

Entwurf

Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über Meldungen von Herstellern von Sonderanfertigungen, von Händlern sowie von Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen (Medizinprodukte-meldeverordnung 2023)

Auf Grund des § 37 Abs. 6 des Medizinproduktegesetzes 2021, BGBl. I Nr. 122/2021, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 192/2021, wird verordnet:

Geltungsbereich

§ 1. (1) Diese Verordnung findet Anwendung auf Meldungen von

1. Herstellern von Sonderanfertigungen gemäß Art. 2 Z 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017, die im Inland ansässig sind,
2. Händlern von Medizinprodukten gemäß Art. 2 Z 34 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder In-vitro-Diagnostika gemäß Art. 2 Z 27 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017, die im Inland ansässig sind, und
3. Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß dem Medizinproduktegesetz 2021 berufs- oder gewerbsmäßig durchführen.

(2) Die Gesundheit Österreich GmbH hat ein Register zu führen, das der Erfassung von Meldungen gemäß Abs. 1 Z 1 bis 3 dient.

Meldungen an die Gesundheit Österreich GmbH

§ 2. (1) Hersteller von Sonderanfertigungen haben sich vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der Gesundheit Österreich GmbH zu registrieren und Folgendes zu melden:

1. Firmenname oder Name, Anschrift, Kontaktperson mit Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls die Firmenwebseite,
2. Name, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der gemäß Art. 15 der Verordnung (EU) 745/2017 für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (PRRC),
3. Art der Tätigkeit,
4. Produktname/-fabrikat oder sofern nicht verfügbar allgemeine Bezeichnung (generischer Name), und
5. Produktcode (European Medical Device Nomenclature-EMDN).

(2) Händler von Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika haben sich vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der Gesundheit Österreich GmbH zu registrieren und Folgendes zu melden:

1. Firmenname oder Name, Anschrift, Kontaktperson mit Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls die Firmenwebseite, und
2. Art der Tätigkeit.

(3) Stellen, Einrichtungen oder Personen gemäß § 1 Abs. 1 Z 3 haben vor Aufnahme ihrer Tätigkeit dies der Gesundheit Österreich GmbH unter Beifügung folgender Angaben zu melden:

1. Firmenname oder Name und Anschrift der Stelle, Einrichtung oder Person, Kontaktperson mit Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls die Webseite,
2. Art der Tätigkeit,
3. Produktkategorien, und

4. gegebenenfalls Angabe, ob es sich um eine akkreditierte Stelle gemäß § 59 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes 2021 handelt.

(4) Die Pflicht zur Registrierung gemäß Abs. 1 und 2 gilt nicht für Hersteller von Sonderanfertigungen und Händler gemäß § 37 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes 2021.

Form der Meldungen an die Gesundheit Österreich GmbH

§ 3. (1) Meldungen gemäß dieser Verordnung haben online mittels einer webbasierten Eingabemaske in das Register zu erfolgen.

(2) Die Meldepflichtigen sind für die Richtigkeit und Vollständigkeit ihrer Meldungen verantwortlich.

(3) Die Meldepflichtigen haben nachträgliche Änderungen, Berichtigungen oder Ergänzungen der übermittelten Daten unverzüglich mitzuteilen.

Inkrafttreten, Übergangsbestimmungen

§ 4. (1) Diese Verordnung tritt mit 1. April 2023 in Kraft.

(2) Im Anwendungsbereich dieser Verordnung gilt die Medizinprodukte-meldeverordnung, BGBl. II Nr. 261/2011, nicht.

(3) Hersteller von Sonderanfertigungen, die sich nach Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes 2021 bei der Gesundheit Österreich GmbH registriert haben, haben die fehlenden Daten gemäß § 2 Abs. 1 innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung der Gesundheit Österreich GmbH zu melden.

(4) Händler von Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika, die sich nach Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes 2021 bei der Gesundheit Österreich GmbH registriert haben, haben die fehlenden Daten gemäß § 2 Abs. 2 innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung der Gesundheit Österreich GmbH zu melden.