

**BUNDESMINISTERIUM FÜR  
GESUNDHEIT UND FRAUEN**XXII. GP.-NR  
448 /AB

2003 -07- 17

zu 427 /B

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Parlament  
1010 Wien

(5-fach)

**GZ: 11.001/24-I/A/3/03**

Wien, 15.7.03

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 427/J der Abgeordneten Mag. Johann Maier und GenossInnen** wie folgt:

**Frage 1:**

Die RL 2000/70/EG enthielt in ihrer veröffentlichten Version gegenüber der im Rat vereinbarten Fassung einige gravierende Abweichungen, welche zu schwerwiegenden Abgrenzungsproblemen zwischen Blutprodukten und Medizinprodukten geführt hätten. Die Kommission hatte nach Bekanntwerden der Fehler die Mitgliedstaaten ersucht, diese Richtlinie nicht in der vorliegenden, sondern in der durch die RL 2001/104/EG korrigierten Form in nationales Recht umzusetzen.

**Fragen 2 und 3:**

Diese Richtlinie bringt Medizinprodukte, welche stabile Derivate aus menschlichem Blut in unterstützender Form enthalten, in den Geltungsbereich der RL 93/42/EWG. Dazu werden ergänzend Bestimmungen über die Klassifizierung dieser Produkte, deren grundlegende Anforderungen und Konformitätsbewertung sowie Bestimmungen über die Abgrenzung von Blutprodukten und Medizinprodukten getroffen. Diese Richtlinie muss in österreichisches Recht übergeführt werden, allerdings nicht in der lt. RL 2000/70/EG fehlerhaften Form, sondern in der durch die RL 2001/104/EG korrigierten Fassung. Die nationale Umsetzung umfasst eine Novelle zum Medizinproduktegesetz und Verordnungen betreffend die Klassifizierung, die grundlegenden Anforderungen und die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten.

**Fragen 4 und 5:**

Die Entwürfe der Novellen zum Medizinproduktegesetz und zu den Verordnungen betreffend die Klassifizierung, die grundlegenden Anforderungen und die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten wurden dem allgemeinen

Begutachtungsverfahren unterworfen. Zu den drei genannten Verordnungen wurde bereits der Medizinproduktebeirat gehört. Der Begutachtungsentwurf einer Novelle zum Medizinproduktegesetz wurde selbstverständlich auch dem Präsidium des Nationalrates zugeleitet und ist auf der homepage des Parlaments abrufbar.

**Fragen 6 und 7:**

Die im Begutachtungsverfahren eingelangten Stellungnahmen befassten sich nicht mit jenen Passagen, die unmittelbar der Umsetzung der genannten Richtlinien dienen, sondern mit davon unabhängigen Punkten.

**Frage 8:**

Es ist vorgesehen, die Regierungsvorlage zur Medizinproduktegesetz-Novelle dem Nationalrat unmittelbar nach Verabschiedung durch den Ministerrat im Herbst 2003 zuzuleiten.

Mit freundlichen Grüßen  
Die Bundesministerin:

Handwritten signature of Ilkka Häyry-Kallat in black ink.