

**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. Dezem-  
ber 2003 nur mehr in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn  
sie eine  
CE-Kennzeichnung aufweisen, würde bedeuten, daß in An-  
staltsapo-  
theken der Krankenanstalten der Stadt Wien erzeugte In-

vitro-Diagnostika, die an eine andere Krankenanstalt der Stadt Wien ohne eigene Anstaltsapothek e 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 - Ausnahmegestimmungen für Anstaltsapotheken hinsichtlich der Herstellung von Medizinprodukten vorgesehen werden.

## **II. Zu § 112 Abs. 1:**

Die nicht näher definierten Begriffe "Installation" und "Assemblierung" 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