

Änderungen im Medizinproduktecht

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 29. Juli 2014 ist die neue Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) in Kraft getreten. Sie hat die bisherige Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV) und die Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV) abgelöst, die außer Kraft getreten sind.

Durch die Neuregelungen sind unter anderem die Pflichtangaben für eine medizinprodukterechtlich ordnungsgemäße Verschreibung erweitert worden.

§ 2 Abs. 1 MPAV – neu - (gültig ab 29.07.2014)

Die Verschreibung muss enthalten

1. Namen, **Vornamen**, Berufsbezeichnung und Anschrift der verschreibenden ärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person)m, **einschließlich ihrer Telefon- oder Telefaxnummer und ihrer E-Mail-Adresse**,
2. Datum der Ausfertigung,
3. Namen, **Vornamen sowie Geburtsdatum** der Person, für die das Medizinprodukt bestimmt ist,
4. **Bezeichnung des Medizinprodukts** sowie bei Sonderanfertigungen die spezifischen Auslegungsmerkmale, nach denen dieses Produkt eigens angefertigt werden soll,
5. abzugebende Menge oder gegebenenfalls Maße des verschriebenen Medizinprodukts,
6. bei Medizinprodukten, die in der Apotheke hergestellt werden sollen, eine Gebrauchsanweisung, soweit diese nach § 7 des Medizinproduktegesetzes vorgeschrieben ist,
7. die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz.

Nach der neuen Medizinprodukte-Abgabeverordnung ist eine sachgerechte Ergänzung/Änderung der Verschreibung die Apotheke nicht mehr möglich. Der Ordnungsgeber hat sich trotz entsprechender Forderungen gegen eine Übernahme der bisherigen Regelung in § 2 Abs. 4 MPVerschrV entschieden. Dies hat zur Folge, dass wir Sie bei formalen Fehlern der Medizinproduktverschreibung stets kontaktieren müssen.

Um diesen erheblichen Aufwand bei Ihnen und bei uns sowie die damit verbundene Verzögerung bei der Versorgung der Patienten zu vermeiden, bitten wir Sie, bei der Ausstellung von Verschreibungen über verschreibungspflichtige Medizinprodukte die neue Rechtslage zu beachten.

Sollten Sie über keine Praxis-E-Mail-Adresse verfügen, ist die Verschreibung nach unserer Auffassung ohne diese Angabe korrekt. Es würde zur Vermeidung von unnötigen Rückfragen beitragen, sofern Sie dies ggf. entsprechend auf der Verschreibung vermerken.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen