

An das  
Bundesministerium für Gesundheit  
Radetzkystr. 2  
1030 Wien

Name/Durchwahl:  
Mag. Günther Nitzlader / 5435  
Geschäftszahl:  
BMWfJ-14.690/0043-Pers/6/2009  
Ihre Zahl/Ihre Nachricht vom:  
40.590/0126-1/1/2009

Antwortschreiben bitte unter Anführung  
der Geschäftszahl an die E-Mail-Adresse  
post@pers6.bmwfj.gv.at richten.

## **Novelle zum Medizinproduktegesetz; Entwurf; Ressortstellungnahme**

Das Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend beehrt sich, zu dem im Betreff genannten Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit wie folgt Stellung zu nehmen:

Die vorliegende umfassende Novellierung des Medizinproduktegesetzes darf als Anlass genommen werden, auch eine Überarbeitung des § 36 Abs. 2 anzuregen.

§ 36 Abs. 2 lautet derzeit: *„Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann einschlägige inländische Zertifizierungsstellen mit entsprechender Fachkompetenz auf deren Antrag für die Durchführung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren gemäß § 28 für bestimmte Medizinprodukte oder Medizinproduktegruppen benennen, wenn diese vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten für die Durchführung dieser Aufgabenbereiche als Zertifizierungsstelle und als Prüf- oder Überwachungsstelle gemäß dem Akkreditierungsgesetz, BGBl Nr. 468/1992, akkreditiert sind, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Kriterien des § 37 erfüllt sind“.*



Vor Beschlussfassung des Medizinproduktegesetzes im Jahre 1996 wurde bereits vorgeschlagen, die Notwendigkeit der zwingenden Akkreditierung einer Stelle sowohl als Prüf- oder Überwachungsstelle (künftig: Inspektionsstelle) als auch als Zertifizierungsstelle zu prüfen.

Nach ho. Information bedienen sich heimische Inverkehrbringer von Medizinprodukten aufgrund von Konzernverflechtungen oder der mangelnden Vielfalt des Angebotes am österreichischen Markt ausländischer Zertifizierungsstellen bzw. benannter Stellen. Österreich hat hier nur zwei Stellen benannt.

Da es aus ho. Sicht keine ausreichende sachliche Rechtfertigung für die zwingende Akkreditierung einer Stelle sowohl als Prüf- oder Überwachungsstelle wie auch als Zertifizierungsstelle als Voraussetzung für die Benennung nach dem Medizinproduktegesetz gibt, wird daher angeregt, § 36 Abs. 2 wie folgt zu ändern:

§ 36 Abs.2 lautet:

„Der Bundesminister für Gesundheit kann einschlägige inländische Zertifizierungs- oder Inspektionsstellen mit entsprechender Fachkompetenz auf deren Antrag für die Durchführung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren gemäß § 28 für bestimmte Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen benennen, wenn diese vom Bundesminister für Wirtschaft, Familie und Jugend für die Durchführung dieser Aufgabenbereiche als Zertifizierungs- oder Inspektionsstelle gemäß dem Akkreditierungsgesetz, BGBl Nr. 468/1992, akkreditiert sind, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Kriterien des § 37 erfüllt sind“.

Unter einem wurde die gegenständliche Stellungnahme an die Parlamentsdirektion übermittelt.

Mit freundlichen Grüßen  
Wien, am 15.9.2009

Für den Bundesminister:  
Mag. Konetzky

*Elektronisch gefertigt.*

-

-