

Foto-,Optik- und Medizinproduktehandel - Niederösterreich

Gewerbezugang Medizinproduktehandel

Gewerbeberechtigung für den Handel mit Medizinprodukten

FAQ - Antworten auf die häufigsten Fragen zur Gewerbeberechtigung für den Medizinproduktehandel

- 1. Der Handel mit Medizinprodukten ist ein reglementiertes Gewerbe. Was bedeutet das?

Für den Handel mit Medizinprodukten (§ 94 Z 33 GewO 1994) brauchen Sie eine Gewerbeberechtigung. Um diese zu erlangen, müssen Sie neben Erfüllung der allgemeinen Voraussetzungen für die Ausübung eines Gewerbes (siehe Frage 7), zusätzlich einen sogenannten „Befähigungsnachweis“ erbringen.

Unter Befähigungsnachweis ist der Nachweis zu verstehen, dass der Anwärter die fachlichen und kaufmännischen Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen besitzt, um das betreffende Gewerbe selbstständig ausüben zu können.

Dieser ist vom Gewerbeinhaber oder einem gewerberechtlichen Geschäftsführer zu erbringen.

- 2. Wie bekomme ich einen Befähigungsnachweis?

Die Zugangsvoraussetzungen zum reglementierten Gewerbe des Medizinproduktehandels (der „Befähigungsnachweis“) sind in der Medizinprodukteverordnung geregelt:

Die fachliche Qualifikation für das Gewerbe wird durch die erfolgreich abgelegte Befähigungsprüfung erfüllt. Kann der Befähigungsnachweis, im Sinne der Medizinprodukteverordnung, nicht erbracht werden, besteht die Möglichkeit die fachliche Qualifikation auch aufgrund anderer Kriterien, z.B. einer einschlägigen Tätigkeit für eine bestimmte Dauer, zu erfüllen (individuelle Befähigung). Genauere Informationen erhalten Sie in Ihrer Landeskammer.

- 3. Wo kann ich die Befähigungsprüfung ablegen?

Die Befähigungsprüfung wird zweimal im Jahr von der Meisterprüfungsstelle in Wien abgehalten. Jeweils im Frühjahr und im Herbst können Prüfungen abgelegt werden.

Die Befähigungsprüfung besteht aus vier Modulen (schriftliche Prüfung, mündliche Prüfung, Unternehmer- und Ausbilderprüfung). Prüfungsmodi und Inhalte sind in der [Medizinproduktehandel-Befähigungsprüfungsordnung](#) geregelt.

Hier finden Sie die [Prüfungstermine](#) und Informationen zur Prüfungsanmeldung.

Achtung!

Befähigungsprüfung NEU:

Seit 1. März 2021 gilt die neue NQR-konforme [Befähigungsprüfungsordnung](#). Sie berücksichtigt die neue Rechtslage ab Mai 2021 und beinhaltet nun auch die Ausbilderprüfung.

- 4. Wie kann ich mich auf die Befähigungsprüfung vorbereiten?

Vorbereitungskurse und Prüfungsunterlagen zum gewerberechtlichen Geschäftsführer für den Medizinproduktehandel werden derzeit vom [WIFI](#) in Wien, Oberösterreich, Salzburg und Tirol angeboten und von der [AUSTROMED](#).

- 5. Bei meiner Gewerbeberechtigung ist die „Vermietung von Medizinprodukten“ nicht enthalten. Wie kann ich das ändern?

Mit der GewO-Novelle wurde klargestellt, dass die Vermietung von Medizinprodukten kein freies Gewerbe ist. Auch wenn die Vermietung in der alten Formulierung des Gewerbewortlautes nicht vorkommt, ist sie davon gedeckt.

Für den Fall, dass man den Gewerbewortlaut dennoch um die Vermietung erweitern will, kann dies **in Wien** elektronisch [hier](#) vorgenommen werden. Sie benötigen dafür die GISA-Zahl Ihrer Berechtigung sowie Ihre SVA-Nummer.

- 6. Welches sind die allgemeinen Voraussetzungen für die Ausübung eines Gewerbes?

