

Das Österreichische Medizinproduktregister (MPR)

Mag. Claudia Habl

ÖBIG (Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen)

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Im Interesse von Produzenten, Patienten und Anwendern sind für Medizinprodukte nicht nur hohe Sicherheitsanforderungen, sondern auch ein umfassender vorbeugender Verbraucherschutz notwendig. Zur Realisierung dieses Verbraucherschutzes ist in den EU-Richtlinien für Medizinprodukte ein funktionierendes Marktüberwachungssystem vorgesehen, welches den zuständigen Behörden vor allem in Dringlichkeitsfällen ermöglichen soll, sich mit den Herstellern bzw. ihren in der EU niedergelassenen Bevollmächtigten rasch in Verbindung zu setzen. Zu diesem Zweck müssen die entsprechenden Daten durch die zuständigen Behörden auf nationaler bzw. europäischer Ebene laufend erhoben werden.

Zur optimalen Erfüllung dieser gesetzlichen Bestimmungen hat das ÖBIG (Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen (BMGF) ein Internet-basiertes Register konzipiert. Inhaltlich wurden dabei insbesondere die Bestimmungen der EU-Richtlinien für Medizinprodukte (90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG) und des Österreichischen Medizinproduktegesetzes (BGBl. 65/1996 i.d.g.F.) berücksichtigt.

Seit 2. Jänner 2002 erfolgt die Registrierung von Medizinprodukten bzw. In-Vitro-Diagnostika (IVD) in Österreich ausschließlich unter der Internetadresse **<http://medizinprodukte.oebig.at>**. Unter dieser Internetadresse können meldepflichtige Unternehmen ihre Daten direkt selbst eingeben und verwalten, wodurch der Registrierungsaufwand für alle Beteiligten möglichst gering gehalten werden kann. Die Meldepflichtigen sind für die Richtigkeit und Vollständigkeit der gemeldeten Daten selbst verantwortlich. Alle im Register eingetragenen Daten unterliegen dem gesetzlichen Datenschutz und können nur durch die zuständige Behörde und den jeweiligen Benutzer eingesehen werden. Zur Unterstützung und Betreuung der Meldepflichtigen wurde am ÖBIG eine Hotline, die Montag bis Donnerstag von 9 bis 17 Uhr bzw. Freitag von 9 bis 12 Uhr telefonisch und ständig per E-Mail zur Verfügung steht, eingerichtet.

Wie sich in der Praxis bisher gezeigt hat, wird diese Form der Registrierung von den Anwendern sehr gut angenommen und kann daher als ein erfolgreiches und benutzerfreundliches Beispiel für e-Government in Österreich angeführt werden. Bis Ende des Jahres 2003 hatten bereits 711 Firmen die Registrierung durchgeführt und insgesamt etwa 3.000 Medizinprodukte (davon 640 IVD) gemeldet.

2. REGISTRIERUNGSPFLICHT

Registrierungspflichtig sind alle Hersteller, Bevollmächtigte sowie Importeure von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika (IVD) mit Sitz in Österreich, die Medizinprodukte im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) erstmalig in Verkehr bringen, sowie Hersteller von Systemen und Sterilisierer von Medizinprodukten. Sonderanfertiger von Medizinprodukten werden dabei der Gruppe der Medizinproduktehersteller zugeordnet.

Von der im österreichischen Medizinproduktegesetz grundsätzlich vorgesehenen Möglichkeit auch die Vertreiber und Anwender von Medizinprodukten bzw. IVD zu registrieren, wird von der zuständigen Behörde (BMGF) derzeit kein Gebrauch gemacht.

3. REGISTRIERVORGANG

Um ihre Medizinprodukte bzw. IVD registrieren zu können, muss eine Firma als ersten Schritt unter der Internetadresse <http://medizinprodukte.oebig.at> eine Erstanmeldung durchführen, in deren Zuge sie vom System ein unverwechselbares Kennwort zugeteilt erhält. Mit diesem Kennwort kann der Benutzer über den Button "Anmeldung" jederzeit in das Benutzermenü des Österreichischen Medizinprodukteregisters gelangen (vgl. Screenshot 1) und dort die jeweiligen Medizinprodukte bzw. IVD eingeben (vgl. Screenshot 2). Mittels dieses Kennworts kann der Benutzer auch alle von ihm bereits eingegebenen Daten einsehen, bearbeiten (vgl. Screenshot 3) und in Formularform, die auch die Registriernummer enthält, ausdrucken.

