

Verordnung der Wirtschaftskammer Österreich über die Befähigungsprüfung für das auf den Handel mit Medizinprodukten eingeschränkte reglementierte Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen und Handel mit Medizinprodukten (Medizinproduktehandel-Befähigungsprüfungsordnung)

Auf Grund der §§ 22 Abs. 1 und 352a Abs. 2 der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 48/2003, wird verordnet:

Anwendung der Allgemeinen Prüfungsordnung

§ 1. Auf die Durchführung der Befähigungsprüfung für das reglementierte Gewerbe Medizinproduktehandel (§ 94 Z 33 GewO 1994) ist die Allgemeine Prüfungsordnung, in der jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

§ 2. Die Befähigungsprüfung für das reglementierte Gewerbe Medizinproduktehandel besteht aus 3 Modulen.

Modul 1: Fachlich schriftliche Prüfung

§ 3. (1) Die Aufgabenstellung der schriftlichen Prüfung hat auf höherem fachlichen Niveau zu erfolgen, um die Anforderungen, die an einen Unternehmer zu stellen sind, nachweisen zu können.

(2) Die Aufgabenstellung hat die fachlich und betrieblich notwendigen Kenntnisse der in § 6 angeführten Gegenstände zu umfassen.

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

Modul 2: Fachlich mündliche Prüfung

§ 4. (1) Die Kenntnisse aus den in § 7 angeführten Bereichen sind auf höherem fachlichen Niveau zu prüfen, um die Anforderungen, die an einen Unternehmer zu stellen sind, nachweisen zu können.

(2) 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.

(3) Das Prüfungsgespräch ist vor der gesamten Prüfungskommission abzulegen.

Modul 3: Unternehmerprüfung

§ 5. Das Modul 3 besteht in der Unternehmerprüfung gemäß der Unternehmerprüfungsordnung, BGBl. Nr. 453/1993 in der geltenden Fassung.

Prüfungsstoff

§ 6. 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 Verträglichkeitsverordnung;
 8. 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. Kardiatechnikergesetz;
 7. Krankenanstalten- und Spitalsgesetz der Bundesländer;
 8. Preisgesetz;
 9. Bundes- bzw Landesvergabegesetze, Allgemeine Bundesvergabeverordnung.

§ 7. 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.

Absolventen einschlägiger Studienrichtungen

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

Prüfung für Drogisten und Großhändler mit Arzneimitteln

§ 9. (1) 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.

(2) 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.

Bewertung

§ 10. (1) Für die Bewertung der Gegenstände gilt in sinngemäßer Anwendung der Leistungsbeurteilungsverordnung, BGBl. Nr. 371/1974 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 35/1997, das Schulnotensystem von „Sehr gut“, bis „Nicht genügend“.

(2) Ein Modul ist positiv bestanden, wenn alle geprüften Gegenstände positiv bewertet wurden.

(3) Ein Modul ist mit Auszeichnung bestanden, wenn wenigstens die Hälfte der geprüften Gegenstände mit der Note „Sehr gut“ und die übrigen Gegenstände mit der Note Gut“ bewertet wurden.

Wiederholung

§ 11. Wiederholungen von Prüfungsteilen können entsprechend der Entscheidung der Prüfungskommission durchgeführt werden (§ 352 Abs. 11 GewO 1994).

Prüfungskommission

§ 12. (1) Die Prüfungskommission hat aus einem Vorsitzenden gemäß § 351 Abs. 1 GewO 1994 und 3 Beisitzern zu bestehen.

(2) Zwei Mitglieder der Prüfungskommission müssen das Gewerbe des Handels mit Medizinprodukten als Gewerbeinhaber oder Pächter ausüben oder in diesem Gewerbe als Geschäftsführer tätig sein, ein Mitglied muss Arzt sein.

In-Kraft-Treten

§ 13. Diese Verordnung tritt mit 1. Jänner 2004 in Kraft.

Dr. Christoph Leitl
Präsident

Dr. Reinhold Mitterlehner
Generalsekretär-Stv.