

Medizinprodukterecht

Gesetzesausgabe mit Erläuterungen

Fassung vom 1.3.2023

1. Auflage

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	4
Geleitwort AUSTROMED	5
Konkordanzliste	6
1. Medizinprodukteverordnung (VO 2017/745)	28
2. In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (VO 2017/746)	214
3. Medizinproduktegesetz 2021	380

Vorwort

Der Markt für Medizinprodukte ist höchst vielfältig. Mehr als 500.000 Arten von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika werden in der EU angeboten und in Verkehr gebracht¹. Die Palette reicht dabei von Pflastern über Kontaktlinsen, Röntgengeräte, Herzschrittmacher und Prothesen bis hin zu Softwareanwendungen, von Bluttests über die in den vergangenen Jahren in den Fokus der Aufmerksamkeit gerückten „Poymerase Chain Reaction“ bzw PCR-Tests bis hin zu Blutzuckermessgeräten für Diabetiker.

Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika spielen eine wesentliche Rolle für die Gesundheitsversorgung. Gerade deshalb ist es essentiell, dass ihre Sicherheit bei der Anwendung an und durch Patienten gewährleistet ist. Die Vielfalt der verfügbaren und stetigen Innovationen unterworfenen Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zieht dabei einen komplexen Rechtsrahmen nach sich, der mit den Verordnungen (EU) 2017/745 („Medizinprodukte-VO“) und (EU) 2017/746 („In-vitro-VO“) vom 5. April 2017 auf neue Beine gestellt wurde, und in Österreich zur Erlassung des Medizinproduktegesetzes 2021 führte.

Die vorliegende Gesetzesausgabe enthält die genannten EU-Verordnungen mit Erläuterungen sowie das neue Medizinproduktegesetz 2021 samt zugehörigen Gesetzesmaterialien. Ziel dieser Publikation ist es, Praktikern im Bereich der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika einen ersten Arbeitsbehelf in die Hand zu geben, der die einschlägigen Bestimmungen gesammelt und leicht zugänglich enthält. Eine zusätzlich erstellte Konkordanzliste erleichtert den Überblick über Übereinstimmungen und Abweichungen zwischen den Regelungen des Medizinproduktegesetzes und den EU-Verordnungen.

In Ergänzung zu dieser Gesetzesausgabe arbeiten Herausgeber und Verlag – in Kooperation mit der deutschen Nomos Verlagsgesellschaft (www.nomos.de) – bereits an einer systematischen Kommentierung des österreichischen Medizinproduktegesetzes für Praktiker, die nicht nur isoliert, sondern auch als Kombinationsausgabe mit einer Kommentierung des deutschen Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-VO sowie der In-vitro-VO erscheinen wird.

Wien, im März 2023

Monika Hupfauf & Alexander Koller

¹ Webseite der Europäischen Kommission, Generaldirektion „Health and Food Safety“, https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview_de (abgerufen 15.02.2023)

Geleitwort zur Vorausgabe zum Kommentar Medizinprodukterecht

Medizinprodukte sind für die medizinische Versorgung unverzichtbar und stellen gleichzeitig einen wichtigen volkswirtschaftlichen Faktor dar. AUSTROMED, die Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen in Österreich, setzt sich für ihre knapp 130 Mitgliedsbetriebe aktiv für ein gemeinsames, fokussiertes Handeln zum Wohl der Patienten sowie das wirtschaftspolitische Commitment zum Standort Österreich und Europa ein. Doch so groß die Bemühungen sind, heute schon an übermorgen zu denken, so sehr sind die Unternehmen aktuell mit dem Management der Rahmenbedingungen beschäftigt. Die Europäischen Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) prägen nicht nur das heimische Medizinproduktegesetz, sie stellen dabei auch die Weichen für die künftige Innovationskraft Österreichs sowie eines jeden einzelnen EU-Mitgliedsstaates.

