

Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV)^{*)}

in der Fassung der Bekanntmachung¹ vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3393)

§ 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 Medizinprodukte). Äußerer Gebrauch im Sinne der Anlagen zu den in Satz 1 Nr. 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.

^{*)} 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 1996 (ABl. EG Nr. L 100 S. 30), sind beachtet worden.

¹ **Bekanntmachung der Neufassung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten vom 21. August 2002**

Auf Grund des Artikels 4 der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131) wird nachstehend der Wortlaut der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten in der seit dem 28. Juni 2002 geltenden Fassung bekannt gemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die am 24. Dezember 1997 in Kraft getretene Verordnung vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S.3146),
2. den am 1. Januar 2002 in Kraft getretenen Artikel 9 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586, 2002 I S. 1678),
3. den am 28. Juni 2002 in Kraft getretenen Artikel 3 der eingangs genannten Verordnung.

Die Rechtsvorschriften wurden erlassen auf Grund

zu 1. des § 11 Abs. 3 und 4 des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963)

zu 3. des § 37 Abs. 2 und 11 des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), der durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 BGBl. I S. 3586, 2002 I S. 1678) neu gefasst worden ist.

Bonn, den 21. August 2002

§ 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 § 7 MPG 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 nur von einem Arzt oder Zahnarzt angewendet werden können.

§ 7

(1) Nach § 41 Nr. 6 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 § 42 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes ordnungswidrig.

§ 8

(Inkrafttreten)

Anlage

(zu § 1 Abs. 1 Nr. 1)

1. Intrauterinpessare - zur Empfängnisverhütung -
2. Epidermisschicht der Haut vom Schwein - zur Anwendung als biologischer Verband -
3. oral zu applizierende Sättigungspräparate auf Cellulosebasis mit definiert vorgegebener Geometrie
- zur Behandlung des Übergewichts und zur Gewichtskontrolle -