

## Informationsblatt Medizinproduktehandel

### Zugangsvoraussetzungen gemäß Medizinprodukteverordnung

Mit 12. Februar 2003 ist die Medizinprodukteverordnung BGBl II 129/2003 in Kraft getreten. Darin werden auch die **Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe Handel mit Medizinprodukten** geregelt.

Der Befähigungsnachweis ist durch folgende Belege bzw. erfolgreich abgeschlossene Ausbildungen zu erbringen:

- erfolgreich abgelegte eingeschränkte **Befähigungsprüfung** für den Handel mit Medizinprodukten oder
- erfolgreich abgelegte Befähigungsprüfung für das Gewerbe Herstellung und Aufbereitung von Medizinprodukten und Handel mit Medizinprodukten oder
- Zeugnisse über eine mindestens **dreijährige ununterbrochene einschlägige Tätigkeit als Selbständiger oder als Betriebsleiter eines Medizinproduktehandelsunternehmens** oder
- Zeugnisse über den mindestens zweijährigen überwiegenden Handel mit Medizinprodukten als Einzelunternehmer, Prokurist, handels- oder gewerberechtl. Geschäftsführer innerhalb der letzten 10 Jahre vor dem 1. August 2002 oder
- Zeugnisse über eine mindestens zweijährige ununterbrochene einschlägige Tätigkeit als Selbständiger oder als Betriebsleiter, wenn der Gewerbeanmelder für die betreffende Tätigkeit den erfolgreichen Abschluss einer staatlichen oder von einer zuständigen Berufs- oder Handelsinstitution als vollwertig anerkannten Ausbildung nachweist oder
- Zeugnisse über eine mindestens dreijährige ununterbrochene einschlägige Tätigkeit als Unselbständiger in leitender Position, wenn der Gewerbeanmelder den erfolgreichen Abschluss einer staatlichen oder von einer zuständigen Berufs- oder Handelsinstitution als vollwertig anerkannten Ausbildung nachweist oder
- Zeugnisse über eine mindestens zweijährige ununterbrochene einschlägige Tätigkeit als Selbständiger oder als Betriebsleiter, wenn der Gewerbeanmelder für die betreffende Tätigkeit eine mindestens dreijährige Tätigkeit als Unselbständiger nachweist oder
- Ablegung der Zusatzprüfung für Drogisten, sofern eine Drogistenberechtigung bereits besteht.

Kann der obige Befähigungsnachweis nicht erbracht werden, so besteht noch die Möglichkeit, gleichzeitig mit der Gewerbeanmeldung Beweismittel über einen **individuellen Befähigungsnachweis** beizubringen; d.h. der Bewerber weist nach, dass er die für die jeweilige Gewerbeausübung erforderlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen besitzt. In diesem Falle ist die Gewerbeausübung erst mit rechtskräftiger Feststellung über das Vorliegen der individuellen Befähigung zulässig. Sollte nach Ansicht der Behörde (BH/Magistrat) der individuelle Befähigungsnachweis nicht erbracht sein, ist die Gewerbeausübung untersagt.

### Befähigungsprüfung

Um Zugang zum reglementierten Gewerbe „Handel mit Medizinprodukten“ zu erhalten ist eine Befähigungsprüfung abzulegen. Für die Organisation der Befähigungsprüfung ist die **Meisterprüfungsstelle der Wirtschaftskammer Wien** verantwortlich.

### Zulassungsvoraussetzungen

Seit 1.8.2002 ist nur mehr die Eigenberechtigung, also die Volljährigkeit, für den Antritt zur Prüfung erforderlich, d.h. die Vollendung des 18. Lebensjahres.

### Ablauf

Der Ablauf der Befähigungsprüfung für das reglementierte Gewerbe Medizinproduktehandel ist geregelt in der Befähigungsprüfungsordnung und besteht aus 3 Modulen.

