

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2003

Ausgegeben am 11. Februar 2003

Teil II

### 129. Verordnung: Medizinprodukteverordnung

#### **129. Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit Medizinprodukten (Medizinprodukteverordnung)**

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:

**§ 1.** (1) Die fachliche Qualifikation zum Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit 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 medizinischem Naht- und Organersatzmaterial 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 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 dreijährige einschlägige Tätigkeit als Selbstständiger, wenn der Gewerbeanmelder für die betreffende Tätigkeit eine mindestens fünfjährige einschlägige Tätigkeit als Unselbstständiger nachweist, oder
6. 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 5 geregelten Tätigkeiten dürfen vom Zeitpunkt des Einlangens der Gewerbebeanmeldung an gerechnet nicht vor mehr als zehn Jahren beendet worden sein.

**§ 2.** (1) Die fachliche Qualifikation zum auf den Handel mit 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 Medizinprodukten oder

3. Zeugnisse über den mindestens zweijährigen Handel überwiegend mit Medizinprodukten als Einzelunternehmer oder als Prokurist oder als handels- oder gewerberechtllicher Geschäftsführer innerhalb der letzten zehn Jahre vor dem 1. August 2002.
- (2) Der Befähigungsnachweis zum Handel mit 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.

**Bartenstein**

**Verzeichnis  
häufig in Rechtsvorschriften verwendeter Abkürzungen**

ABGB	Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch	HGB	Handelsgesetzbuch
Abs.	Absatz	idF	in der Fassung
AktG	Aktiengesetz	JGG	Jugendgerichtsgesetz
AO	Ausgleichsordnung	JN	Jurisdiktionsnorm
ArbVG	Arbeitsverfassungsgesetz	KDV	Kraftfahrergesetz-Durchführungs- verordnung
Art.	Artikel	KFG	Kraftfahrergesetz
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz	KO	Konkursordnung
AVG	Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz	LGBl.	Landesgesetzblatt
BAO	Bundesabgabenordnung	lit.	litera (= Buchstabe)
BDG	Beamten-Dienstrechtsgesetz	MRG	Mietrechtsgesetz
BGBI.	Bundesgesetzblatt	Nr.	Nummer
B-VG	Bundes-Verfassungsgesetz	PatG	Patentgesetz
bzw.	beziehungsweise	RGBI.	Reichsgesetzblatt
dgl.	dergleichen	S	Seite, Schilling
DRAnz.	Deutscher Reichsanzeiger und Preußischer Staatsanzeiger	StGB	Strafgesetzbuch
dRGBI.	deutsches Reichsgesetzblatt	StGBI.	Staatsgesetzblatt
DSG	Datenschutzgesetz	StPO	Strafprozessordnung
DVG	Dienstrechtsverfahrensgesetz	StVO	Straßenverkehrsordnung
EG . . .	Einführungsgesetz . . .	ua.	und andere, unter anderem
EGVG	Einführungsgesetz zu den Verwaltungsverfahrensgesetzen	UStG	Umsatzsteuergesetz
EO	Exekutionsordnung	VStG	Verwaltungsstrafgesetz
ESTG	Einkommensteuergesetz	VV	verkürztes Verfahren
FinStrG	Finanzstrafgesetz	VVG	Verwaltungsvollstreckungsgesetz
F-VG	Finanz-Verfassungsgesetz	vH	vom Hundert (= Prozent)
GBG	Grundbuchgesetz	vT	vom Tausend (= Promille)
GBIÖ	Gesetzblatt für das Land Österreich	WEG	Wohnungseigentumsgesetz
gem.	gemäß	WGG	Wohnungsgemeinnützigkeitsgesetz
GesmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung	WRG	Wasserrechtsgesetz
GewO	Gewerbeordnung	Z	Zahl, Ziffer
		ZB	zum Beispiel
		ZPO	Zivilprozessordnung