Die allgemeinen Voraussetzungen zur Erlangung einer Gewerbeberechtigung sind:

- Eigenberechtigung (Vollendung des 18. Lebensjahres)
- Österreichische Staatsbürgerschaft, EWR/EU-Bürger oder Schweizer Staatsbürgerschaft bzw. Aufenthaltstitel
- Fehlen persönlicher Ausschließungsgründe (Finanzstrafdelikte, gerichtliche Verurteilungen, Abweisung eines Konkurses mangels Masse)
- Geeigneter Standort

- 7. Wo kann ich das Gewerbe anmelden?

Die Gewerbebeanmeldung ist (je nach Standort des Betriebes) bei der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde vorzunehmen. Das ist die Bezirkshauptmannschaft, der Magistrat (in Statutarstädten), das Magistratische Bezirksamt oder die MA 63 (in Wien).

- 8. Wo kann ich mich bei Fragen zur Gewerbebeanmeldung hinwenden?

Bevor Sie mit den zuständigen Behörden in Kontakt treten, empfehlen wir Ihnen eine Beratung im Gründerservice (www.gruenderservice.at). Die Kollegen der Gründerservice-Stellen erarbeiten mit Ihnen die weiteren Schritte und informieren Sie über die erforderlichen Behördenwege und Förderungen.

- 9. Ich möchte einen gewerberechtlichen Geschäftsführer mit Befähigungsnachweis bestellen.

Informationen zum gewerberechtlichen Geschäftsführer sowie die Anforderungen bei einem reglementierten Gewerbe finden Sie unter nachstehenden Links:

[FAQs Gewerberechtlicher Geschäftsführer](#)

[Anforderungen, Haftung und Fristen bei gewerberechtlichen Geschäftsführern](#)

- 10. Ich bin Arzt, darf ich mit Medizinprodukten handeln?

Die spezielle Voraussetzung der fachlichen Qualifikation (Befähigungsnachweis) für die Ausübung des reglementierten Gewerbes des Medizinproduktehandels kann bei einem Arzt in Verbindung mit einer fachlichen Tätigkeit erfüllt sein.

Die Ausübung einer ärztlichen Tätigkeit ist keine fachliche Tätigkeit im Sinne der Medizinprodukteverordnung. Genauere Informationen erhalten Sie bei Ihrer Landeskammer.

- 11. Gibt es Medizinprodukte, die frei verkäuflich sind?

Bestimmte Medizinprodukte sind nicht dem reglementierten Gewerbe des Medizinproduktehandels vorbehalten. Solche, in der [Freien Medizinprodukteverordnung](#) gelistete Produkte, dürfen frei verkauft werden.

Es handelt sich um folgende, abschließend aufgezählte Produkte:

- Fieberthermometer
- Bandagen inklusive Stützbandagen, ausgenommen medizinische Kompressionsstrümpfe und ausgenommen orthopädische Bandagen, die individuell am Patienten angepasst oder angemessen werden,
- Heftpflaster und Verbände ohne Arzneimittelkomponente,
- einfache 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,
- Kondome,
- Blutdruckmessgeräte.

Weiters regelt die Freie Medizinprodukteverordnung in § 2 den Handel bestimmter Medizinprodukte durch Drogisten.

- 12. Wie komme ich zum Logo für den Medizinproduktehandel?

Bei erfolgreicher Ablegung einer Befähigungsprüfung sind Sie zur Führung des Gütesiegels „Medizinprodukthandel – staatlich geprüft“ berechtigt.

[Weitere Informationen zum Gütesiegel](#)

Das Bundesgremium hat für alle seine Mitgliedsbetriebe des Medizinproduktehandels ein Logo als Möglichkeit der Identifizierung entworfen. Dieses Logo erhalten Sie von Ihrer Landeskammer.

[Weitere Informationen zum Branchen-Logo](#)

- 13. Unterliege ich der Reglementierung, wenn ich als Unternehmen aus einem EU-Mitgliedsstaat Medizinprodukte nach Österreich liefern (ohne Standort)?

Warenlieferungen ausländischer Händler und Erzeuger nach Österreich sind ohne Einschränkungen gewerberechtlicher Art möglich.

Stand: 29.12.2022