die Abgabe. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn
1. es sich um ein ausschließlich für die klinische Prüfung bestimmtes Medizinprodukt im Sinne des § 3 Abs. 3 oder um ein In-vitro-Diagnostikum für Leistungsbewertungszwecke im Sinne des § 3 Abs. 3a handelt,
 2. durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, daß das Medizinprodukt nicht zum Verbraucher, Anwender oder Betreiber gelangen kann, oder
 3. einzelne Medizinprodukte an eine einzelne bestimmte Person ausschließlich unentgeltlich und im privaten Bereich oder der Nachbarschaftshilfe weitergegeben werden.
- (11) „Erstmaliges Inverkehrbringen“ ist das erste Inverkehrbringen eines Medizinproduktes oder das erste Inverkehrbringen eines Medizinproduktes nach seiner Neuaufbereitung im Hinblick auf seinen Vertrieb oder seine Verwendung im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.
- (12) „Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum“ ist
1. der Hersteller,
 2. sein Bevollmächtigter oder
 3. der Importeur,
- der ein Medizinprodukt erstmals im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr bringt und im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässig ist.
- (13) „Inbetriebnahme“ ist die Phase, in der ein Medizinprodukt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Medizinprodukt entsprechend seiner Zweckbestimmung im Geltungsbereich des Europäischen Wirtschaftsraumes verwendet werden kann. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Zurverfügungstellung an das medizinische Personal zur Implantation.
- (14) „Ausstellen“ ist das Aufstellen oder Vorführen von Medizinprodukten zum Zwecke der Werbung oder der Information der Fachkreise.
- (15) „Harmonisierte Normen“ sind nationale Normen der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die einschlägige harmonisierte europäische Normen durchführen, deren Fundstellen als „harmonisierte Normen“ für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Den harmonisierten Normen sind einschlägige Monographien des Europäischen Arzneibuches für Medizinprodukte gleichgestellt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Den harmonisierten Normen sind ferner die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die nach Artikel 7 Abs. 2 der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7. Dezember 1998) angenommen und im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind, gleichgestellt. In diesen Spezifikationen werden in geeigneter Weise die Kriterien für die Bewertung und die Neubewertung der Leistung, die Chargenfreigabekriterien, die Referenzmethoden und die Referenzmaterialien festgelegt.
- (16) „Benannte Stelle“ ist eine von einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum jeweils der Europäischen Kommission und den übrigen Vertragsparteien für die Durchführung von Aufgaben im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte notifizierte Stelle.
- (17) „Nebenwirkungen“ sind die bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung eines Medizinproduktes auftretenden und damit in Zusammenhang stehenden unerwünschten Begleiterscheinungen.

- (18) „Wechselseitige Beeinflussung“ bezeichnet die bei bestimmungsgemäßer Verwendung auftretenden Wirkungen von
1. Medizinprodukten aufeinander oder
 2. Medizinprodukten und anderen Gegenständen, Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen aufeinander.
- (19) „Instandhaltung“ eines Medizinproduktes ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Bewahrung und Wiederherstellung des jeweils angestrebten Sollzustandes sowie zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes eines Medizinproduktes. Der Begriff „Instandhaltung“ umfaßt Inspektion, Wartung und Instandsetzung.
- (20) „Inspektion“ eines Medizinproduktes ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes.
- (21) „Wartung“ eines Medizinproduktes ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Bewahrung des angestrebten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet.
- (22) „Instandsetzung“ eines Medizinproduktes sind die Maßnahmen zur Wiederherstellung des festgelegten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet.
- (23) „Einrichtung des Gesundheitswesens“ ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, in der Medizinprodukte durch Angehörige der Heilberufe oder dazu befugte Gewerbeberechtigte berufsmäßig betrieben oder angewendet werden, einschließlich jener Einrichtungen des Bundesheeres, die der Sanitätsversorgung dienen.

**Begriffsbestimmungen zur
klinischen Bewertung und Prüfung
von Medizinprodukten sowie zur
Leistungsbewertungsprüfung
von In-vitro-Diagnostika**

- § 3. (1) „Klinische Bewertung“ ist die medizinische Bewertung eines Medizinproduktes im Sinne des Anhanges 7 Nr. 1.1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. EG Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, und des Anhanges X Nr. 1.1 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. EG Nr. L 169 vom 12. Juli 1993.
- (2) „Klinische Prüfung“ ist eine systematische Untersuchung eines Medizinproduktes, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, an Prüfungsteilnehmern, mit dem Ziel,
1. die Leistungsdaten des Medizinproduktes zu ermitteln oder zu überprüfen, ob die Leistungen des Medizinproduktes bei normalen Einsatzbedingungen den vom Hersteller oder sonstigen Sponsor angegebenen Leistungsdaten entsprechen,

2. etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende Nebenwirkungen nach Art, Schwere und Häufigkeit im Hinblick darauf zu ermitteln, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risiken darstellen oder

3. Wirkungsmechanismen und geeignete klinische Einsatzgebiete des Medizinproduktes zu ermitteln,
- um damit die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinproduktes zu untersuchen.

