Gesamte Rechtsvorschrift für Medizinprodukteverordnung - Zugangsvoraussetzungen, Fassung vom 24.06.2015

Langtitel

Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten (Medizinprodukteverordnung)
StF: BGBl. II Nr. 129/2003

Änderung

idF:
BGBl. II Nr. 399/2008

Präambel/Promulgationsklausel

Auf Grund des § 18 Abs. 1 der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 111/2002, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen verordnet:

Text

§ 1. (1) Die fachliche Qualifikation zum Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten (§ 94 Z 33 GewO 1994) wird durch die erfolgreich abgelegte Befähigungsprüfung erfüllt.

(2) Durch die im Folgenden angeführten Belege ist die fachliche Qualifikation zur Herstellung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeit nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fällt, als erfüllt anzusehen:

1. Zeugnis über die Prüfung nach Abs. 1 oder
2. a) Zeugnis über den erfolgreichen Abschluss der Studienrichtung Chemie oder der Studienrichtung technische Chemie oder der Studienrichtung Medizin/Humanmedizin/Zahnmedizin oder der Studienrichtung Pharmazie oder der Studienrichtung Veterinärmedizin oder der Studienrichtung Lebensmittel- und Biotechnologie oder eines fachlich einschlägigen Fachhochschul-Studienganges und
   b) eine einjährige fachliche Tätigkeit (§ 18 Abs. 3 GewO 1994) oder
3. Zeugnisse über eine ununterbrochene sechsjährige einschlägige Tätigkeit als Selbstständiger oder als Betriebsleiter oder
4. Zeugnisse über eine ununterbrochene dreijährige einschlägige Tätigkeit als Selbstständiger oder als Betriebsleiter, wenn der Gewerbeanmelder für die betreffende Tätigkeit den erfolgreichen vorherigen Abschluss einer schwerpunktmäßig den Ausbildungen nach Z 2a vergleichbaren, mindestens dreijährigen staatlich oder von einer zuständigen Berufs- oder Handelsinstitution als vollwertig anerkannten Ausbildung nachweist, oder
5. Zeugnisse über eine ununterbrochene vierjährige einschlägige Tätigkeit als Selbstständiger oder als Betriebsleiter, wenn der Gewerbeanmelder für die betreffende Tätigkeit den erfolgreichen vorherigen Abschluss einer schwerpunktmäßig den Ausbildungen nach Z 2a vergleichbaren, mindestens zweijährigen staatlich oder von einer zuständigen Berufs- oder Handelsinstitution als vollwertig anerkannten Ausbildung nachweist, oder
6. Zeugnisse über eine ununterbrochene dreijährige einschlägige Tätigkeit als Selbstständiger, wenn der Gewerbeanmelder für die betreffende Tätigkeit eine mindestens fünfjährige einschlägige Tätigkeit als Unselbstständiger nachweist, oder

7. Zeugnisse über eine ununterbrochene fünfjährige fachspezifische Tätigkeit in leitender Stellung, davon eine mindestens dreijährige Tätigkeit mit technischen Aufgaben und mit der Verantwortung für mindestens eine Abteilung des Unternehmens, wenn der Gewerbeanmelder für die betreffende Tätigkeit den erfolgreichen vorherigen Abschluss einer schwerpunktmäßig den Ausbildungen nach Z 2a vergleichbaren, mindestens dreijährigen staatlich oder von einer zuständigen Berufs- oder Handelsinstitution als vollwertig anerkannten Ausbildung nachweist.

(3) Die im Abs. 2 Z 3 und 6 geregelten Tätigkeiten dürfen vom Zeitpunkt des Einlangens der Gewerbeanmeldung an gerechnet nicht vor mehr als zehn Jahren beendet worden sein.

§ 2. (1) Die fachliche Qualifikation zum auf den Handel mit sowie die Vermietung von Medizinprodukten eingeschränkten Gewerbe gemäß § 94 Z 33 GewO 1994 ist durch die im Folgenden angeführten Belege als erfüllt anzusehen:

1. Zeugnis über die Prüfung nach § 1 Abs. 1 oder
2. Zeugnis über die erfolgreich abgelegte eingeschränkte Befähigungsprüfung für den Handel mit sowie die Vermietung von Medizinprodukten oder
3. Zeugnisse über den mindestens zweijährigen Handel überwiegend mit Medizinprodukten als Einzelunternehmer oder als Prokurist oder als handels- oder gewerberechtlicher Geschäftsführer innerhalb der letzten zehn Jahre vor dem 1. August 2002 oder
4. Zeugnisse über eine ununterbrochene dreijährige einschlägige Tätigkeit als Selbstständiger oder als Betriebsleiter oder
5. Zeugnisse über eine ununterbrochene zweijährige einschlägige Tätigkeit als Selbstständiger oder als Betriebsleiter, wenn der Gewerbeanmelder für die betreffende Tätigkeit den erfolgreichen vorherigen Abschluss einer staatlich oder von einer zuständigen Berufs- oder Handelsinstitution als vollwertig anerkannten Ausbildung nachweist, oder
6. Zeugnisse über eine ununterbrochene zweijährige einschlägige Tätigkeit als Selbstständiger oder als Betriebsleiter, wenn der Gewerbeanmelder für die betreffende Tätigkeit eine mindestens dreijährige Tätigkeit als Unselbstständiger nachweist, oder
7. Zeugnisse über eine ununterbrochene dreijährige einschlägige Tätigkeit als Unselbstständiger, wenn der Gewerbeanmelder für die betreffende Tätigkeit den erfolgreichen vorherigen Abschluss einer staatlich oder von einer zuständigen Berufs- oder Handelsinstitution als vollwertig anerkannten Ausbildung nachweist.

(2) Der Befähigungsnachweis zum Handel mit sowie zur Vermietung von Medizinprodukten wird weiters erbracht

1. durch Personen, die den Befähigungsnachweis gemäß § 1 Abs. 2 erbringen,
2. bei zum Gewerbe der Drogisten befähigten Personen durch die erfolgreiche Ablegung der Zusatzprüfung für Drogisten.

(3) Die im Abs. 1 Z 4 und 6 geregelten Tätigkeiten dürfen vom Zeitpunkt des Einlangens der Gewerbeanmeldung an gerechnet nicht vor mehr als zehn Jahren beendet worden sein.