

An wen dürfen SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests abgegeben werden?

Angepasster Auszug aus der **Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung - MPAV)**

§ 3 Sonstige Abgabebeschränkungen

In-vitro-Diagnostika, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheitserreger bestimmt sind, dürfen nur abgegeben werden an:

1. Ärzte,
2. ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, Großhandel und Apotheken,
3. Gesundheitsbehörden des Bundes, der Länder, der Gemeinden und Gemeindeverbände,
4. Blutspendedienste, pharmazeutische Unternehmen,
5. Beratungs- und Testeinrichtungen für besonders gefährdete Personengruppen.

Sofern der Deutsche Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, dürfen In-vitro-Diagnostika, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheitserreger bestimmt sind, abweichend von Absatz 4 auch an folgende Einrichtungen und Unternehmen abgegeben werden:

1. Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes,
2. Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 des Infektionsschutzgesetzes oder nach § 36 Absatz 1 Nummer 7 des Infektionsschutzgesetzes, einschließlich der in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Halbsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Angebote zur Unterstützung im Alltag, und
3. ambulante Dienste der Eingliederungshilfe.

Das Robert Koch-Institut kann befristete Ausnahmen von den Absätzen 4 und 4a zulassen, wenn dies aus Gründen der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist. Zugelassene Ausnahmen gibt das Robert Koch-Institut auf seinen Internetseiten sowie im Bundesanzeiger bekannt.

Zusätzlich wurde für die Medizinprodukteabgabe-Verordnung MPAV aktuell eine Änderung bezüglich der Abgabe von IvD bei Vorliegen einer epidemischen Lage mit nationaler Tragweite erlassen. Im Anhang die Änderung, d.h.

IvD dürfen auch an Gemeinschaftseinrichtungen im Sinne von § 33 des Infektionsschutzgesetzes abgegeben werden.

§ 33 Infektionsschutzgesetz

Gemeinschaftseinrichtungen im Sinne dieses Gesetzes sind Einrichtungen, in denen überwiegend minderjährige Personen betreut werden; dazu gehören insbesondere:

1. Kindertageseinrichtungen und Kinderhorte,
2. die nach § 43 Absatz 1 des Achten Buches Sozialgesetzbuch erlaubnispflichtige Kindertagespflege,
3. Schulen und sonstige Ausbildungseinrichtungen,
4. Heime und
5. Ferienlager.