
Verordnung: Medizinproduktehandel-Befähigungsprüfungsordnung

Verordnung **des Erweiterten Präsidiums** 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. 107/2017](#) ~~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 besteht aus drei Gegenständen und kann EDV-unterstützt sowie teilweise oder gänzlich auch in Form eines Multiple-Choice-Tests abgehalten werden. Die schriftliche Prüfung hat mindestens 90 Minuten zu dauern und ist nach maximal ~~zwei Stunden~~ 120 Minuten 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) Die mündliche Prüfung besteht aus vier Gegenständen. 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 Modul 1

§ 6. Die schriftliche Prüfung besteht aus:

(1) ~~a) Der Gegenstand „Medizinische Grundkenntnisse“ beinhaltet die Sachgebiete~~ insbesondere anatomisches Basiswissen, Funktionsweise des Herz-Kreislaufsystems, Physiologie, Knochenaufbau; sowie

~~b) medienproduktebezogenes Basiswissen auf den Gebieten Physik und Chemie.~~

Die Prüfung des Gegenstandes hat mindestens 30 Minuten zu dauern und ist nach maximal 40 Minuten zu beenden.

(2) ~~e) Der Gegenstand „Rechtliche Kenntnisse Rahmenbedingungen für den Medizinproduktehandel“ beinhaltet die Sachgebiete, einschließlich von Verordnungen, in der jeweils geltenden Fassung:~~

a) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates;

b) Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

~~c) 1. Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der~~

- Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte;
~~d) 2.-~~Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte;
~~e) 3.-~~Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika;
~~f) 4.-~~Medizinproduktegesetz;
~~g) 5.-~~Arzneimittelgesetz;
~~h) 6.-~~Maß- und Eichgesetz;
~~i) 7.-~~Elektrotechnikgesetz, Elektrotechnikverordnung und elektromagnetische Verträglichkeitsverordnung;
~~j) 8.-~~Strahlenschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung;.
Die Prüfung dieses Gegenstandes hat mindestens 30 Minuten zu dauern und ist jedenfalls nach 40 Minuten zu beenden.

- (3) ~~d) — Der Gegenstand „Rechtliche Rahmenbedingungen, beschränkt auf die für den Medizinproduktehandel relevanten Teile“, beinhaltet folgende Sachgebiete: einschließlich von Verordnungen in der jeweils geltenden Fassung, beschränkt auf die für den Medizinproduktehandel relevanten Teile:~~
~~a) 1.-~~Krankenanstaltengesetz;
~~b) 2.-~~Ärztegesetz;
~~3.-~~Dentistengesetz;
~~c) 4.-~~Gesundheits- und Krankenpflegegesetz;
~~d) 5.-~~Bundesgesetz über die Regelung der gehobenen medizinisch-technischen Dienste;
~~e) 6.-~~Kardiotechnikergesetz;
~~f) 7.-~~Krankenanstalten- und Spitalsgesetz der Bundesländer;
~~g) 8.-~~Preisgesetz;
~~h) 9.-~~Gewerbeordnung
~~i) 10.-~~Bundes- bzw. Landesvergabegesetze, Allgemeine Bundesvergabeverordnung.
Die Prüfung dieses Gegenstandes hat mindestens 30 Minuten zu dauern und ist nach maximal 40 Minuten zu beenden.

Prüfungsstoff Modul 2

§ 7. Die mündliche Prüfung besteht schwerpunktmäßig aus:

- (1) ~~a) — Der Gegenstand „Rechtliche Kenntnisse Rahmenbedingungen für den Medizinproduktehandel“ beinhaltet folgende Sachgebiete: einschließlich von Verordnungen, in der jeweils geltenden Fassung:~~
~~a) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates;~~
~~b) Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission~~
~~c) 1.-~~Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte;
~~d) 2.-~~Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte;
~~e) 3.-~~Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika;
~~f) 4.-~~Medizinproduktegesetz;
~~g) 5.-~~Arzneimittelgesetz;
~~h) 6.-~~Maß- und Eichgesetz;
~~i) 7.-~~Elektrotechnikgesetz, Elektrotechnikverordnung und elektromagnetische Verträglichkeitsverordnung;
~~j) 8.-~~Strahlenschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung;.
Die Prüfung des Gegenstandes ist nach maximal 25 Minuten zu beenden.

