

24.10.97

Empfehlungen
der Ausschüsse

G - R - Wi

zu Punkt ... der 718. Sitzung des Bundesrates am 7. November 1997

Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten
(-MPVerschrV-)

A.

Der federführende Gesundheitsausschuß

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu § 2 Abs. 1 Nr. 6

In § 2 Abs. 1 ist die Nummer 6 wie folgt zu fassen:

"6. bei Medizinprodukten, die in der Apotheke hergestellt werden sollen, eine Gebrauchsanweisung, soweit diese nach einer Verordnung nach § 5 Abs. 1 MPG vorgeschrieben ist,"

Begründung:

Durch diese Formulierung wird sichergestellt, daß die in einer Verordnung nach § 5 Abs. 1 MPG, z. B. der Medizinprodukte-Verordnung, getroffenen Regelungen zur Gebrauchsanweisung berücksichtigt werden können.

Ausgeliefert am 27. OKT. 1997

2. Zu § 6

In § 6 sind die Worte "in der Regel" zu streichen.

Begründung:

Die Verwendung des unbestimmten Begriffes einer "in der Regel"-Zweckbestimmung für Arzt oder Zahnarzt läßt im Einzelfall die Möglichkeit zu, daß an sich verschreibungspflichtige Medizinprodukte ohne Verschreibung in unbefugte Hände gelangen können.

Nur Medizinprodukte, die ausschließlich von einem Arzt oder Zahnarzt verwendet werden, können von der Verschreibungspflicht ausgenommen werden.

B.

3. **Der Rechtsausschuß und
der Wirtschaftsausschuß**

empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

C.

4. **Der federführende Gesundheitsausschuß**

empfiehlt dem Bundesrat ferner die Annahme nachstehender EntschlieÙung:

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, die apothekenrechtlichen Vorschriften unverzüglich so zu ändern, daß die Regelungen der

- Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (-MPVertrV-) und der
- Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (-MPVerschrV-)

umgesetzt werden können.

Der Bundesrat verweist darüber hinaus auf seinen Beschluß vom 8. Juli 1994 - Drs. 515/94 (Beschluß) -.