

Wien, am 6. Mai 2024

Betreff: Informationsschreiben zur neuen Medizinproduktemeldeverordnung 2024

Informationen für bestehende und neue Registrierungen von Herstellern von Sonderanfertigungen, Händlern von Medizinprodukten sowie Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen (PIZ) im Österreichischen Register für Medizinprodukte (MPR) sowie im Register für Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen

Sehr geehrte Damen und Herren!

Wir möchten Sie darüber informieren, dass die neue **Medizinproduktemeldeverordnung 2024** (siehe Anhang B), welche die Meldepflichten für Hersteller von Sonderanfertigungen, Händler von Medizinprodukten sowie Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen (PIZ) neu regelt, am **1. Mai 2024** in Kraft getreten ist.

Der gesetzlichen Meldepflicht kann im Österreichischen Register für Medizinprodukte nachgekommen werden. Das Register ist unter dem Link <https://medizinprodukteregister.at> abrufbar und wird weiterhin von der Gesundheit Österreich GmbH geführt.

Wichtige Änderungen aufgrund der neuen Medizinproduktemeldeverordnung 2024

- » Veröffentlichung von Daten: Mit Ausnahme personenbezogener Daten werden alle Daten von Herstellern von Sonderanfertigungen, Händlern von Medizinprodukten sowie PIZ veröffentlicht. Die öffentliche Suchmaske ist unter folgendem Link abrufbar: <https://medizinprodukteregister.at/register suche>.
- » Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte: Bei der Registrierung von Produkten und bei den Produktkategorien wurde auf die neue Europäische Medizinprodukte-Nomenklatur (EMDN) umgestellt.

Datenmeldungen und Übergangsfristen

Hersteller von Sonderanfertigungen sowie Händler von Medizinprodukten, die sich ab dem 1. Mai 2024 neu registrieren, können die gesetzlich verpflichtenden Datenmeldungen online auf der Medizinprodukteregister-Website durchführen. Bereits registrierte Hersteller von Sonderanfertigungen sowie Händler von Medizinprodukten müssen die fehlenden Daten bis spätestens 30. April 2025 nachmelden. Eine Übersichtstabelle zu den erforderlichen Arbeitsschritten nach Rolle finden Sie in Anhang A.

Bei Fragen zur Registrierung können Sie uns gern per E-Mail (medizinprodukte@goeg.at) oder telefonisch (+43 1 515 61 0) kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

das Medizinprodukteregister-Team der Gesundheit Österreich GmbH

***Hinweis:** Dieses Informationsschreiben wurde von der Gesundheit Österreich GmbH in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK), mit AUSTROMED – Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen, mit der Wirtschaftskammer Österreich sowie mit der Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure (IGEPHA) erstellt.*

Anhang A: Übersicht über die erforderlichen Arbeitsschritte bei Dateneinträgen aufgrund der neuen Medizinprodukteverordnung 2024

