

Erläuterungen

Einleitung

Die Medizinproduktehandel-Befähigungsprüfungsordnung, welche den genauen Inhalt und den Ablauf der Befähigungsprüfung für den Handel und die Vermietung von Medizinprodukten regelt, wurde erstmals am 30.1.2004 als Verordnung der WKÖ gemäß § 21 und 22 GewO kundgemacht.

Mit der Novellierung der Befähigungsprüfungsordnung sollen die bisherigen Regelungen an die neue Rechtslage im Medizinprodukte-Bereich angepasst werden. Am 25. Mai 2017 sind die beiden EU-Medizinprodukteverordnungen in Kraft getreten. Der Geltungsbeginn der Verordnung für Medizinprodukte (*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*) ist - nach einer 3-jährigen Übergangsfrist - am 25. Mai 2020 und jener der Verordnung für In-Vitro-Diagnostika (*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*) am 25. Mai 2022 (5 Jahre Übergangsfrist).

Zu § 3 Abs 3

Es soll festgehalten werden, aus wie vielen Gegenständen die schriftliche Prüfung besteht, da gemäß § 352 Abs 9 GewO bei lediglich teilweise bestandener Prüfung der Prüfungsgegenstand separat wiederholt werden kann.

Für eine flexiblere Gestaltung der Prüfung, aber auch zur besseren Überprüfung des Verständnisses soll es auch möglich sein können, diese Prüfung nur teilweise als Multiple-Choice-Test abzuhalten (z.B.: offene Fragen, Lückentext, ...). Des Weiteren soll die Prüfung auch EDV-unterstützt durchführbar sein.

Die Maximaldauer der schriftlichen Prüfung wurden zur Vereinheitlichung von 2 Stunden in 120 Minuten abgeändert

Zu § 4 Abs 2

Auch die mündliche Prüfung soll in Gegenstände eingeteilt werden, damit im Falle einer (teilweise) negativen Beurteilung eindeutig festgehalten ist, welcher Gegenstand bzw. Bereich zu wiederholen ist.

Zu § 6

Der Prüfungsinhalt soll weiterhin in § 6 geregelt sein. Aufgrund der Neugliederung und Umformulierung des Paragraphen soll jedoch nun im Titel festgehalten werden, dass es sich um den Prüfungsstoff für Modul 1 handelt. Statt literas soll nun eine Gliederung in Absätzen, welche den Inhalt der drei Gegenstände der schriftlichen Prüfung regeln.

In Abs 1 sollen die bisherigen lit a und b zum Gegenstand „Medizinische Grundkenntnisse“, welcher die Sachgebiete anatomisches Basiswissen Funktionsweise des Herz-Kreislaufsystems, Physiologie, Knochenaufbau und medizinproduktebezogenes Basiswissen auf den Gebieten Physik und Chemie beinhaltet, zusammengefasst werden.

Abs 2 soll den Gegenstand „Rechtliche Kenntnisse für den Medizinproduktehandel“ regeln. Darin enthalten sind die EU-Medizinprodukteverordnungen, welche am 25. Mai 2017 in

Kraft getreten sind. Diese beiden EU-Verordnungen sollen nun unter Abs 2 lit a und b geführt werden. Jene weiteren für den Medizinproduktebereich relevanten geltenden EU-Richtlinien und nationalen Gesetze, welche vormals unter den Ziffern 1 bis 8 genannt waren, sollen nun unter lit c bis j geführt werden.

Der Gegenstand „Rechtliche Rahmenbedingungen, beschränkt auf die für den Medizinproduktehandel relevanten Teile“ soll nun in Abs 3 erfasst sein. Die zu prüfenden Sachgebiete sollen um die Gewerbeordnung ergänzt werden, da diese eine der wichtigsten berufs- und unternehmensrechtlichen Regelungen in Österreich darstellt und man als Medizinproduktehändler daher Kenntnis über insbesondere jene Regelungen haben sollte, die diesen Tätigkeitsbereich betreffen. Das Dentistengesetz soll gestrichen werden, da eine Ausbildung zum Dentisten seit 1975 nicht mehr erfolgt und die Anzahl der praktizierenden Dentisten sich erheblich reduziert hat.

Es soll nun auch die Prüfungsdauer eines jeden Gegenstandes bemessen werden - mit jeweils eine Minutendauer von 30 Minuten und einer maximalen Dauer von 40 Minuten. Dies damit im Fall einer teilweise negativen Prüfung die Prüfungsdauer des negativ beurteilten und zu wiederholenden Gegenstandes fest steht.

Zu § 7

Auch der Inhalt der mündlichen Prüfung soll aktualisiert werden: Die einzelnen Gegenstände sollen ebenfalls in Form von Absätzen statt literas gegliedert sein und die Überschrift soll Prüfungsstoff Modul 2 lauten.

Abs 1 soll - wie auch § 6 Abs 2 - den Gegenstand „Rechtliche Kenntnisse für den Medizinproduktehandel“ regeln. Auch die Dauer der mündlich abgeprüften Gegenstände soll zeitlich festgelegt sein. Der Gegenstand Rechtliche Kenntnisse für den Medizinproduktehandel soll nach maximal 25 Minuten beendet werden.

Abs 2 soll den mündlich geprüften Gegenstand „Rechtliche Rahmenbedingungen, beschränkt auf die für den Medizinproduktehandel relevanten Teile“ beinhalten, mit einer Maximaldauer von 15 Minuten.

Der Gegenstand „Grundkenntnisse des Qualitätsmanagements“ (nun Abs 3) soll auch die genauen Sachgebiete Grundbegriffe, Systematik, Beispiele aus der Praxis auflisten, damit ersichtlich ist, aus welchen Themenbereichen der Gegenstand besteht. Die maximale Prüfungsdauer soll 10 Minuten betragen.

Die Grundkenntnisse über die „Strukturen in der Verwaltung der zuständigen Behörden“ sollen als Prüfungsgegenstand in Abs 4 genauer definiert sein. Die Namen der einzelnen Ministerien wurden aktualisiert und die Prüfungsdauer soll auf 10 Minuten beschränkt werden.

Zu § 9

Die mündliche Prüfung für Drogisten und Großhändler mit Arzneimitteln soll in zwei Gegenstände gegliedert werden, entsprechend den bereits oben genannten Gründen.

Abs 2 beinhaltet den Gegenstand „Rechtliche Kenntnisse für den Medizinproduktehandel“, in welcher ebenfalls die zwei neuen EU-Verordnungen beinhalten soll. Die Dauer der Prüfung soll mit mindestens 15 Minuten und maximal 20 Minuten festgesetzt werden.

In Abs 3, welcher den Gegenstand „Rechtliche Rahmenbedingungen, beschränkt auf die für den Medizinproduktehandel relevanten Teile“ regelt, soll ebenfalls das Dentistengesetz gestrichen werden, aufgrund der abnehmenden Bedeutung.

Zu § 11

Gemäß § 352 Abs 9 GewO können nur Gegenstände wiederholt werden und nicht Prüfungsteile, sodass dieser Paragraf nun lauten sollte, dass nur jene Gegenstände, die negativ bewertet wurden, zu wiederholen sind.

Zu § 13

Die Verordnung soll mit Beginn des auf die Kundmachung folgenden Monats in Kraft treten. Dies wurde ebenfalls aktualisiert.