

Stellungnahme zum Referentenentwurf der Bundesregierung

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukte- rechts (Medizinprodukte-recht-Durchführungsvorschrift – MPRVwV)

I. Allgemeines

Der Referentenentwurf „Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukte-rechts“ zielt auf eine Vereinheitlichung des bundesweitem Verwaltungshandeln ab. Dieses Vorhaben wird vom VDGH grundsätzlich begrüßt.

In den Regelungsfolgen wird beim Erfüllungsaufwand für die Industrie festgehalten, dass mit Mehrkosten nur dann zu rechnen ist, wenn die zuständigen Behörden vom Instrument der Probenahme Gebrauch machen. Weiter werden die möglichen Mehrkosten als marginal eingestuft. Nicht mit eingerechnet sind hier jedoch die indirekten Kosten der Industrie, die durch Vorhaltung der Experten im Zuge von Behördenanfragen und Inspektionen entstehen.

II. Zu den einzelnen Regelungen

Zu § 3 Grundsätze der Überwachung

Der VDGH begrüßt die gemäß Artikel 88 Absatz 2 IVDR zu erarbeitenden Jahrespläne. Angeregt wird, die jährliche Zusammenfassung, Überprüfung und Bewertung der Aktivitäten auch für die Industrie verfügbar zu machen, insbesondere solange das referenzierte elektronische System EUDAMED nicht in vollem Umfang funktionsfähig ist.

Der VDGH schlägt vor, die Verbände in einem Schreiben über die Veröffentlichung des Berichts beispielsweise auf der Webseite der Länderbehörden oder der zentralen Koordinierungsstelle gemäß § 4 zu informieren.

Zu § 5 System zur Qualitätssicherung

Organisatorische und personelle Rahmenbedingungen sind für die ordnungsgemäße und harmonisierte Überwachung unabdingbar. Der VDGH begrüßt daher die Weiterführung eines Systems zur Qualitätssicherung, insbesondere die klare Definition zum Inhalt von Verfahrensanweisungen und anderen QS-Dokumenten gemäß Absatz 2 Punkt 3 sowie die Veröffentlichung auf der Internetseite der Koordinierungsstelle gemäß Absatz 3.

Die Veröffentlichung der Verfahrensanweisungen gemäß Absatz 3 sollten sich nicht auf die Verfahren für die Durchführung von Inspektionen gemäß § 8 und die Überprüfung von Produkten gemäß § 9 beschränken, sondern im Sinne der Harmonisierung die Gesamtheit des Systems zur Qualitätssicherung abbilden und sich über die Gesamtheit der Verfahrensanweisungen (Buchstaben a-i des Absatzes 2 Nr. 3) erstrecken.

Für eine harmonisierte Umsetzung von Artikel 92 IVDR ist zudem zu klären, in welcher Verfahrensanweisung der Umgang mit "minor non conformities" enthalten ist.

Zu § 7 Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen

Die in Absatz 1 Punkt 1 zusätzlich aufgenommene juristische Hochschul- oder Fachhochschulausbildung ist grundsätzlich zu begrüßen.

Im Sinne einer Harmonisierung in ganz Europa befürwortet der VDGH die in Absatz 2 erwähnte Gelegenheit zur fachlichen Fortbildung auf europäischer Ebene in Form von fachlichen Fortbildungsmaßnahmen, gemeinsamen Arbeitstagen und Praktika bei anderen zuständigen Behörden sowie gemeinsame Inspektionen mit Personen anderer Behörden und Erfahrungsaustausche.

Zu § 8 Durchführung von Inspektionen

Die Einführung von möglichen Ferninspektionen ist sachgerecht und wird begrüßt.