

Antwort auf eine schriftliche Anfrage an das Bundesministerium für Gesundheit,
Referat 123 vom 11.09.2020

"Die Abgabe eines Probennahme-Sets für die spätere Durchführung eines Tests auf SARS-CoV2 in einem Labor ist nicht von der Abgabebeschränkung nach § 3 Abs. 4 MPAV erfasst. Denn ein Probenbehältnis gilt zwar als In-vitro-Diagnostikum. Es ist aber kein IVD, das i. S. von § 3 Abs. 4 MPAV für den Nachweis eines Krankheitserregers oder einer Infektion bestimmt ist. Es dient allein der Entnahme, Aufbewahrung und Übersendung der aus dem menschlichen Körper stammenden Probe. Ohne die Rücksendung des Proben-Kits kann der Besteller keine Auswertungen vornehmen und insbesondere keinen Nachweis eines Krankheitserregers nach dem Infektionsschutzgesetz führen. Dies gilt auch für die genannten anderen Probenbehältnisse, wie Urinbecher, Stuhl-Röhrchen etc. Eine Ausnahmezulassung nach § 3 Abs. 5 MPAV wäre daher ebenfalls gegenstandslos."