

237/J

der Abg. DI. Schögggl, Dr. Pumberger, Dr. Povysil, DI Hofmann, Dr. Grollitsch,
an die Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz

betreffend Nominierung von Stellen als "Notified Bodies" für die
EU-konforme Abnahme von Medizinprodukten

Die Hersteller von kritischen Medizinprodukten sind seit 1.1.1995 nach der
Medical Device Directive der Europäischen Union (93/42/EWG) verpflichtet,
notifizierte Stellen einzuschalten.

Von den einzelnen Mitgliedsstaaten der EU wurden schon 34. Stellen benannt.
Eine österreichische Benennung ist trotz Bemühungen der Medical- Industrie
sowie der beiden Notifizierungs-Anwärter - TÜV-Österreich und VABMT - durch
das Gesundheitsministerium nicht erfolgt.

Beide Bewerber sind auf dem Gebiet der Medizintechnik seit Jahrzehnten
staatlich autorisiert und haben auch das notwendige Akkreditierungsverfahren
positiv abgeschlossen.

Da das Gesundheitsministerium in der Notifizierungsfrage nachlässig handelt, sin
für die die gesamte österreichische Volkswirtschaft enorme Benachteiligungen
entstanden, da sich die österreichische Medical-Industrie aus Wettbewerbs-
gründen ausländischer Stellen bedienen muß.

Durch die regelmäßigen Kontrollen der Produktionsstätten durch ausländische,
notifizierte Stellen ergeben sich höhere Kosten für die Produkte und
österreichisches Kapital wird ins Ausland transferiert.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher an die
Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz folgende

ANFRAGE

1. Ist Ihnen dieser Sachverhalt bekannt ?
2. Warum verhält sich das Bundesministerium für Gesundheit in dieser
Angelegenheit so zögernd ?
- 3 . Welche Maßnahmen wird Ihr Ressort ergreifen, um eine weitere
Benachteiligung der österreichischen Hersteller von medizinischen
Produkten zu vermeiden ?