

4/SN-354/ME

AMT DER  
WIENER LANDESREGIERUNG

Dienststelle MD-Verfassungs- und  
Rechtsmittelbüro  
Adresse 1082 Wien, Rathaus  
Telefonnummer 40 00-82 325

MD-VfR - 410/99

Wien, 12. April 1999

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

B Zl
Datum: 15. April 1999
Verteilt .....

An das

Präsidium des Nationalrates

*Mag. Krcmar*

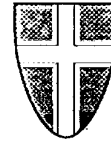
Das Amt der Wiener Landesregierung übermittelt in der Beilage  
25 Ausfertigungen seiner Stellungnahme zu dem im Betreff ge-  
nannten Gesetzentwurf. Eine weitere Ausfertigung ergeht an die  
e-mail Adresse "begutachtungsverfahren@parlament.gv.at".

Für den Landesamtsdirektor:

Beilage  
(25fach)

*[Signature]*  
Dr. Jankowitsch  
Obersenatsrat

AMT DER  
WIENER LANDESREGIERUNG



Dienststelle MD-Verfassungs- und  
Rechtsmittelbüro  
Adresse 1082 Wien, Rathaus  
Telefonnummer 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 Ver-  
waltungssenates 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 Anstaltsapo-

- 2 -

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.

Es sollten daher im Medizinproduktegesetz - nach dem Vorbild ähnlicher Regelungen im Arzneimittelgesetz - Ausnahmebestimmungen 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.

- 3 -

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:



Dr. Jankowitsch  
Obersenatsrat

MK Mag. Köchl