

**BUNDEMINISTERIUM FÜR  
GESUNDHEIT UND FRAUEN**

XXII. GP.-NR

449/AB

2003 -07- 17

zu 428 J

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Parlament  
1010 Wien

(5-fach)

**GZ: 11.001/25-I/A/3/03**

Wien, 15.7.03

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 428/J der Abgeordneten Mag. Johann Maier und GenossInnen** wie folgt:

**Frage 1:**

Die Umsetzung der RL 2001/104/EG wurde einschließlich der relevanten Passagen der RL 2000/70/EG mit dem Entwurf einer Novelle zum Medizinproduktegesetz und den Entwürfen zu drei Verordnungen zum Medizinproduktegesetz vorbereitet. Diese Entwürfe wurden dem allgemeinen Begutachtungsverfahren zugeführt; die Verordnungen wurden darüber hinaus dem Medizinproduktebeirat vorgelegt. Nach Verabschiedung des Entwurfs der Novelle zum Medizinproduktegesetz im Ministerrat bis Herbst 2003 wird dieser als Regierungsvorlage unmittelbar anschließend dem Nationalrat zur Behandlung zugeleitet.

**Fragen 2 und 3:**

Diese Richtlinie ändert die Richtlinie 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte und korrigiert die Richtlinie 2000/70/EWG in Bezug auf die Abgrenzung von Blutprodukten und Medizinprodukten. Diese Richtlinie muss in österreichisches Recht transformiert werden, wobei die RL 2000/70/EG und 2001/104/EG unter einem umzusetzen sind. Als wesentlicher Inhalt werden Medizinprodukte mit stabilen Derivaten aus menschlichem Blut dem Geltungsbereich der RL 93/42/EWG zugeordnet. Die nationale Umsetzung beider Richtlinien 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 Novelle 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.

Nach dem voraussichtlichen Inkrafttreten der Novelle zum Medizinproduktegesetz bis Ende 2003 werden die drei Verordnungen, die sich mit der Umsetzung der bezug habenden Richtlinien befassen, umgehend in Kraft treten.

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 dienten, sondern mit davon unabhängigen Punkten.

**Frage 8:**

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

Mit freundlichen Grüßen

Die Bundesministerin:

