

**AMT DER WIENER
LANDESREGIERUNG**

und

MD-Verfassungs-
Rechtsmittelbüro
1082 Wien, Rathaus
40 00-82 325

MD-VfR - 410/99

Wien, 12. April 1999

Entwurf eines Bundesgesetzes,
mit dem das Medizinprodukte-
gesetz geändert wird;
Begutachtung;
Stellungnahme

zu GZ 20.579/0-VIII/A/8/99

An das
Bundesministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales

Zu dem mit Schreiben vom 3. März 1999 übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes wird nach Anhörung des Unabhängigen Verwaltungssenates Wien wie folgt Stellung genommen:

I. Allgemeines:

Die Regelung, wonach In-vitro-Diagnostika nach dem 6. Dezember 2003 nur mehr in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie eine CE-Kennzeichnung aufweisen, würde bedeuten, daß in Anstaltsapotheken der Krankenanstalten der Stadt Wien erzeugte In-

vitro-Diagnostika, die an eine andere Krankenanstalt der Stadt Wien ohne eigene Anstaltsapotheke weitergegeben werden, CE-zertifiziert werden müßten. Damit wären ein erheblicher Mehraufwand und beträchtliche Mehrkosten verbunden.

- 2 -

Es sollten daher im Medizinproduktegesetz - nach dem Vorbild ähnlicher Regelungen im Arzneimittelgesetz - Ausnahmebestimmungen für Anstaltsapotheke hinsichtlich der Herstellung von Medizinprodukten vorgesehen werden.

II. Zu § 112 Abs. 1:

Die nicht näher definierten Begriffe "Installation" und "Assembly" könnten zu unterschiedlichen und subjektiven Auslegungen über die Notwendigkeit einer CE-Kennzeichnung führen.

Überdies dürften Röntgeneinrichtungen, Hochdrucksterilisatoren etc., welche dieser Bestimmung unterfallen, ohne CE-Kennzeichnung nach dem 30. Juni 2001 nicht mehr in Betrieb genommen werden. Diese Medizinprodukte haben jedoch relativ geringe Innovationszyklen und befinden sich üblicherweise lange in Verkehr.

Z 3 der Aufzählung sollte daher ersatzlos entfallen. Es erscheint nämlich ausreichend, daß das Medizinprodukt sicher und leistungsfähig ist und den grundlegenden Anforderungen des § 8 Medizinproduktegesetz entspricht.

Der vorliegende Entwurf ist daher aus den dargestellten Erwägungen abzulehnen.

Gleichzeitig werden 25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme an das Präsidium des Nationalrates übermittelt. Eine weitere Ausfertigung ergeht an die e-mail Adresse "begutachtungsverfahren@parlament.gv.at".

Für den Landesamtsdirektor:

MK Mag. Köchl

Dr. Jankowitsch
Obersenatsrat