Der Registriervorgang ist für die Unternehmen kostenfrei möglich. Firmen, die über keinen Internetanschluss verfügen, können die Anmeldung bei der Österreichischen Wirtschaftskammer bzw. deren regionalen Außenstellen vornehmen. Detaillierte Anmeldeleitfäden für Sonderanfertiger (z. B. Optiker, Dentaltechniker, Orthopädie-schuhmacher) können bei der Medizinproduktehotline angefordert oder auf der ÖBIG Web-Site heruntergeladen werden.

4. DER PRODUKTEKLASSIFIZIERUNG ZUGRUNDE GELEGTEN NOMENKLATUREN

Zur Klassifizierung der Medizinprodukte bzw. IVD werden im MPR die bisher in Europa üblichen ECRI UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) bzw. EDMS (European Diagnostic Market Statistics) Codes verwendet. In der Zukunft ist aufgrund von EU-Abkommen für alle Kontakte mit und zwischen Behörden - insbesondere auch für die neue Europäische Medizinproduktedatenbank "EUDAMED" - die Verwendung des GMDN-Systems (Global Medical Device Nomenclature) vorgesehen. Diese weltweit gültige Nomenklatur wurde im November 2001 erstmals als CEN Report CR 14230 und als ISO Technische Spezifikation TS 20225 veröffentlicht. GMDN enthält 12 Hauptkategorien mit rund 7.000 Begriffen und über 10.000 Synonymen für Medizinprodukte und ermöglicht damit eine tiefergehende Klassifizierung von Medizinprodukten als es bisher mit dem UMDNS bzw. EDMS-Code möglich war. Um die Zuordnung von Medizinprodukten in GMDN zu erleichtern werden rund 900 sogenannte "Category terms" (Überbegriffe) entwickelt.

Zuständig für die Pflege und die Weiterentwicklung der Nomenklatur ist die GMDN Maintenance Agency, bei welcher auch Firmen eine Lizenz für die Benutzung beantragen können. Eine englische, japanische und spanische Version von GMDN steht bereits zur Verfügung, weitere Sprachversionen sollen folgen. Nähere Infos unter www.gmdn.org.

5. KONTAKTE

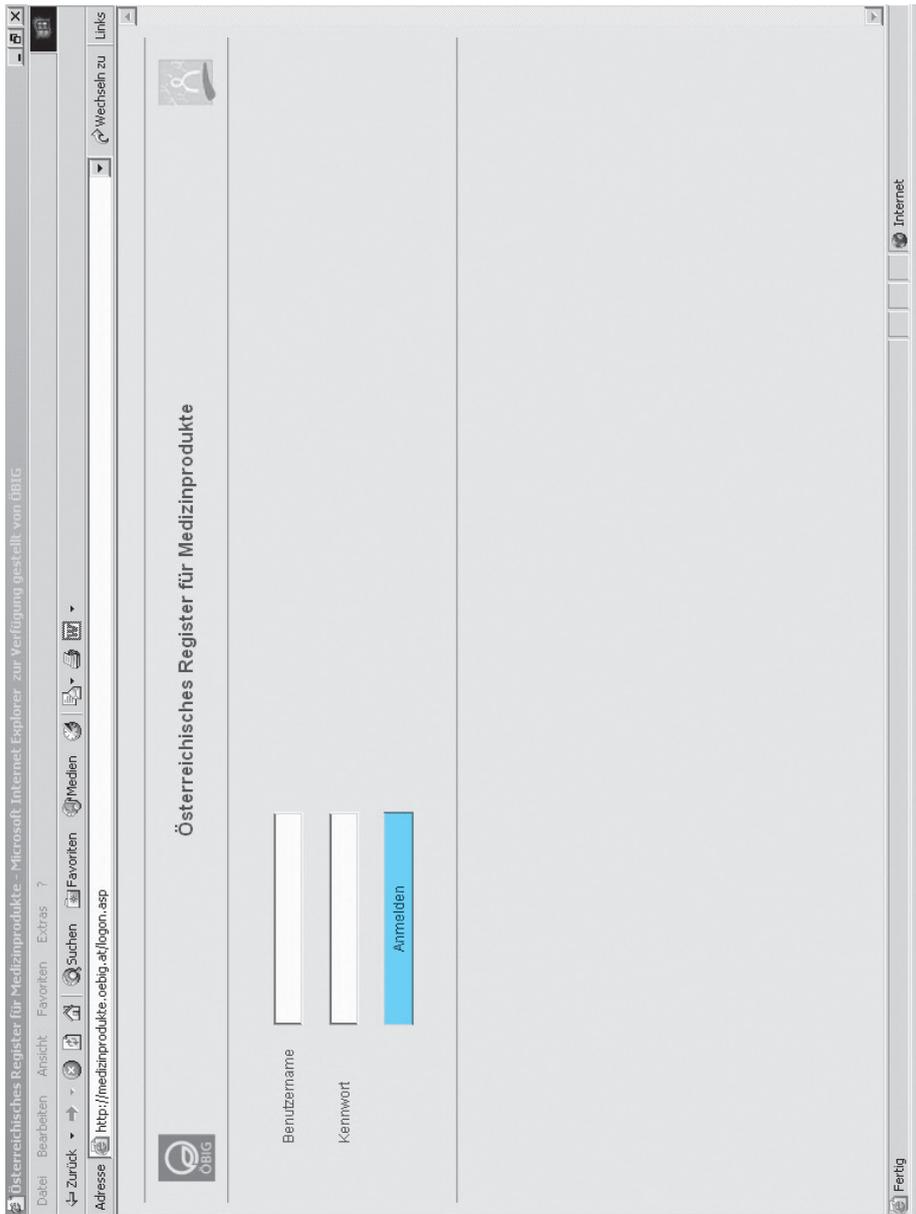
Für weitere Auskünfte betreffend das Österreichische Register für Medizinprodukte wenden Sie sich bitte an:

