

04.09.97**G - R - Wi****Verordnung**
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten
(-MPVerschrV-)**A. Zielsetzung**

Ziel dieser Verordnung ist, solche Produkte, die bisher nach der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht verschreibungspflichtige Arzneimittel waren und jetzt nach den Vorschriften des MPG in den Verkehr gebracht werden, ebenfalls der Verschreibungspflicht zu unterwerfen. Die Regelung ist erforderlich, um für diese Produkte ein gleiches Sicherheitsniveau wie nach dem Arzneimittelrecht zu gewährleisten.

B. Lösung

Erlaß dieser Verordnung

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Durch diese Verordnung entstehen sowohl beim Bund als auch bei den Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Kosten im Bereich der Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand oder Vollzugsaufwand, da vergleichbare Regelungen bereits nach dem Arzneimittelrecht bestanden.

E. Sonstige Kosten

Bei den Wirtschaftsunternehmen, insbesondere mittelständischen Unternehmen entstehen durch diese Verordnung keine zusätzlichen Kosten, da diese Verordnung keine Neuregelungen enthält.

Auswirkungen auf Einzelpreise und auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind wegen der Beibehaltung des bisherigen Regelungsumfanges nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 684/97

04.09.97

G - R - Wi

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten
(-MPVerschrV-)

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 231 00 - Me 14/97

Bonn, den 3. September 1997

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizin-
produkten (-MPVerschrV-)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.


Friedrich Bohl

Verordnung
über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten
(-MPVerschrV-)*
Vom.....

Auf Grund des § 11 Abs. 3 und 4 des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung von Sachverständigen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:

§ 1

(1) Medizinprodukte,

1. die in der Anlage dieser Verordnung aufgeführt sind oder
2. die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die der Verschreibungspflicht nach der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 4. Dezember 1996 (BGBl. I S. 1846), und nach der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 13. Dezember 1996 (BGBl. I S. 1955) in den jeweils geltenden Fassungen unterliegen, oder auf die solche Stoffe aufgetragen sind,

dürfen nur nach Vorlage einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung an andere Personen als Ärzte oder Zahnärzte abgegeben werden (verschreibungspflichtige Medizinproduk-

* Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. L 109 S. 8), zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 (ABl. EG Nr. L 100 S. 30) sind beachtet worden

te). Äußerer Gebrauch im Sinne der Anlagen zu den in Nummer 2 genannten Verordnungen ist die Anwendung auf Haut, Haaren oder Nägeln. Satz 1 gilt nicht, soweit ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt an andere Hersteller von Medizinprodukten, deren Bevollmächtigte, Einführer oder Händler von Medizinprodukten abgegeben wird.

(2) Die Verschreibung muß den Anforderungen des § 2 entsprechen.

§ 2

(1) Die Verschreibung muß

1. Name, Berufsbezeichnung und Anschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Dentisten,
 2. Datum der Ausfertigung,
 3. Name der Person, für die das Medizinprodukt bestimmt ist,
 4. bei Sonderanfertigungen die spezifischen Auslegungsmerkmale, nach denen dieses Produkt eigens angefertigt werden soll,
 5. abzugebende Menge oder gegebenenfalls Maße des verschriebenen Medizinproduktes,
 6. bei Medizinprodukten, die in der Apotheke hergestellt werden sollen, eine Gebrauchsanweisung, soweit diese nach den Grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 7 und 17 der Verordnung über Medizinprodukte vom(BGBl.) vorgeschrieben ist.
 7. eigenhändige Unterschrift des Verschreibenden
- enthalten.

(2) Ist die Verschreibung für den Praxisbedarf eines Arztes, Zahnarztes, für ein Krankenhaus, oder für Einrichtungen oder Teileinheiten von Einrichtungen des Rettungsdienstes bestimmt, so genügt anstelle der Angabe nach Absatz 1 Nr. 3 ein entsprechender Vermerk.

(3) Fehlt bei Medizinprodukten in abgabefertigen Packungen die Angabe der Menge oder gegebenenfalls der Maße des verschriebenen Medizinproduktes, so gilt die kleinste Packung als verschrieben.

(4) Fehlen Angaben nach Absatz 1 Nr. 2 oder 5 oder sind sie unvollständig, so kann der Apotheker, wenn ein dringender Fall vorliegt und eine Rücksprache mit dem Arzt nicht möglich ist, die Verschreibung insoweit sachgerecht ergänzen.

(5) Ist die Anforderung eines Medizinproduktes für ein Krankenhaus bestimmt, in dem zur Übermittlung dieser Anforderung ein System zur Datenübertragung vorhanden ist, das die Anforderung durch einen befugten Arzt sicherstellt, so genügt statt der eigenhändigen Unterschrift nach Absatz 1 Nr. 7 die Namenswiedergabe dieses Arztes.

§ 3

Die wiederholte Abgabe eines verschreibungspflichtigen Medizinproduktes auf dieselbe Verschreibung über die verschriebene Menge hinaus ist unzulässig.

§ 4

Verschreibungspflichtige Medizinprodukte dürfen ohne Vorlage einer Verschreibung an Ärzte oder Zahnärzte oder in dringenden Fällen nach fernmündlicher Unterrichtung durch einen Arzt oder Zahnarzt auch an andere Personen abgegeben werden, wenn sich der Apotheker Gewißheit über die Person des Arztes oder Zahnarztes verschafft hat.