Rolle	Bestehender Registereintrag	Neuer Registereintrag
Hersteller von Sonderanfertigungen	<ul style="list-style-type: none"> » Überprüfung der eingetragenen Daten auf Richtigkeit und Vollständigkeit » Register-Menüpunkt „Produkte“: Auswahl des zutreffenden Codes laut EMDN » Wechsel der Rolle von Sonderanfertiger auf Händler bei einem Produkt: (1) Register-Menüpunkt „Produkte“: Auswahl des Produktes und Anklicken des Buttons „Widerrufen“ (2) Register-Menüpunkt „Produktkategorien“: Auswahl der zutreffenden Produktkategorien laut EMDN 	<ul style="list-style-type: none"> » Anlegen von neuen Zugangsdaten auf der Medizinproduktregister-Website » Eingabe folgender Daten: <ul style="list-style-type: none"> » Firmenname oder Name, Anschrift der Kontaktperson mit Telefonnummer, E-Mail-Adresse und ggf. Firmenwebsite » Name, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der PRRC (für die Einhaltung der Regularisierungsvorschriften verantwortliche Person) » Art der Tätigkeit » Produktname oder, sofern nicht verfügbar, allgemeine Bezeichnung (generischer Name) » Produktcode laut neuer Europäischer Medizinprodukte-Nomenklatur (EMDN)
Händler von Medizinprodukten	<ul style="list-style-type: none"> » Überprüfung der eingetragenen Daten auf Richtigkeit und Vollständigkeit » Register-Menüpunkt „Produktkategorien“: Auswahl der zutreffenden Produktkategorien laut EMDN 	<ul style="list-style-type: none"> » Anlegen von neuen Zugangsdaten auf der Medizinproduktregister-Website » Eingabe folgender Daten: <ul style="list-style-type: none"> » Firmenname oder Name, Anschrift der Kontaktperson mit Telefonnummer, E-Mail-Adresse und ggf. Firmenwebsite » Art der Tätigkeit » Auswahl von Produktkategorien, mit denen gehandelt wird
Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen (PIZ)	<ul style="list-style-type: none"> » Überprüfung der eingetragenen Daten auf Richtigkeit und Vollständigkeit » Register-Menüpunkt „Produktkategorien“: Auswahl der zutreffenden Produktkategorien laut EMDN 	<ul style="list-style-type: none"> » Anlegen von neuen Zugangsdaten auf der Medizinproduktregister-Website » Eingabe folgender Daten: <ul style="list-style-type: none"> » Firmenname oder Name und Anschrift der Stelle, Einrichtung oder Person, Kontaktperson mit Telefonnummer, E-Mail-Adresse und ggf. Website » Art der Tätigkeit » Auswahl aus den 22 Produktkategorien der EMDN, die im PIZ-Portfolio sind » ggf. Angabe, ob es sich um eine akkreditierte Stelle handelt

Hinweis: Für **Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure aus Drittländern, Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten und Sterilisierer von Medizinprodukten** gibt es **keine Änderungen** im Registrierungsprozess. Bereits eingetragene Akteure können ihre Daten jederzeit auf Richtigkeit und Vollständigkeit überprüfen. Neue Akteure können ihrer Registrierungspflicht auf der [Medizinproduktregister-Website](#) nachkommen und dort ihre Daten eintragen.

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2024

Ausgegeben am 25. Jänner 2024

Teil II

23. Verordnung: Medizinprodukte-meldeverordnung 2024

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 2024)

Auf Grund des § 37 Abs. 6 des Medizinproduktegesetzes 2021, BGBl. I Nr. 122/2021, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 27/2023, wird verordnet:

Geltungsbereich

§ 1. Diese Verordnung findet Anwendung auf Meldungen von

1. Herstellern von Sonderanfertigungen gemäß Art. 2 Z 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 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, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017, S 1, 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 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017, S 176, die im Inland ansässig sind, und
3. Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß dem Medizinproduktegesetz 2021, BGBl. I Nr. 122/2021, berufs- oder gewerbsmäßig durchführen.

Register

§ 2. Die Gesundheit Österreich GmbH hat ein Register zu führen, das der Erfassung von Meldungen gemäß § 1 dient. Das Register ist mit Ausnahme der darin erfassten personenbezogenen Daten allgemein zugänglich zu veröffentlichen.

Meldungen an die Gesundheit Österreich GmbH

§ 3. (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) Nr. 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,
2. Art der Tätigkeit, und
3. Produktkategorien.

(3) Stellen, Einrichtungen oder Personen gemäß § 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

§ 4. (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.

(4) Die Gesundheit Österreich GmbH ist datenschutzrechtliche Verantwortliche gemäß Art. 4 Z 7 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016, S 1, und hat Datensicherheitsmaßnahmen gemäß Art. 32 der Verordnung (EU) 2016/679 zu ergreifen.

Inkrafttreten, Übergangsbestimmungen

§ 5. (1) Diese Verordnung tritt mit 1. Mai 2024 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 § 3 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 § 3 Abs. 2 innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung der Gesundheit Österreich GmbH zu melden.

Rauch