



Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie
Postfach 31 80 | 55021 Mainz

Landesapothekerkammer
Rheinland-Pfalz
Herrn Geschäftsführer
Dr. iur. Tilman Scheinert
Am Gautor 15
55131 Mainz

Bauhofstraße 9
55116 Mainz
Telefon 06131 16-0
Telefax 06131 16-2452
Mail: poststelle@msagd.rlp.de
www.msagd.rlp.de

Mein Aktenzeichen Ihr Schreiben vom
80 862-1

Ansprechpartner/-in / E-Mail
Dr. Michael Cramer
Michael.Cramer@msagd.rlp.de

Telefon / Fax
06131 16-2388
06131 1617-2388

Schutzmasken in der täglichen Praxis

Sehr geehrter Herr Dr. Scheinert,

obiges Thema hat vor dem Hintergrund der aktuellen Corona-Pandemie sowohl in Arztpraxen als auch im Apothekenalltag besondere Bedeutung erlangt. Insbesondere die teilweise intransparente Qualität der auf dem Markt befindlichen Schutzmasken mit Sonderregelungen und Sonderbestimmungen hat zu vielen Fragen und Irritationen in der Bevölkerung geführt.

Deshalb hat dankenswerterweise die rheinland-pfälzische Vollzugspraxis eine aktuelle Handreichung auf Basis des einschlägigen Medizinprodukterechts und der geltenden PSA-Verordnung mit den zu berücksichtigenden Prüf- und Qualitätsstandards erarbeitet, die ich Ihnen in Abstimmung mit dem Ministerium für Umwelt, Energie, Ernährung und Forsten in der **Anlage** mit der Bitte um geeignete Weiterleitung an die Kammermitglieder übersende.

Mit freundlichen und kollegialen Grüßen

Im Auftrag


Dr. Michael Cramer
(Referatsleiter-Pharmazie)



Rheinland-Pfalz

MINISTERIUM FÜR UMWELT,
ENERGIE, ERNÄHRUNG
UND FORSTEN



Rheinland-Pfalz

MINISTERIUM FÜR SOZIALES,
ARBEIT, GESUNDHEIT
UND DEMOGRAFIE

Inverkehrbringen von Gesichtsmasken während der Corona-Pandemie- Handreichung für Apotheken und Arztpraxen

I. Allgemeines

Aufgrund der Mangelsituation bei Gesichtsmasken während der Corona-Pandemie war die EU bestrebt, durch vorübergehende Sonderregelungen das Angebot zu erhöhen und die Versorgung sicherzustellen, ohne die erforderliche Sicherheit und Schutzfunktion zu vernachlässigen.

Mittlerweile hat sich die Versorgungslage soweit entspannt, sodass in der EU wieder verkehrsfähige Ware beschafft und ausgegeben werden kann.

II. Welche Maskentypen unterscheidet man grundsätzlich

Gesichtsmasken können grundsätzlich zwei gesetzlichen Regelungen unterliegen:

- der Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (PSA-Verordnung 2016/425/EU) oder
- dem Medizinproduktegesetz (MPG).

Die Zuordnung zur gesetzlichen Regelung erfolgt nach Zweckbestimmung der Gesichtsmaske. Beide Regelungen legen unterschiedliche Qualitätsanforderungen fest, u.a. das Anbringen des CE-Zeichens auf den PSA-Masken bzw. auf den Verpackungen für MNS-Masken.

A. Filtrierende Atemschutzmasken (PSA)

Filtrierende Atemschutzmasken werden zum Schutz des Trägers konzipiert, also zum Eigenschutz. Besitzen diese Masken kein Ausatemventil, schützen sie auch andere Personen vor den Aerosolen des Trägers. In Europa sind solche Masken an der „FFP“-Einstufung (Filtering Face Piece) gemäß der Norm EN149 zu erkennen. Zum Schutz vor dem Corona-Virus sind die Klassen FFP2 und FFP3 geeignet.