Die AUSTROMED sieht es als eine ihrer wesentlichen Aufgaben, bei der Interpretation des geltenden branchenrelevanten Rechtsrahmens größtmögliche Hilfestellung zu leisten. Über zwei Jahre Pandemie haben uns gelehrt, dass unser hervorragendes Gesundheitssystem nicht selbstverständlich ist. Dazu braucht es gerade jetzt viel Vertrauen in stabile Rahmenbedingungen und den Fokus auf einen praxistauglichen Rechtsrahmen, um auch in Zukunft mit hoher Flexibilität und Innovationsbereitschaft auf die bestehenden und kommenden Herausforderungen reagieren zu können. Resilienz und Standortsicherung sind dabei nicht nur Schlagworte, sondern müssen zur Aufrechterhaltung und Optimierung der Versorgung der Patienten mit maximalem Engagement verfolgt werden.

Von Seiten der AUSTROMED sind wir davon überzeugt, dass die vorliegende Publikation sowie die bereits in Vorbereitung befindliche Kommentierung des Medizinprodukterechts, von all jenen, die im täglichen Leben mit der Materie beschäftigt sind und ihren Beitrag zur Erhaltung und Förderung eines funktionierenden Gesundheitssystems leisten, als wertvolle Unterstützung aufgenommen werden wird.

Wien, im März 2023

AUSTROMED

MDR Medizinprodukteverordnung (VO 2017/745)

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR) idF Verordnung (EU) 2020/561

Inhaltsverzeichnis

Präambel	34
KAPITEL I: GELTUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN	
Art. 1. Gegenstand und Geltungsbereich.....	45
Art. 2. Begriffsbestimmungen	48
Art. 3. Änderung bestimmter Begriffsbestimmungen	53
Art. 4. Rechtlicher Status eines Produkts	54
KAPITEL II: BEREITSTELLUNG AUF DEM MARKT UND INBETRIEBNAHME VON PRODUKTEN, PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE, AUFBEREITUNG, CE- KENNZEICHNUNG, FREIER VERKEHR	
Art. 5. Inverkehrbringen und Inbetriebnahme	54
Art. 6. Fernabsatz.....	56
Art. 7. Angaben	56
Art. 8. Anwendung harmonisierter Normen.....	56
Art. 9. Gemeinsame Spezifikationen.....	57
Art. 10. Allgemeine Pflichten der Hersteller.....	57
Art. 11. Bevollmächtigter	60
Art. 12. Wechsel des Bevollmächtigten.....	61
Art. 13. Allgemeine Pflichten der Importeure	61
Art. 14. Allgemeine Pflichten der Händler.....	62
Art. 15. Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person	63
Art. 16. Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten	64
Art. 17. Einmalprodukte und ihre Aufbereitung.....	65
Art. 18. Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellen sind	66
Art. 19. EU-Konformitätserklärung.....	67
Art. 20. CE-Konformitätskennzeichnung.....	67
Art. 21. Produkte für besondere Zwecke.....	68
Art. 22. Systeme und Behandlungseinheiten.....	68
Art. 23. Teile und Komponenten	69
Art. 24. Freier Verkehr.....	69
KAPITEL III: IDENTIFIZIERUNG UND RÜCKVERFOLGBARKEIT VON PRODUKTEN, REGISTRIERUNG VON PRODUKTEN UND WIRTSCHAFTSAKTEUREN, KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG, EUROPÄISCHE DATENBANK FÜR MEDIZINPRODUKTE	
Art. 25. Identifizierung innerhalb der Lieferkette	69
Art. 26. Nomenklatur für Medizinprodukte.....	69
Art. 27. System zur eindeutigen Produktidentifikation	69
Art. 28. UDI-Datenbank	71
Art. 29. Registrierung von Produkten.....	71
Art. 30. Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren	72
Art. 31. Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure	72
Art. 32. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	72
Art. 33. Europäische Datenbank für Medizinprodukte.....	73
Art. 34. Funktionalität von Eudamed	75
KAPITEL IV: BENANNTÉ STELLEN	
Art. 35. Für Benannte Stellen zuständige Behörden	75

