

Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV)

MPVertrV

Ausfertigungsdatum: 17.12.1997

Vollzitat:

"Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3148), die zuletzt durch Artikel 382 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 382 V v. 31.10.2006 I 2407

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.

Fußnote

Textnachweis ab: 24.12.1997 Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
Beachtung der
EWGRL 189/83 (CELEX Nr: 383L0189)

Eingangsformel

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 werden, 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 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3146) 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 Privatrechts, 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.

§ 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 Apotheken und die in den Nummern 2 bis 4 genannten Personen oder Einrichtungen, 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 § 42 Abs. 2 Nr. 16 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 Tage nach der Verkündung in Kraft.

Schlußformel

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Anlage (zu § 1 Abs. 1 Nr. 2)

1. Hämodialysekonzentrate
2. Medizinprodukte im Sinne des § 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.