§ 5

Verschreibungspflichtige Medizinprodukte dürfen auf Verschreibung eines Dentisten abgegeben werden, soweit die Abgabe nach den Anlagen zu den in § 1 Abs. 1 Nr. 2 genannten Verordnungen zulässig ist. Die §§ 2 bis 4 finden Anwendung.

§ 6

Von der Verschreibungspflicht sind Medizinprodukte ausgenommen, soweit sie der Zweckbestimmung nach in der Regel nur von einem Arzt oder Zahnarzt angewendet werden können.

§ 7

(1) Nach § 44 Nr. 5 des Medizinproduktegesetzes wird bestraft, wer entgegen § 1 Abs. 1 Satz 1 oder § 3 ein Medizinprodukt abgibt.

(2) Wer eine in Absatz 1 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 45 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes ordnungswidrig.

§ 8

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Gesundheit

Anlage

(zu § 1 Abs. 1 Nr. 1)

1. Intrauterin pessare - zur Empfängnisverhütung -
2. Epidermisschicht der Haut vom Schwein - zur Anwendung als biologischer Verband -

Amtliche Begründung

A. Allgemeiner Teil

Mit dem § 11 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes (MPG) wird das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung von Sachverständigen mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft ermächtigt, durch Rechtsverordnung für bestimmte Medizinprodukte die Verschreibungspflicht vorzuschreiben.

Produkte, die bisher nach der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht verschreibungspflichtige Arzneimittel waren und jetzt nach den Vorschriften des MPG in den Verkehr gebracht werden, sollen mit dieser Verordnung ebenfalls der Verschreibungspflicht unterworfen werden. Die Regelung ist erforderlich, um für diese Produkte ein gleiches Sicherheitsniveau wie nach dem Arzneimittelrecht zu gewährleisten. Diese Verordnung regelt damit den Status quo der Produkte, die nach den Regelungen des Arzneimittelgesetzes verschreibungspflichtig waren und nun dem Medizinproduktegesetz unterliegen.

Für die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten besteht in der Europäischen Union keine Harmonisierung durch eine Rechtsvorschrift.

Kosten

Durch die Anwendung dieser Verordnung entstehen keine zusätzlichen Kosten, da keine weiteren Produkte als bisher nach dem Arzneimittelrecht der Verschreibungspflicht unterworfen werden. Somit entstehen auch bei Wirtschaftsunternehmen, insbesondere bei mittelständischen Unternehmen, durch diese Verordnung keine zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise und auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind

wegen der Beibehaltung des bisherigen Umfanges der betroffenen Produkte nicht zu erwarten.

B Besonderer Teil

Zu § 1:

Der Anwendungsbereich der Verordnung wird entsprechend der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht geregelt.

Die der Regelung von Absatz 1 Nr. 1 unterliegenden Produkte folgen in § 11 Abs. 3 MPG genannten Kriterien. Die Regelung des Absatzes 1 Nr. 2 stützt sich auch auf Anhang 1 Nr. 10 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang I Nr. 7.4 der Richtlinie 93/42/EWG.

Die Notwendigkeit der Verschreibungspflicht dieser Produkte wurde bereits mit den korrespondierenden Regelungen der entsprechenden Verordnungen im Arzneimittelrecht festgestellt.

Zu § 2:

Absatz 1 regelt die Angaben, die die Verschreibung enthalten muß. Die entsprechenden Vorschriften der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel wurden in der vorliegenden Verordnung den Erfordernissen der Medizinprodukte angepaßt.

Die Regelungen in den Absätzen 2 bis 5 gestatten unter bestimmten Bedingungen Abweichungen von den Vorschriften des Absatzes 1, wobei davon ausgegangen wird, daß dadurch kein unvertretbares Risiko auftritt.

Zu § 3:

Die wiederholte Abgabe eines verschreibungspflichtigen Medizinproduktes auf eine Verschreibung wird verboten. Diese Regelung geht aus den Erfahrungen des Arzneimittelbereichs

ches, daß früher mögliche Wiederholungsvermerke auf Verschreibungen nachträglich verfälscht wurden und ein ausreichender Schutz vor Verfälschungen nicht möglich ist, hervor.

Zu § 4:

Diese Bestimmung regelt, unter welchen Voraussetzungen eine Abgabe verschreibungspflichtiger Medizinprodukte ohne Vorlage einer Verschreibung zulässig ist. Diese Regelung trägt besonderen Situationen Rechnung und entspricht der Regelung in der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Zu § 5:

Mit dieser Regelung wird die entsprechende Regelung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel übernommen.

Zu § 6:

Dies sind Ausnahmen von der Verschreibungspflicht ausgehend von den Regelungszielen der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel.

Zu § 7

Diese Bestimmung ergibt sich aus § 44 des Medizinproduktegesetzes. Die über diese Bestimmung hinausgehenden erforderlichen Straf- und Bußgeldbewehrungen sind bereits durch die gesetzlichen Vorschriften der §§ 43 bis 45 des Medizinproduktegesetzes abgedeckt.

Zu § 8:

Dieser Paragraph regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

07.11.97**Beschluß**
des Bundesrates

**Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten
(-MPVerschrV-)**

Der Bundesrat hat in seiner 718. Sitzung am 7. November 1997 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende Entschließung gefaßt:

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) -.

Anlage

Änderungen der

Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (-MPVerschrV-)

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.

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.