Art. 36. Anforderungen an Benannte Stellen	76
Art. 37. Zweigstellen und Unterauftragnehmer	76
Art. 38. Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung	76
Art. 39. Bewertung des Antrags	76
Art. 40. Ernennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge	78
Art. 41. Sprachenregelung	78
Art. 42. Benennungs- und Notifizierungsverfahren	78
Art. 43. Kennnummern und Verzeichnis Benannter Stellen	79
Art. 44. Überwachung und Neubewertung der Benannten Stellen	79
Art. 45. Überprüfung der von der Benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der klinischen Bewertungen	80
Art. 46. Änderungen der Benennung und Notifizierung	81
Art. 47. Anfechtung der Kompetenz Benannter Stellen	83
Art. 48. Gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch zwischen für Benannte Stellen zuständigen Behörden	83
Art. 49. Koordinierung der Benannten Stellen	84
Art. 50. Liste der Standardgebühren	84

KAPITEL V: KLASSIFIZIERUNG UND KONFORMITÄTBSBEWERTUNG

Abschnitt 1: Klassifizierung

Art. 51. Klassifizierung von Produkten	84
--	----

Abschnitt 2: Konformitätsbewertung

Art. 52. Konformitätsbewertungsverfahren	85
Art. 53. Mitwirkung der Benannten Stellen an Konformitätsbewertungsverfahren	87
Art. 54. Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb	87
Art. 55. Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb	88
Art. 56. Konformitätsbescheinigungen	88
Art. 57. Elektronisches System für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen	89
Art. 58. Freiwilliger Wechsel der Benannten Stelle	89
Art. 59. Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren	89
Art. 60. Freiverkaufszertifikate	90

KAPITEL VI: KLINISCHE BEWERTUNG UND KLINISCHE PRÜFUNGEN

Art. 61. Klinische Bewertung	90
Art. 62. Allgemeine Anforderungen an zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen	92
Art. 63. Einwilligung nach Aufklärung	94
Art. 64. Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern	95
Art. 65. Klinische Prüfungen mit Minderjährigen	95
Art. 66. Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen	96
Art. 67. Zusätzliche nationale Maßnahmen	96
Art. 68. Klinische Prüfungen in Notfällen	96
Art. 69. Schadensersatz	97
Art. 70. Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung	97
Art. 71. Bewertung durch die Mitgliedstaaten	98
Art. 72. Durchführung einer klinischen Prüfung	99
Art. 73. Elektronisches System für klinische Prüfungen	99
Art. 74. Klinische Prüfungen in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen	100
Art. 75. Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung	100
Art. 76. Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten	101
Art. 77. Informationspflichten des Sponsors am Ende oder bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung	101
Art. 78. Koordiniertes Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen	102
Art. 79. Überprüfung des koordinierten Bewertungsverfahrens	104
Art. 80. Aufzeichnung und Meldung der bei klinischen Prüfungen auftretenden unerwünschten Ereignisse	104
Art. 81. Durchführungsrechtsakte	105
Art. 82. Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen	106

1. MDR

MDR

KAPITEL VII: ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN, VIGILANZ UND

MARKTÜBERWACHUNG

Abschnitt 1: Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Art. 83. System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	106
Art. 84. Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen	107
Art. 85. Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	107
Art. 86. Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit.....	108

Abschnitt 2: Vigilanz

Art. 87. Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld.....	109
Art. 88. Meldung von Trends	110
Art. 89. Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	111
Art. 90. Analyse der Vigilanz-Daten	112
Art. 91. Durchführungsrechtsakte	112
Art. 92. Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen.....	113