- (2) ~~b) — Der Gegenstand „Rechtliche Rahmenbedingungen, beschränkt auf die für den Medizinproduktehandel relevanten Teile“, —beinhaltet folgende Sachgebiete: einschließlich von Verordnungen in der jeweils geltenden Fassung, beschränkt auf die für den Medizinproduktehandel relevanten Teile:~~
~~a) 1.-~~Krankenanstaltengesetz;
~~b) 2.-~~Ärztegesetz;
~~3.-~~Dentistengesetz;
~~c) 4.-~~Gesundheits- und Krankenpflegegesetz;

- d) ~~5-~~ Bundesgesetz über die Regelung der gehobenen medizinisch-technischen Dienste;
 - e) ~~6-~~ Kardiotechnikergesetz;
 - f) ~~7-~~ Krankenanstalten- und Spitalsgesetz der Bundesländer;
 - g) ~~8-~~ Preisgesetz;
 - h) Gewerbeordnung
 - i) ~~9-~~ Bundes- bzw. Landesvergabegesetze, Allgemeine Bundesvergabeverordnung.
- Die Prüfung des Gegenstandes ist nach maximal 15 Minuten zu beenden.
- (3) ~~e-~~ Der „Gegenstand Grundkenntnisse des Qualitätsmanagements“ beinhaltet Kenntnisse über Grundbegriffe und Systematik sowie Beispielen aus der Praxis. –Die Prüfung des Gegenstandes hat maximal 10 Minuten zu dauern.
- (4) ~~d-~~ Der „Gegenstand Grundkenntnisse über die Strukturen in der Verwaltung der zuständigen Behörden“, wie Hauptverband der Sozialversicherungsträger, Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort-Wirtschaft und Arbeit, Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz soziale Sicherheit und Generationen, Wirtschaftskammer hat maximal 10 Minuten zu dauern.

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 zwei Gegenständen, der mündlichen Prüfung der

(2) ~~a-~~ Der Gegenstand „Rechtlichen Kenntnisse Rahmenbedingungen für den Medizinproduktehandel“ besteht aus folgenden Sachgebieten: einschließlich von Verordnungen, in der jeweils geltenden Fassung:

a) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates;

b) Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

~~c) 1-~~ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte;

~~d) 2-~~ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte;

~~e) 3-~~ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

~~f) 4-~~ Medizinproduktegesetz;

~~g) 5-~~ Maß- und Eichgesetz;

~~h) 6-~~ Elektrotechnikgesetz, Elektrotechnikverordnung und elektromagnetische Verträglichkeitsverordnung;

~~i) 7-~~ Strahlenschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung;

Die mündliche Prüfung hat mindestens 15 Minuten und maximal 20 Minuten zu dauern.

(3) ~~b-~~ sowie der überblicksmäßigen mündlichen Prüfung der –Der Gegenstand „Rechtlichen Rahmenbedingungen, beschränkt auf die für den Medizinproduktehandel relevanten Teile“, beinhaltet folgende Sachgebiete: einschließlich von Verordnungen in der jeweils geltenden Fassung, beschränkt auf die für den Medizinproduktehandel relevanten Teile:

~~a) 1-~~ Krankenanstaltengesetz;

~~b) 2-~~ Ärztegesetz;

~~3-~~ Dentistengesetz;

~~c) 4-~~ Gesundheits- und Krankenpflegegesetz;

~~d) 5-~~ Bundes- bzw. Landesvergabegesetze, Allgemeine Bundesvergabeverordnung.

Die mündliche Prüfung hat mindestens 15 Minuten und maximal 20 Minuten zu dauern.

(4) 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. Nur jene Gegenstände, die negativ bewertet wurden, sind zu wiederholen. 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 ~~Beginn des auf die Kundmachung folgenden Monats 1. Jänner 2004~~ in Kraft.

~~Dr. Christoph Leitl~~
Präsident

~~Dr. Reinhold Mitterlehner~~
Generalsekretär-Stv.