Modul 1 ist eine fachlich schriftliche Prüfung. Die schriftliche Prüfung kann auch in Form eines Multiple-Choice-Tests abgehalten werden und hat mindestens 90 Minuten zu dauern und ist nach maximal zwei Stunden zu beenden.

Modul 2 ist eine fachlich mündliche Prüfung. Das Prüfungsgespräch hat sich aus der betrieblichen Praxis zu entwickeln und an den beruflichen Anforderungen zu orientieren. Das Prüfungsgespräch ist jedenfalls nach 60 Minuten zu beenden. Das Prüfungsgespräch ist vor der gesamten Prüfungskommission abzulegen.

Modul 3 besteht aus der Unternehmerprüfung.

### Prüfungsstoff

Die **schriftliche Prüfung** besteht aus:

- a) Medizinische Grundkenntnisse, insbesondere anatomisches Basiswissen, Funktionsweise des Herz-Kreislaufsystems, Physiologie, Knochenaufbau;
- b) medizinproduktebezogenes Basiswissen auf den Gebieten Physik und Chemie;
- c) Rechtliche Rahmenbedingungen einschließlich von Verordnungen, in der jeweils geltenden Fassung:
  1. Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte;
  2. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte;
  3. Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika;
  4. Medizinproduktegesetz;
  5. Arzneimittelgesetz;
  6. Maß- und Eichgesetz;
  7. Elektrotechnikgesetz, Elektrotechnikverordnung und elektromagnetische
  8. Verträglichkeitsverordnung;
  9. Strahlenschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung;
- d) Rechtliche Rahmenbedingungen einschließlich von Verordnungen in der jeweils geltenden Fassung, beschränkt auf die für den Medizinproduktehandel relevanten Teile:
  1. Krankenanstaltengesetz;
  2. Ärztegesetz;
  3. Dentistengesetz;
  4. Gesundheits- und Krankenpflegegesetz;
  5. Bundesgesetz über die Regelung der gehobenen medizinisch-technischen Dienste;
  6. Kardiotechnikergesetz;
  7. Krankenanstalten- und Spitalsgesetz der Bundesländer;
  8. Preisgesetz;
  9. Bundes- bzw. Landesvergabegesetze, Allgemeine Bundesvergabeverordnung.

Die **mündliche Prüfung** besteht schwerpunktmäßig aus:

- a) Rechtliche Rahmenbedingungen einschließlich von Verordnungen, in der jeweils geltenden Fassung:
  1. Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte;
  2. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte;
  3. Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika;
  4. Medizinproduktegesetz;
  5. Arzneimittelgesetz;
  6. Maß- und Eichgesetz;
  7. Elektrotechnikgesetz, Elektrotechnikverordnung und elektromagnetische Verträglichkeitsverordnung;
  8. Strahlenschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung;

- b) Rechtliche Rahmenbedingungen einschließlich von Verordnungen in der jeweils geltenden Fassung, beschränkt auf die für den Medizinproduktehandel relevanten Teile:
1. Krankenanstaltengesetz;
  2. Ärztegesetz;
  3. Dentistengesetz;
  4. Gesundheits- und Krankenpflegegesetz;
  5. Bundesgesetz über die Regelung der gehobenen medizinisch-technischen Dienste;
  6. Kardiotechnikergesetz;
  7. Krankenanstalten- und Spitalsgesetz der Bundesländer;
  8. Preisgesetz;
  9. Bundes- bzw. Landesvergabegesetze, Allgemeine Bundesvergabeverordnung.
- c) Grundkenntnisse des Qualitätsmanagements;
- d) Grundkenntnisse über die Strukturen in der Verwaltung der zuständigen Behörden, wie Hauptverband der Sozialversicherungsträger, Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit, Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen, Wirtschaftskammer.

Für Absolventen der Studienrichtungen Medizin und Pharmazie besteht die Befähigungsprüfung aus den Modulen 2 und 3.