- (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,

1. die Leistungsdaten des In-vitro-Diagnostikums zu ermitteln oder zu überprüfen, ob die Leistungen des In-vitro-Diagnostikums bei normalen Einsatzbedingungen den vom Hersteller oder sonstigen Sponsor angegebenen Leistungsdaten entsprechen,

2. etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende Risiken nach Art, Schwere und Häufigkeit im Hinblick darauf zu ermitteln, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risiken darstellen oder

3. Nachweismöglichkeiten und geeignete medizinische Einsatzgebiete des In-vitro-Diagnostikums zu ermitteln,

um damit die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des In-vitro-Diagnostikums zu untersuchen.

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

1. klinischen Prüfungen des betreffenden Medizinprodukts, oder

2. klinischen Prüfungen oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Medizinprodukt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, oder

3. veröffentlichten oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Medizinprodukt oder einem ähnlichen Medizinprodukt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann.

- (3) „Für klinische Prüfungen bestimmtes Medizinprodukt“ ist jedes Medizinprodukt, das dazu bestimmt ist, einem im jeweiligen Fachgebiet qualifizierten Arzt zur Durchführung von klinischen Prüfungen dieses Medizinproduktes am Menschen gemäß Abs. 2 in einer den vorgesehenen medizinischen Anwendungsbedingungen entsprechenden medizinischen Umgebung zur Verfügung gestellt zu werden.

- (3a) „In-vitro-Diagnostikum für Leistungsbewertungszwecke“ ist jedes In-vitro-Diagnostikum, das vom Hersteller dazu bestimmt ist, einer oder mehreren Leistungsbewertungsprüfungen in Labors für medizinische Analysen oder in einer anderen angemessenen Umgebung außerhalb der eigenen Betriebsstätte unterzogen zu werden.
- (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) „Monitor“ ist eine vom Sponsor bestimmte Person, die diesem gegenüber für die Überwachung und die Berichterstattung über den Verlauf der klinischen Prüfung verantwortlich ist.
- (7) „Klinischer Prüfplan“ oder „Protokoll“ ist ein Dokument, das detaillierte Angaben über Begründung, Absichten, Ziele, Ausführung sowie über vorgesehene Analysen, Methodik und Durchführung der klinischen Prüfung enthält.
- (7a) „Evaluierungsplan“ ist ein Dokument, das detaillierte Angaben über eine geplante Leistungsbewertungsprüfung, insbesondere im Hinblick auf die wissenschaftliche, technische und medizinische Begründung, die Ziele, die Methodik, die vorgesehenen Analysen und Probenahme, die zu prüfenden Leistungskriterien und Anforderungen sowie Art und Umfang der vorgesehenen Evaluierung enthält.
- (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) „Schlußbericht der klinischen Prüfung“ oder „Abschlußbericht“ ist eine vollständige Beschreibung und Bewertung der klinischen Prüfung nach deren Beendigung.
- (11) „Multizentrische Prüfung“ ist eine klinische Prüfung, die entsprechend einem einzigen klinischen Prüfplan, jedoch an mehreren Untersuchungsarten durchgeführt wird.
- (12) „Fallberichtsschema“ oder „Prüfbogen“ ist ein Satz von Schriftstücken, die so gestaltet sind, daß alle relevanten patienten- und medizinproduktebezogenen Daten, die nach dem klinischen Prüfplan erforderlich sind, vollständig dokumentiert werden.
- (13) „Audit“ ist der Vergleich der Rohdaten und der hiezu gehörenden Niederschriften mit dem Zwischen- oder Abschlußbericht, um festzustellen, ob die Rohdaten korrekt berichtet und ausgewertet wurden und die klinische Prüfung in Übereinstimmung mit dem Prüfplan vorgenommen wurde. Ein Audit muß entweder durch eine interne Einheit des Sponsors, die jedoch unabhängig von der Einheit tätig wird, die für die klinische Forschung verantwortlich ist, oder durch eine externe wissenschaftliche Einrichtung durchgeführt werden.
- (14) „Inspektion einer klinischen Prüfung“ ist eine durch die zuständige Ethikkommission, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, einen durch dieses beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung an der Prüfstelle oder beim Sponsor, die die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder anderer Vorschriften über die klinische Prüfung von Medizinprodukten überprüft.
- (14a) „Inspektion einer Leistungsbewertungsprüfung“ ist eine durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, einen durch dieses beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung einer Leistungsbewertungsprüfung, die die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder anderer Vorschriften über die Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika überprüft.
- (15) „Unerwünschtes Ereignis“ ist jedes unerwünschte klinische Ereignis bei einem in eine klinische Prüfung einbezogenen Prüfungsteilnehmer, unabhängig davon, ob es im Zusammenhang mit dem geprüften oder leistungsbewerteten Medizinprodukt steht oder nicht.
- (16) Als schwerwiegend ist ein Ereignis oder eine Nebenwirkung im Sinne des § 2 Abs. 17 einzustufen, die tödlich oder lebensbedrohlich ist, zu bleibenden Schäden führt oder eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich macht. Jedes unerwünschte Ereignis oder jede Medizinprodukte Nebenwirkung, die die Schädigung eines Feten, dessen Tod oder eine angeborene Fehlbildung verursacht, oder das Auftreten eines bösartigen Tumors sind in jedem Fall als schwerwiegend einzustufen.

3. Abschnitt

Abgrenzung zu anderen Regelungen

Ausnahmen vom Geltungsbereich

- § 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 Bundes-