

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

Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte
(-MPVertrV-)**A. Zielsetzung**

Ziel dieser Verordnung ist, solche Produkte, die bisher nach der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel apothekenpflichtige Arzneimittel waren und jetzt nach den Vorschriften des MPG in den Verkehr gebracht werden, ebenfalls der Apothekenpflicht 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 685/97

04.09.97

G - R - Wi

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte
(-MPVertrV-)

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 231 00 - Me 13/97

Bonn, den 3. September 1997

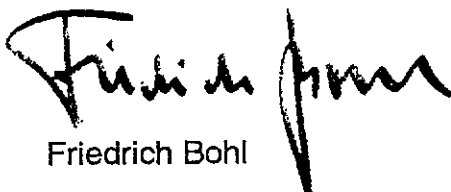
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte
(-MPVertrV-)

mit Begründung und Vorblatt.

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


Friedrich Bohl

**Verordnung
über Vertriebswege für Medizinprodukte
(-MPVertrV-)***

Vom.....

Auf Grund des § 11 Abs. 2 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

Apothekenpflicht

(1) Medizinprodukte, die nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes in den Verkehr gebracht werden und

1. nach der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten vom(BGBl.) in der jeweils geltenden Fassung verschreibungspflichtig sind oder
 2. in der Anlage aufgeführt sind,
- dürfen berufs- oder gewerbsmäßig nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden (apothekenpflichtige Medizinprodukte).

(2) Apothekenpflichtige Medizinprodukte dürfen von juristischen Personen des Privatrechtes, rechtsfähigen Personengesellschaften, nicht rechtsfähigen Vereinen und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts an ihre Mitglieder nicht abgegeben werden. Abweichend von Satz 1 gilt dies nicht, wenn es sich bei den Mitgliedern um Apotheken oder um die in § 2 genannten Personen und Einrichtungen handelt und die Abgabe unter den dort bezeichneten Voraussetzungen erfolgt.

* 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

§ 2

Ausnahme von der Apothekenpflicht

Hersteller von Medizinprodukten, deren Bevollmächtigte, Einführer und Händler von Medizinprodukten dürfen apothekenpflichtige Medizinprodukte außer an Apotheken nur abgeben an

1. andere Hersteller von Medizinprodukten, deren Bevollmächtigte, Einführer oder Händler von Medizinprodukten, soweit diese die Medizinprodukte nicht an Betreiber oder Anwender, außer an in Nummer 3 genannte Personen, abgeben,
2. Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um
 - a) Hämodialysekonzentrate,
 - b) radioaktive Medizinprodukte oder
 - c) Medizinprodukte, die mit der Angabe "Nur für klinische Prüfungen" gekennzeichnet zur Verfügung gestellt werden,
3. zur Ausübung der Zahnheilkunde berechnigte Personen, soweit die Medizinprodukte ihrer vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung nach nur von diesen Personen betrieben oder angewendet werden können oder
4. auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit von der zuständigen Behörde anerkannte zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel.

§ 3

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 45 Abs. 2 Nr. 18 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 1 Abs. 2 Satz 1 oder § 2 ein apothekenpflichtiges Medizinprodukt abgibt.

§ 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt

Bonn, den

Der Bundesminister für Gesundheit

Anlage

(zu § 1 Abs. 1 Nr. 2)

1. Hämodialysekonzentrate
2. Medizinprodukte im Sinne von § 3 Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes, soweit der Stoff nach der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150, 1989 S. 254), geändert durch die Verordnung vom 28. September 1993 (BGBl. I S. 1671) in der jeweils geltenden Fassung apothekenpflichtig ist. Ausgenommen sind Pflaster und Brandbinden, soweit sie nicht der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten unterliegen.

Amtliche Begründung

A. Allgemeiner Teil

Mit dem § 11 Abs. 2 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 Vertriebswege vorzuschreiben.

Produkte, die bisher nach der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel apothekenpflichtige Arzneimittel waren und jetzt nach den Vorschriften des MPG in den Verkehr gebracht werden, sollen mit dieser Verordnung ebenfalls der Apothekenpflicht 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 apothekenpflichtig waren und nun dem Medizinproduktegesetz unterliegen.

Weiterhin können für Medizinprodukte Vertriebswege vorgeschrieben werden, wenn dies geboten ist, um die erforderliche Qualität des Medizinproduktes zu erhalten oder die bei der Abgabe des Medizinproduktes notwendigen Erfordernisse für die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder Dritten zu erfüllen.

Für die Vorschrift von Vertriebswegen für Medizinprodukte besteht in der Europäischen Union keine Harmonisierung durch Rechtsvorschrift.

Kosten

Durch die Anwendung dieser Verordnung entstehen keine zusätzlichen Kosten, da keine weiteren Produkte als bisher nach dem Arzneimittelrecht der Apothekenpflicht unterworfen werden.

Von der nach § 11 Abs. 2 MPG möglichen Erweiterung der Regelung von Vertriebswegen für Medizinprodukte wird in vorliegender Verordnung kein Gebrauch gemacht, so daß daraus keine Kosten entstehen können.

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 Umfangs der betroffenen Produkte nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu § 1:

Die Verordnung gewährleistet ein gleiches Sicherheitsniveau im Vertriebsweg wie in der Vergangenheit nach den Regelungen des § 43 Abs. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes und der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel.

Die Regelung des Absatzes 1 Nr. 1 berücksichtigt das Sicherheitsziel der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten. Die in der Anlage zu Absatz 1 Nr. 2 aufgeführten Produkte entsprechen denen, die von den korrespondierenden Regelungen des Arzneimittelrechtes erfaßt sind.

Zu § 2:

Mit § 2 werden entsprechende Regelungen des Arzneimittelrechts für Medizinprodukte übernommen.

Zu § 3:

Diese Bestimmung ergibt sich aus § 45 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 § 4:

§ 4 regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

07.11.97**Beschluß**
des Bundesrates

Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte
(-MPVertrV-)

Der Bundesrat hat in seiner 718. Sitzung am 7. November 1997 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu § 2 Nr. 1

In § 2 Nr. 1 sind die Worte "außer an in Nummer 3 genannte Personen," durch die Worte "außer an Apotheken und die in den Nummern 2 bis 4 genannten Personen oder Einrichtungen," zu ersetzen.

Begründung:

Es ist nicht nachvollziehbar, warum Hersteller von Medizinprodukten, deren Bevollmächtigte, Einführer oder Händler von Medizinprodukten, wenn sie Medizinprodukte bereits von einem anderen Hersteller, Bevollmächtigten, Einführer oder Händler erhalten haben, diese dann nur an zur Ausübung der Zahnheilkunde berechnete Personen (§ 2 Nr. 3) abgeben dürfen.

Auch in diesem Fall muß die Möglichkeit bestehen, diese Medizinprodukte direkt an Apotheken (§ 2 1. Satzteil), Krankenhäuser und Ärzte (§ 2 Nr. 2) sowie an zentrale Beschaffungsstellen (§ 2 Nr. 4) abzugeben.

Die Formulierung in der Verordnung ist fehlerhaft, da ein zweistufiges Verfahren auf der Ebene der Hersteller, Bevollmächtigten, Einführer und Händler nicht die grundsätzlichen Festlegungen zur Ausnahme von der Apothekenpflicht in Frage stellen kann.