### **Prüfung für Drogisten und Großhändler mit Arzneimitteln**

Die Befähigungsprüfung für Drogisten gemäß § 2 Abs. 2 Z 2 der Medizinprodukteverordnung, BGBl. II Nr. 129/2003 sowie für Großhändler mit Arzneimitteln besteht aus der mündlichen Prüfung der

- a) Rechtlichen Rahmenbedingungen einschließlich von Verordnungen, in der jeweils geltenden Fassung:
1. Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte;
  2. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte;
  3. Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro Diagnostika;
  4. Medizinproduktegesetz;
  5. Maß- und Eichgesetz;
  6. Elektrotechnikgesetz, Elektrotechnikverordnung und elektromagnetische Verträglichkeitsverordnung;
  7. Strahlenschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung;
- b) sowie der überblicksmäßigen mündlichen Prüfung der rechtlichen Rahmenbedingungen einschließlich von Verordnungen in der jeweils geltenden Fassung, beschränkt auf die für den Medizinproduktehandel relevanten Teile:
1. Krankenanstaltengesetz;
  2. Ärztegesetz;
  3. Dentistengesetz;
  4. Gesundheits- und Krankenpflegegesetz;
  5. Bundes- bzw. Landesvergabegesetze, Allgemeine Bundesvergabeverordnung.

Das Prüfungsgespräch hat sich aus der betrieblichen Praxis zu entwickeln und an den beruflichen Anforderungen zu orientieren. Das Prüfungsgespräch ist jedenfalls nach 40 Minuten zu beenden.

### **Anmeldung zur Befähigungsprüfung**

Sämtliche Informationen zur Prüfung, zur Anmeldung sowie zu den Prüfungsterminen und Gebühren finden Sie auf <http://www.wko.at/wien/meister> - „Zu den Prüfungen“ - „Handel mit Medizinprodukten“.

Bei der Erstanmeldung zu den verschiedenen Prüfungsmodulen werden folgende Dokumente benötigt:

- Nachweis der Volljährigkeit (= älter als 18 Jahre) : Geburtsurkunde, Führerschein oder Pass bei Namensänderungen: Heiratsurkunden
- Zahlungsnachweis über die einbezahlte Prüfungsgebühr
- Urkunden zum Nachweis eines akademischen Grades bzw. eines Standestitels

- Unterlagen über: eine etwaige kaufmännische Ausbildung, Lehrabschluss-oder Maturazeugnis, abgeschlossene Studien etc.
- Anmeldeformular

Bei jeder weiteren Anmeldung benötigen Sie:

- Zahlungsnachweis über die einbezahlte Prüfungsgebühr
- Anmeldeformular

Welche Anmeldemöglichkeiten gibt es?

- Anmeldung direkt in der Meisterprüfungsstelle:  
Rudolf-Sallinger Platz 1, 1030 Wien, --> 2. Stock, Zimmer 220  
Öffnungszeiten: MO-DO: 08.00 bis 16:30 und FR: 08:00 bis 16:00
- Anmeldung per Mail: [meisterpruefung@wkw.at](mailto:meisterpruefung@wkw.at)
- Anmeldung per Post: Meisterprüfungsstelle Wien, Rudolf-Sallinger Platz 1, 1030 Wien
- Anmeldung per Fax: 0043/1/51 450/2449

Haben Sie noch Fragen? Die Meisterprüfungsstelle der WK Wien steht Ihnen unter 01/514 50-2012 als Ansprechpartner gerne zur Verfügung.

#### Vorbereitungskurse

Die Austromed bietet ca. 4 Wochen vor jedem Prüfungstermin Vorbereitungsseminare für die Befähigungsprüfung an. Nähere Informationen über das Angebot der Austromed erhalten Sie unter [www.austromed.org/termine.html](http://www.austromed.org/termine.html) . Auch das Wifi Wien bietet entsprechende Vorbereitungskurse an. Die Termine sind über das Kursprogramm zu ersehen.

Stand: Dezember 2012