Abschnitt 3: Marktüberwachung

Art. 93. Marktüberwachungstätigkeiten	114
Art. 94. Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind.....	116
Art. 95. Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unvertretbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen.....	116
Art. 96. Verfahren zur Bewertung nationaler Maßnahmen auf Unionsebene	116
Art. 97. Sonstige Nichtkonformität	117
Art. 98. Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen	117
Art. 99. Gute Verwaltungspraxis	118
Art. 100. Elektronisches System für die Marktüberwachung.....	118

KAPITEL VIII: KOOPERATION ZWISCHEN DEN MITGLIEDSTAATEN, DER KOORDINIERUNGSGRUPPE MEDIZINPRODUKTE, FACHLABORATORIEN, EXPERTENGREMIEN UND PRODUKTREGISTER

Art. 101. Zuständige Behörden.....	119
Art. 102. Kooperation.....	119
Art. 103. Koordinierungsgruppe Medizinprodukte	119
Art. 104. Unterstützung durch die Kommission	120
Art. 105. Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte	120
Art. 106. Wissenschaftliche, technische und klinische Stellungnahmen und Beratung	121
Art. 107. Interessenkonflikte	123
Art. 108. Produktregister und Datenbanken	123

KAPITEL IX: VERTRAULICHKEIT, DATENSCHUTZ, FINANZIERUNG UND SANKTIONEN

Art. 109. Vertraulichkeit	123
Art. 110. Datenschutz	124
Art. 111. Gebührenerhebung.....	124
Art. 112. Finanzierung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen.....	124
Art. 113. Sanktionen.....	124

KAPITEL X: SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Art. 114. Ausschussverfahren	125
Art. 115. Ausübung der Befugnisübertragung.....	125
Art. 116. Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse.....	126
Art. 117. Änderung der Richtlinie 2001/83/EG.....	126
Art. 118. Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.....	126
Art. 119. Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.....	126
Art. 120. Übergangsbestimmungen	126
Art. 121. Bewertung	128
Art. 122. Aufhebung	128
Art. 123. Inkrafttreten und Geltungsbeginn.....	129

Anhänge

ANHANG I	132
Anl. II.	146
ANHANG III.	150

ANHANG IV.	151
Anl. V.	152
ANHANG VI.	153
ANHANG VII.	161
ANHANG VIII.	177
ANHANG IX.	183
Anl. X.	192
ANHANG XI.	194
ANHANG XII.	198
ANHANG XIII.	200
ANHANG XIV.	201
ANHANG XV.	204
ANHANG XVI.	210
ANHANG XVII.	211

