



Bundesministerium für Soziales, Gesundheit,
Pflege und Konsumentenschutz
Radetzkystraße 2
1030 Wien
E-Mail: katrin.kranzer@sozialministerium.at

Auskunft:
[Dr. Martina Jutz](#)
T +43 5574 511 20220

Zahl: PrsG-412-38/BG-172

Bregenz, am [30.04.2021](#)

Betreff: Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021) erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz - GESG geändert wird; Entwurf; Stellungnahme
Bezug: [Schreiben vom 2. März 2021, GZ: 2021-0.001.679](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem im Betreff genannten Gesetzesentwurf wird Stellung genommen wie folgt:

Zu Artikel 1, § 2 (Zuständige Behörde):

§ 2 Abs. 1 des Entwurfs normiert das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als zuständige nationale Behörde zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 über In-vitro-Diagnostika.

Mit dem Bundesgesetz, mit dem das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, das Arzneimittelgesetz, das Medizinproduktegesetz, das Arzneiwarengesetz 2002, das Blutsicherheitsgesetz 1999 und das Behörden-Überleitungsgesetz geändert werden, BGBl. I Nr. 107/2005, erfolgte die Reorganisation des Bundesinstituts für Arzneimittel sowie sämtlicher Aufgaben im Bereich der Arzneimittelzulassung, der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Pharmakovigilanz und Vigilanz im Bereich der Medizinprodukte und des Inspektionswesens durch Ausgliederung. Dazu wurden (unter anderem) hoheitliche Aufgaben an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als nachgeordnete Dienststelle des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen übertragen. So wurde dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 6a Abs. 1 Z. 4 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz der Vollzug *des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996,*

zugewiesen. Diese Bestimmung besteht seit ihrem Inkrafttreten – trotz mehrerer Novellen des Medizinproduktegesetzes – unverändert.

Das Land Vorarlberg hat mit Schreiben vom 11.04.2005, PrsG-522.12, der Kundmachung dieses Bundesgesetzes die gemäß Art. 102 Abs. 4 B-VG erforderliche Zustimmung erteilt.

Es wird angeregt, im Zusammenhang mit der *Erlassung des neuen Medizinproduktegesetzes 2021* zu prüfen, ob durch die Neufassung des Gesetzes eine neuerliche Zustimmung der Länder zur Kundmachung gemäß Art. 102 Abs. 4 B-VG erforderlich ist.

Zu den Erläuterungen:

Im Allgemeinen Teil der Erläuterungen (Seite 1) ist vom Medizinproduktegesetz 2020 die Rede.

Freundliche Grüße

Für die Vorarlberger Landesregierung
Die Landesstatthalterin

Dr. Barbara Schöbi-Fink

Nachrichtlich an:

1. Präsidium des Bundesrates, Dr. Karl Renner-Ring 3, 1017 Wien, E-Mail: begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at
2. Präsidium des Nationalrates, Dr. Karl Renner-Ring 3, 1017 Wien, E-Mail: begutachtungsverfahren@parlament.gv.at
3. Bundeskanzleramt, Ballhausplatz 2, 1010 Wien, E-Mail: verfassungsdienst@bka.gv.at
4. Frau Bundesrätin Heike Eder, E-Mail: heike.eder@parlament.gv.at
5. Frau Bundesrätin Mag. Christine Schwarz-Fuchs, E-Mail: christine.schwarz-fuchs@parlament.gv.at
6. Herrn Bundesrat Dipl.-Ing. Dr. Adi Gross, E-Mail: adi.gross@parlament.gv.at
7. Herrn Nationalrat Karlheinz Kopf, Rheinstraße 24, 6844 Altsch, E-Mail: karlheinz.kopf@parlament.gv.at
8. Herrn Nationalrat Ing. Reinhold Einwallner, St-Gebhard-Straße 10/3, 6900 Bregenz, E-Mail: reinhold.einwallner@parlament.gv.at
9. Herrn Nationalrat Norbert Sieber, Fluh 37, 6900 Bregenz, E-Mail: norbert.sieber@parlament.gv.at
10. Herrn Nationalrat Dr. Reinhard Eugen Bösch, Dr. Karl Renner-Ring 3, 1017 Wien, E-Mail: reinhard.boesch@fpoe.at
11. Herrn Nationalrat Mag Gerald Loacker, Dr. Karl Renner-Ring 3, 1017 Wien, E-Mail: gerald.loacker@parlament.gv.at
12. Frau Nationalrätin Mag. Nina Tomaselli, E-Mail: nina.tomaselli@parlament.gv.at
13. Amt der Burgenländischen Landesregierung, Landhaus, 7000 Eisenstadt, E-Mail: post.lad@bgld.gv.at
14. Amt der Kärntner Landesregierung, Arnulfplatz 1, 9021 Klagenfurt, E-Mail: abt1.verfassung@ktn.gv.at
15. Amt der Niederösterreichischen Landesregierung, Landhausplatz 1, 3109 St. Pölten, E-Mail: post.landnoe@noel.gv.at
16. Amt der Oberösterreichischen Landesregierung, Landhausplatz 1, 4021 Linz, E-Mail: verfd.post@ooe.gv.at
17. Amt der Salzburger Landesregierung, Chiemseehof, 5010 Salzburg, E-Mail: landeslegistik@salzburg.gv.at
18. Amt der Steiermärkischen Landesregierung, Landhaus, 8011 Graz, E-Mail: post@stmk.gv.at
19. Amt der Tiroler Landesregierung, Wilhelm-Greil-Straße 25, 6020 Innsbruck, E-Mail: post@tirol.gv.at
20. Amt der Wiener Landesregierung, Rathaus, 1082 Wien, E-Mail: post@md-r.wien.gv.at
21. Verbindungsstelle der Bundesländer, Schenkenstraße 4, 1010 Wien, E-Mail: vst@vst.gv.at
22. Institut für Föderalismus, z. Hd. Herrn Dr. Peter Bußjäger, Adamgasse 17, 6020 Innsbruck, E-Mail: institut@foederalismus.at

23. VP-Landtagsfraktion, 6900 Bregenz, E-Mail: landtagsklub@volkspartei.at
24. Landtagsfraktion der Grünen, 6900 Bregenz, E-Mail: landtagsklub.vbg@gruene.at
25. Landtagsfraktion der Freiheitlichen, 6900 Bregenz, E-Mail: landtagsklub@vfreiheitliche.at
26. SPÖ-Landtagsfraktion, 6900 Bregenz, E-Mail: landtagsclub.vorarlberg@spoe.at
27. NEOS - Das Neue Österreich und Liberales Forum, E-Mail: sabine.scheffknecht@neos.eu
28. Abt. Gesundheit und Sport (IVb), Intern
29. Abt. Sanitätsangelegenheiten (IVd), Intern
30. Institut für Umwelt und Lebensmittelsicherheit des Landes Vorarlberg (UI), Intern
31. Abt. Allgemeine Wirtschaftsangelegenheiten (VIa), Intern
32. Abt. Finanzangelegenheiten (IIIa), Intern

	Dieses Dokument wurde amtssigniert.
	Dieses Dokument ist amtssigniert im Sinne des E-Government-Gesetzes. Mechanismen zur Überprüfung des elektronischen Dokuments sind unter https://pruefung.signatur.rtr.at/ verfügbar. Ausdrucke des Dokuments können beim Amt der Vorarlberger Landesregierung Landhaus A-6901 Bregenz E-Mail: land@vorarlberg.at überprüft werden.