

Düsseldorf, 14.01.2021

An die Apothekenleiterinnen  
und -leiter in Nordrhein

---

## Coronavirus-Rundfax Nr. 19

- **Hinweise zu Qualität und Abgabe von Schutzmasken**
- **Update ABDA-Materialien:**
  - **Beschaffung und Abgabe von Schutzmasken gemäß Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung (SchutzmV)**
  - **Durchführung von PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 in Apotheken**
  - **Leitfaden zur Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke**
  - **FAQ COVID-19-Pandemie – Fragen zum Apothekenbetrieb**

Liebe Kolleginnen und liebe Kollegen,

in diesen Tagen startet in den Apotheken mit dem Eintreffen der ersten Voucher bei den Versicherten die zweite Ausgabewelle von Schutzmasken an Risikopatienten.

Dazu bietet der ABDA-Leitfaden „Beschaffung und Abgabe von Schutzmasken“ seit Mitte Dezember Unterstützung für die Praxis. Die aktuelle Version (Stand: 11.01.2021) finden Sie auf <https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/>, nachdem Sie sich als Mitglied eingeloggt haben.

Da wir immer wieder Anfragen zur Maskenqualität erhalten, möchten wir hier noch einmal an die wichtigsten Informationen in diesem Zusammenhang erinnern:

## Qualität und Abgabe von Schutzmasken

### Nach Möglichkeit EU-konforme FFP2-Masken aushändigen

Auf Seite 16 gibt der ABDA-Leitfaden „Beschaffung und Abgabe von Schutzmasken“ Hinweise zur Beschaffung partikelfiltrierender Halbmasken. Jede Lieferung sollte hinsichtlich Produktkennzeichnung, EU-Konformitätserklärung und Gebrauchsanweisung sorgfältig geprüft werden. Die Prüfkriterien listet der Leitfaden auf den Seiten 10 – 12 (Anhang I. „Anforderungen an partikelfiltrierende Halbmasken als PSA“) auf.

### Vorsicht bei KN95-Masken

„Vorsicht bei KN95-Masken“, titelte die Pharmazeutische Zeitung am 20.11.2020 und empfahl den Apotheken, ihr Eigensortiment zu prüfen. Denn gerade unter den chinesischen Masken mit der Kennung KN95 befänden sich viele ungeprüfte und nicht zertifizierte Atemschutzmasken im Markt.

Gemäß Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung (SchutzmV, Anlage „Abgabefähige Schutzmasken“) dürfen KN95-Masken nur dann an Risikopatienten abgegeben werden, wenn ihnen eine gültige, schriftliche Bestätigung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde nach § 9 Abs. 3 MedBVSV beigefügt ist. Diese so genannten CPA (= **C**orona **S**ARS-CoV-2 **P**andemie-**A**temschutzmasken), die nicht der Verordnung (EU) 2016/425 über PSA entsprechen und somit kein CE-Kennzeichen tragen dürfen, haben ein vereinfachtes Bewertungsverfahren auf Basis eines Prüfgrundsatzes der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) durchlaufen. Bitte achten Sie beim Prüfen der Bestätigung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde darauf, dass sich die Bescheinigung exakt auf die gelieferte Ware bezieht. Wir haben von Fällen gehört, in denen z.B. auf dem Foto der Bescheinigung eine andere Maske abgebildet war als geliefert wurde. Die jeweils zuständige Marktüberwachungsbehörde können Sie per Link (Seite 16 unten im ABDA-Leitfaden) ermitteln.

### **KN95-Masken dürfen nicht als FFP2-Masken abgegeben werden**

KN95-Masken sind keine FFP2-Masken und dürfen auch nicht vom Hersteller als solche gekennzeichnet werden. Ihre Abgabefähigkeit als CPA (Voraussetzung: gültige Bescheinigung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde gemäß § 9 Abs. 3 MedBVSV, s.o.), ist nach derzeitigem Stand zunächst befristet bis zum 31. März 2021, sofern die Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) nicht vorher außer Kraft gesetzt wird.

### **Gebrauchsanweisung muss beiliegen, Bescheinigung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde nur auf Wunsch des Patienten**

Gemäß § 4 Abs. 3 SchutzmV muss eine solche Bescheinigung immer dann mit ausgehändigt werden, wenn der Patient dies wünscht. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers ist auf jeden Fall beizulegen, es sei denn, sie ist bereits auf der Verpackung aufgedruckt.

### **Datenbanken mit Meldungen zu Fälschungen**

Links in die voneinander unabhängigen Produktmeldungs-Datenbanken

- der BAuA „Gefährliche Produkte in Deutschland“,
- der Europäischen Kommission („Rapex“) und
- der European Safety Federation zu gefälschten Zertifikaten

finden Sie auf Seite 17 im ABDA-Leitfaden.

## Update ABDA-Materialien

Auf <https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/> finden Sie nach Mitglieder-Login Updates zu folgenden ABDA-Materialien (Stand: 11.01.2021):

- Durchführung von PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 in Apotheken
- Bescheinigung über das Testergebnis des PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2
- Leitfaden zur Herstellung von Desinfektionsmitteln in der Apotheke
- FAQ COVID-19-Pandemie – Fragen zum Apothekenbetrieb
- Beschaffung und Abgabe von Schutzmasken gemäß SchutzmV (s.o.)

Die Änderungen gegenüber den Vorgängerversionen sind jeweils auf Seite 2 gelistet.

### Neues im Leitfaden zu PoC-Antigentests in der Apotheke

Die Bescheinigung über das Testergebnis wurde aktualisiert und Hinweise zur Betriebshaftpflichtversicherung (Seite 6) neu aufgenommen.

### Neues zu Herstellung und Meldung von Desinfektionsmitteln

Seit dem 01.01.2021 dürfen Apotheken keinen steuerbefreiten, unvergällten Alkohol mehr für die Biozidherstellung beziehen. Eventuelle Restbestände von unversteuertem Ethanol in der Apotheke sind gemäß § 59 Abs. 4 in Verbindung mit § 9 Abs. 5 AlkStV beim zuständigen Hauptzollamt zu melden. Bis zum 01.03.2021 besteht grundsätzlich die Möglichkeit der Rückgabe an ein Steuerlager, z.B. an den Lieferanten, um Steuern zu vermeiden. Sofern vor dem 01.01.2021 in der Apotheke aus unversteuertem Alkohol Desinfektionsmittel als Biozide hergestellt wurden, dürfen diese weiter als steuerfreie Erzeugnisse abgegeben werden.

Seit dem 01.01.2021 erfolgt die Meldung an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) nicht mehr über das gewohnte, vereinfachte Formular. Bei erstmaligem Inverkehrbringen oder geänderter Zusammensetzung eines in der Apotheke hergestellten Biozids stehen nun zwei neue, elektronische Meldewege zur Verfügung (zugehörige Links im ABDA-Leitfaden Desinfektionsmittel, Seite 16). Neu ist auch, dass für die BfR-Meldung ein UFI-Code (**U**nique **F**ormula **I**dentifier) zu generieren ist. Nähere Informationen dazu befinden sich ebenfalls auf Seite 16 im ABDA-Leitfaden Desinfektionsmittel. Parallel dazu gilt die monatliche Meldepflicht an die Bundesstelle für Chemikalien für ab dem 07.10.2020 hergestellte oder importierte Desinfektionsmittel weiterhin (Leitfaden Desinfektionsmittel, Seite 16)

Mit freundlichen Grüßen  
Apothekerkammer Nordrhein