1. MDR

MDR Stichwortverzeichnis

Allgemeine Pflichten der Händler	14	Klassifizierung von Produkten	51
Allgemeine Pflichten der Hersteller.....	10	Klinische Bewertung.....	61
Allgemeine Pflichten der Importeure.....	13	Klinische Prüfungen in Notfällen.....	68
Analyse der Vigilanz-Daten.....	90	Klinische Prüfungen mit Minderjährigen.....	65
Änderung der Richtlinie 2001/83/EG	117	Konformitätsbescheinigungen.....	56
Anforderungen an Benannte Stellen	36	Konformitätsbewertung.....	52
Angaben	7	Konformitätsbewertungsverfahren.....	52
Anwendung harmonisierter Normen.....	8	Kooperation.....	102
Aufhebung.....	122	Koordinierung der Benannten Stellen	49
Ausschussverfahren	114	Koordinierungsgruppe Medizinprodukte	103
Ausübung der Befugnisübertragung	115	Liste der Standardgebühren.....	50
Begriffsbestimmungen	2	Marktüberwachung.....	93
Benannte Stellen	35	Marktüberwachungstätigkeiten	93
Benennungs- und Notifizierungsverfahren	42	Meldung von Trends	88
Bevollmächtigter.....	11	Nomenklatur für Medizinprodukte.....	26
Bewertung.....	121	Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen	98
Bewertung des Antrags.....	39	Produkte für besondere Zwecke	21
Bewertung durch die Mitgliedstaaten	71	Produktregister und Datenbanken	108
CE-Konformitätskennzeichnung.....	20	Rechtlicher Status eines Produkts	4
Datenschutz.....	110	Registrierung von Produkten.....	29
Durchführung einer klinischen Prüfung.....	72	Sanktionen.....	113
Durchführungsrechtsakte	81, 91	Schadensersatz	69
Einmalprodukte und ihre Aufbereitung	17	Schlussbestimmungen	114
Einwilligung nach Aufklärung.....	63	Sonstige Nichtkonformität	97
EU-Konformitätserklärung	19	Sprachenregelung	41
Fernabsatz	6	Systeme und Behandlungseinheiten.....	22
Freier Verkehr	24	Teile und Komponenten	23
Freiverkaufszertifikate	60	Übergangsbestimmungen	120
Funktionalität von Eudamed	34	Überwachung nach dem Inverkehrbringen	83
Gebührenerhebung.....	111	UDI-Datenbank	28
Gegenstand und Geltungsbereich	1	Unterstützung durch die Kommission.....	104
Gemeinsame Spezifikationen.....	9	Vertraulichkeit	109
Gute Verwaltungspraxis	99	Vigilanz	87
Inkrafttreten und Geltungsbeginn	123	Wechsel des Bevollmächtigten.....	12
Interessenkonflikte.....	107	Zusätzliche nationale Maßnahmen.....	67
Inverkehrbringen und Inbetriebnahme.....	5	Zuständige Behörden.....	101
Klassifizierung	51	Zweigstellen und Unterauftragnehmer.....	37

Erwägungsgrund	Zugeordnet zu Artikel(n)	Erwägungsgrund	Zugeordnet zu Artikel(n)
3	Art 1	53	Art 35
4	Art 44, 45, 52, 87, 93	54	Art 113
5	Art 5, 28, 52	55	Art 52
6	Art 1	56	Art 54
7	Art 1	57	Art 52
8	Art 4	58	Art 51, 52
9	Art 119	59	Art 51
10	Art 1	60	Art 52
11	Art 1	61	Art 53
12	Art 1	62	Art 60
13	Art 1	63	Art 61
14	Art 1	64	Art 62
15	Art 2, 3	65	Art 62, 70, 82, 110
16	Art 1	66	Art 69
17	Art 1	67	Art 73
18	Art 5	68	Art 78
19	Art 2	69	Art 76, 80
20	Art 2	70	Art 77
21	Art 6	71	Art 62, 68
22	Art 8, 10	72	Art 64-66
23	Art 9	73	Art 62
24	Art 9, 106	74	Art 83, 84, 86
25	Art 20	75	Art 87
26	Art 93	76	Art 87
27	Art 10, 13, 14	77	Art 87
28	Art 14	78	Art 87
29	Art 10, 61, 83, 87	79	Art 80, 87
30	Art 5	80	Art 83, 93
31	Art 10	81	Art 90
32	Art 10, 83, 86	82	Art 103
33	Art 83, 86	83	Art 106
34	Art 15, 83, 86, 87	84	Art 102
35	Art 11, 15	85	Art 103, 104
36	Art 11	86	Art 102
37	Art 120	87	Art 113
38	Art 17	88	Art 50, 111
39	Art 18	89	Art 62, 82, 110
40	Art 20	90	Art 115, 116
41	Art 27	91	Art 81, 91, 115, 116
42	Art 27	92	Art 81, 91
43	Art 10	93	Art 81, 91
44	Art 33, 34, 92, 100	94	Art 81, 115
45	Art 26, 92, 100	95	Art 120
46	Art 33, 92, 100	96	Art 122
47	Art 33, 110	97	Art 123
48	Art 32	98	Art 120, 123
49	Art 32	99	Art 120, 123
50	Art 44	100	Art 110
51	Art 44, 45	101	Art 1
52	Art 93		