

ABDA · Postfach 080463 · 10004 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Per E-Mail 123@bmg.bund.de

ABDA – Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände e. V.

**Geschäftsbereich
Recht**

Telefon 030 40004-312
Fax 030 40004-313
E-Mail recht@abda.de
Web www.abda.de

22. Juni 2018

**Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-
Abgabeverordnung
Ihr Schreiben vom 8. Juni 2018 – Az.123-40102-11**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Abgabe einer Stellungnahme zum Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung.

Wir regen an, die In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung zum Nachweis einer HIV-Infektion in Anlage 2 zu § 2 Nr. 3 MPAV aufzunehmen, und damit der Apothekenpflicht zu unterstellen. Nur hierdurch kann gewährleistet werden, dass bei der Abgabe der HIV-Selbsttests eine fundierte Beratung durch pharmazeutisches Personal im Rahmen der Beratungspflichten nach § 20 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) geliefert wird.

Eine Abfrage bei den Mitgliedern der Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU) hat ergeben, dass in mehreren Mitgliedstaaten der EU die Abgabe von HIV-Selbsttests vorwiegend über Ärzte und Apotheken erfolgt. In vier Ländern (Österreich, Dänemark, Irland und Spanien) ist dies überdies rechtlich verbindlich vorgeschrieben.

Im Übrigen regen wir zur Klarstellung und Vermeidung von Missverständnissen an, die Position aus Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 MPAV wie folgt zu konkretisieren:

„In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung *gemäß Art. 1 Abs. 2 lit. d Richtlinie 98/79/EG*, die für den Nachweis einer HIV-Infektion bestimmt sind“.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lutz Tisch', written in a cursive style.

Lutz Tisch
Geschäftsführer