



# WERBEVORSCHRIFTEN NACH DEM MEDIZINPRODUKTEGESETZ 2021

Das MPG 2021 ist gemäß § 1 auf die Bewerbung von Medizinprodukten anwendbar. § 1 Abs 2 dehnt den Anwendungsbereich auch auf Zubehör von Medizinprodukten iS von Anhang XVI zur MDR aus. Dort sind neben anderen Produktgruppen auch „Kontaktlinsen oder andere zur Einführung in oder auf das Auge bestimmte Artikel“ angeführt.

§§ 70, 72 MPG sehen allgemeine Anforderungen vor. In Werbematerialien darf bei Angaben zur Zweckbestimmung nicht von der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung abweichen. Werbung für Verbraucher muss so gestaltet sein, dass der Werbecharakter deutlich zum Ausdruck kommt und das Produkt eindeutig als Medizinprodukt dargestellt wird.

## **Verbraucherwerbung (Werbung gegenüber Konsumenten) ist in folgenden Fällen generell verboten**

- Medizinprodukte, die der Verschreibungspflicht unterliegen
- Medizinprodukte, die ausschließlich dazu bestimmt sind, von Angehörigen der Gesundheitsberufe am oder für den Patienten angewendet zu werden
- Medizinprodukte, deren Anwendung durch Verbraucher auf Grund der Gebrauchsanweisung nur im Zusammenhang mit einer ärztlichen oder zahnärztlichen Behandlung oder Überwachung erfolgen darf, betrieben werden

## **Im MPG gibt es bzgl. Verbraucherwerbung Inhaltsschranken (§ 73). Es dürfen keine Elemente enthalten sein, die**

- nahelegen, dass die Wirkung einer anderen Behandlung oder einem anderen Medizinprodukt entspricht oder überlegen ist,
- ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder bestimmt sind,
- eine ärztliche Behandlung als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere dadurch, dass sie zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten können, oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzweg empfehlen,
- sich auf Genesungsbescheinigungen beziehen oder
- bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen Körpers auf Grund von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen oder der Wirkung eines Medizinproduktes am oder im menschlichen Körper verwenden.

## **Hinsichtlich der Mindestangaben sind folgende bei Verbraucherwerbung verpflichtend anzuführen, mit der Ausnahme von Erinnerungswerbung**

- die Bezeichnung des Medizinproduktes
- eine Kurzbeschreibung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes
- die für die sinnvolle Anwendung des Medizinproduktes unerlässliche Information
- einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf, falls das Medizinprodukt auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann oder seine Anwendung besondere Sicherheitsvorkehrungen erfordert

Verbraucherwerbung hat einen Hinweis zu enthalten, dass die Gebrauchsanweisung genau zu beachten und erforderlichenfalls der Rat eines Arztes, Zahnarztes, Dentisten, Apothekers oder einer sonstigen, auf Grund ihrer beruflichen Ausbildung dazu befugten Person einzuholen ist. Erfolgt die Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien, so muss dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein.