

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2004**Ausgegeben am 10. September 2004****Teil II**

355. Verordnung: Freie Medizinprodukteverordnung

355. Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit zur Festlegung dem reglementierten Gewerbe des Handels mit Medizinprodukten nicht vorbehaltener Medizinprodukte und dem Gewerbe der Drogisten zukommender Verkaufsrechte bezüglich Medizinprodukten (Freie Medizinprodukteverordnung)

Auf Grund § 115 Gewerbeordnung 1994 - GewO 1994, BGBl. Nr. 194/1994 (WV), zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 53/2004, wird im Einvernehmen mit der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen verordnet:

§ 1. Der Handel mit den im Folgenden aufgezählten Medizinprodukten zur Eigenanwendung ist - unbeschadet der Rechte sonstiger gesetzlich zum Verkauf von Medizinprodukten Berechtigter - dem reglementierten Gewerbe des Handels mit Medizinprodukten (Teil des reglementierten Gewerbes gemäß § 94 Z 33 GewO 1994) nicht vorbehalten:

1. Fieberthermometer,
2. Bandagen inklusive Stützbandagen, ausgenommen medizinische Kompressionsstrümpfe und ausgenommen orthopädische Bandagen, die individuell am Patienten angepasst oder angemessen werden,
3. Heftpflaster und Verbände ohne Arzneimittelkomponente,
4. einfachere Erste-Hilfe-Ausstattungen wie Verbandzeug in Behältern im Sinne des § 102 Abs. 10 Kraftfahrzeuggesetz 1967 - KFG 1967, BGBl. Nr. 267/1967, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 29/2004,
5. Kondome,
6. Blutdruckmessgeräte.

§ 2. (1) Der Handel mit den im Folgenden aufgezählten Medizinprodukten zur Eigenanwendung darf auch von Drogisten - unbeschadet deren Rechte gemäß § 104 GewO, sowie unbeschadet der Rechte sonstiger gesetzlich zum Verkauf von Medizinprodukten Berechtigter - ausgeübt werden:

1. Lichttherapiegeräte zur Prophylaxe oder zur Behandlung einer saisonal abhängigen Depression,
2. Rotlichtlampen,
3. Inhalationsgeräte,
4. In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung,
 - a) zur Bestimmung einer Schwangerschaft,
 - b) zur Bestimmung oder Vorhersage des Ovulationstermines oder der fruchtbaren Tage der Frau oder des Eintritts der Menopause,
 - c) zur Bestimmung von okkultem Blut im Stuhl,
 - d) zur Bestimmung des Glukosespiegels in Blut und Harn,
 - e) zur Bestimmung von Parametern der Blutfette,
 - f) zur Bestimmung einfacher Parameter im Harn (pH, Eiweiß, Keton, Bilirubin, Erythrozyten, Leukozyten),
 - g) sonstige In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung, sofern diese nicht der Verschreibungspflicht gemäß einer Verordnung nach § 100 Medizinproduktegesetz - MPG, BGBl. Nr. 657/1996 in der Fassung BGBl. I Nr. 119/2003, oder einer Abgabebeschränkung gemäß einer Verordnung nach § 99 MPG unterliegen,
5. Medizinprodukte zum Reinigen, Desinfizieren, Abspülen, Aufbewahren oder Hydratisieren von Kontaktlinsen,

6. Kanülen, Lancetten, Spritzen,
7. Magnetfeldtherapiegeräte zur Eigenanwendung.

(2) Drogisten haben die unter Abs. 1 Z 4 bis Z 7 genannten Produkte derart zu verwahren, dass eine Abgabe ausschließlich im Rahmen eines Beratungsgesprächs mit einer Person, die die persönliche und fachliche Eignung besitzt, erfolgen kann.

Bartenstein