ÖBIG (Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen), Stubenring 6, 1010 Wien, Mag. Claudia Habl oder Mag. Heide Stürzlenger, Tel. +43 1 51561/161 oder 290, E-Mail: medizinprodukte@oebig.at

Abbildungen

- Screenshot 1: Österreichisches Medizinprodukteregister - Anmeldung
- Screenshot 2: Österreichisches Medizinprodukteregister - Neueintragung von Produkten
- Screenshot 3: Österreichisches Medizinprodukteregister - Verwaltung der Benutzerdaten

Screenshot 1: Österreichisches Medizinproduktregister - Anmeldung



Screenshot 2:

Österreichisches Medizinproduktregister - Neueintragung von Produkten

The screenshot shows a web browser window displaying the Austrian Medical Device Register (ÖBIG) website. The browser's address bar shows the URL: <http://medizinprodukte.oebg.at/mp.asp>. The website header includes the ÖBIG logo and navigation links: [In-vitro-Diagnostika](#), [sonstige Medizinprodukte](#), [Benutzer](#), [Gewerbeberechtigungen](#), [Ausländische Hersteller](#), [Hilfe](#), and [Anmelden](#). The main content area is titled "Neueintragung Medizinprodukt" and contains a section for "UMDNS-Klassifizierung".

UMDNS-Klassifizierung

Um das von Ihnen gemeldete Produkt mit dem zugehörigen Code aus der Nomenklatur für Medizinprodukte zu versehen, geben Sie bitte einen Suchtext (Schlagwort) ein, und wählen Sie die zutreffende Bezeichnung für Ihr Medizinprodukt aus der angezeigten Liste aus. Im Suchtext kann auch der UMDNS-Code eingegeben werden.

Nähere Informationen über UMDNS-Begriffe für Sonderanfertigungen finden Sie unter: [Erläuterungen zu UMDNS-Codes](#)

Suchtext

Von Ihnen registrierte Produkte (mit UMDNS-Code)

- Quecksilber-Monitor-Detektor (16-358)
- Dental-Verblendung (16-336)
- Gußform, orthopädisch (16-233)
- Brille (11-667)
- Becher, Zahnprothese (11-169)
- Dentalkrone, vorgeformt (11-058)
- Prothesen-Implantationsinstrument, dental (17-992)
- Zahnprothese, partiell (17-845)
- Brille, Aphakie (15-740)
- Apnoe-Monitor, Aufzeichnungsgerat (17-885)
- Kontaktlinse (10-996)
- Abdruckform, dental (16-350)
- Prothese, dental, fest (17-841)
- Prothese, dental, fest (17-841)
- Schulze, leitfähig (13-578)

Von Ihnen registrierte Produkte (keinem UMDNS Code zuzuordenbar)

- fest
- Einlagen, orthopädische
- schultheilagen

Screenshot 3:

Österreichisches Medizinproduktregister - Verwaltung der Benutzerdaten

Österreichisches Register für Medizinprodukte - Microsoft Internet Explorer - zur Verfügung gestellt von ÖBIG

© Copyright ÖBIG 2003

Österreichisches Register für Medizinprodukte

In-vitro-Diagnostika sonstige Medizinprodukte Benutzer Gewerbeberechtigungen Ausländische Hersteller Hilfe Anmelden

Adresse: http://medizinprodukte.oebig.at/mp.asp

Adresse

Firmenname/Name *

Branche

Staat *

Postleitzahl *

Ort *

Straße und Hausnummer oder Postfach *

ÖBIG-Testbenutzer

Programmierer

Österreich

1010

Wien

Stubenring 6

[Absenden](#)

Internet

Fertig