

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 (Medizinproduktehandel-Prüfungsstoffverordnung)
- erfolgreich abgelegte Befähigungsprüfung für das Gewerbe Herstellung und Aufbereitung von Medizinprodukten und Handel mit Medizinprodukten
- mindestens **dreijährige ununterbrochene einschlägige Tätigkeit als Selbständiger oder als Betriebsleiter**
- mindestens zweijähriger überwiegender Handel mit Medizinprodukten als Einzelunternehmer, Prokurist, handels- oder gewerberechtl. Geschäftsführer innerhalb der letzten 10 Jahre vor dem 1. August 2002
- 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
- mindestens dreijährige ununterbrochene einschlägige Tätigkeit als Unselbständiger, wenn den erfolgreichen Abschluss einer staatlichen oder von einer zuständigen Berufs- oder Handelsinstitution als vollwertig anerkannten Ausbildung nachweist
- mindestens zweijährige ununterbrochene einschlägige Tätigkeit als Selbständiger oder als Betriebsleiter, wenn der Gewerbeanmelder für die betreffende Tätigkeit eine mindestens dreijährige Tätigkeit als Unselbständiger nachweist
- 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 eine **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. Landesvergabebezeugnisse, 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

Die Anmeldung und Abwicklung der Befähigungsprüfung erfolgt über die Meisterprüfungsstelle der Wirtschaftskammer Wien. Jeder Antrag auf Anmeldung zur Befähigungsprüfung ist bei der

Meisterprüfungsstelle der Wirtschaftskammer Wien
 Rudolf-Sallinger Platz 1
 1030 Wien

schriftlich einzubringen. Bitte beachten Sie, dass für jedes einzelne Modul ein eigenes Antragsformular auszufüllen ist. Antragsformulare liegen bei der Meisterprüfungsstelle auf bzw. stehen auf der Homepage der Meisterprüfungsstelle www.wko.at/wien/meisterpruefung zur Verfügung. Sämtliche Informationen zur Prüfung, zur Anmeldung sowie zu den Prüfungstermine und Gebühren finden Sie ebenfalls auf der Homepage.

Es besteht die Möglichkeit, die Prüfgebühren via Telebanking oder mittels Erlagschein zu bezahlen. Bei Einzahlung via Telebanking muss ein schriftlicher Ausdruck (Name des Bankinstitutes, Name des Einzahlers etc.) gemacht und dem Ansuchen beigelegt werden. Bei Einzahlung mittels Erlagschein ist dieser auf beiden Seiten vollständig auszufüllen (Name des Einzahlers, Adresse, Art des Gewerbes

etc.). Wird die Prüfgebühr von jemand anderem bezahlt, ist auf dem Zahlschein auf beiden Seiten anzugeben, für wen die Gebühr bezahlt wurde.

Dem Ansuchen um Zulassung zur Prüfung sind folgende Unterlagen beizulegen:

- Geburtsurkunde (gegebenenfalls auch Heiratsurkunde)
- Urkunden zum Nachweis eines akademischen Grades oder eines Standestitels
- gegebenenfalls Nachweis über den Entfall von Prüfungsteilen der Befähigungsprüfung
- Zahlungsbeleg im Original über die einbezahlte Prüfungsgebühr
- Sozialversicherungsnummer

Bitte beachten Sie, dass jede Anmeldung spätestens 6 Wochen vor Beginn jedes Moduls bei der Meisterprüfungsstelle eingelangt sein muss.

Für weitere Fragen zur Prüfung bzw. zum Ablauf kontaktieren Sie bitte folgende Ansprechpartner in der Meisterprüfungsstelle der Wirtschaftskammer Wien:

Herr Michael Grill, Tel.: 01/51450-2437, E-Mail michael.grill@wkw.at

Frau Silvia Wammel, Tel.: 01/51450-2438, E-Mail silvia.wammel@wkw.at

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 .