FFP-Masken müssen immer geprüft sein, bevor sie an andere abgegeben werden dürfen. In der Vergangenheit gab es wenig Fälschungen, was sich durch die Corona-Pandemie leider geändert hat.

Gefälschte FFP-Masken sind häufig an fehlender oder falscher Kennzeichnung zu erkennen.

Die folgenden Angaben sind bei einer einwandfreien Kennzeichnung vorhanden:

- **Name** oder eindeutiges **Logo des Herstellers** (z.B. UVEX, 3M, Honeywell)
- eine eindeutige **Bezeichnung der Maske** (dies kann ein Name oder z.B. auch eine Artikelnummer sein und muss mit der Angabe auf der Verpackung übereinstimmen)
- **Angabe der Filterklasse** (bei einem FFP2-Filter also "FFP2 NR" für eine Einweg-Maske oder "FFP2 R" für eine wiederverwendbare Maske)
- Angabe der aktuellen, angewandten **EU-Norm "EN149:2001"** oder alternativ „EN149:2001+A1:2009“
- **CE-Zeichen** und direkt dahinter **eine vierstellige Nummer**

Die vierstellige Nummer hinter dem CE Kennzeichen steht für die benannte Stelle, die diese Maske entsprechend der Norm EN149 geprüft hat. Bei Fälschungen fehlt diese Nummer häufig ganz oder es wurde eine falsche Nummer angegeben, z.B. von einer Prüfstelle die keine Masken prüfen darf. Welche Prüfstelle hinter einer Nummer steckt, kann man im Internet in der NANDO-Datenbank der EU unter <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main> nachschauen.

Bei Fälschungen fehlt auf den Masken sehr häufig auch die Angabe eines Herstellers.

Bei einer korrekt gekennzeichneten Maske findet sich immer ein deutschsprachiger Hinweis zur Verwendung (alternativ Piktogramme) auf der Verpackung oder als Einleger in der Verpackung. Dabei sind es Themen, wie die korrekte Benutzung, Verwendungsdauer, Verfallsdatum, Lagerbedingungen, Entsorgung und die Herstelleradresse, die dort zu finden sind.

Auch muss die zur Maske gehörende Konformitätserklärung immer verfügbar sein, entweder liegt sie den Masken bei, oder es muss ein direkter Link zu einer Downloadmöglichkeit in der Anleitung vorhanden sein.

Aufgrund der Mangelsituation an FFP2-Masken hat die EU während der Pandemie auch Masken aus anderen, nichteuropäischen Staaten (USA, Kanada, Japan, Australien) zugelassen. Auf dem Markt sind jedoch fast ausschließlich chinesische Masken der Filterklasse „KN95“ zu finden. Die Hersteller und Importeure sind dabei sehr „kreativ“, was die Beschriftungen dieser Masken anbelangt.

Wenn diese KN95-Masken die chinesische Norm GB2626 tatsächlich erfüllen, sind sie ähnlich gut zum Schutz gegen das Corona-Virus geeignet wie die europäischen FFP2-Masken. Da es in China jedoch keine vergleichsweise Marktüberwachung gibt wie in der EU, werden leider viele mangelhafte Masken vertrieben. Aus diesem Grund hat die Bundesregierung eine Regelung vorgenommen, wonach KN95-Masken einer verkürzten Prüfung (auch CPA-Test genannt) zu unterziehen sind. Nur wenn diese Prüfung bestanden und zusätzlich von der zuständigen Marktaufsicht bestätigt wurde, dürfen diese Masken abgegeben werden. Der Händler ist verpflichtet, das behördliche Bestätigungsschreiben mit den Masken mitzuliefern. Der Empfänger sollte die Angaben und Fotos des Schreibens mit dem tatsächlichen Produkt vergleichen.

Wenn sowohl FFP2- als auch KN95-Masken verfügbar sind, sollten die FFP2-Masken den KN95-Masken vorgezogen werden, da diese besser überwacht werden und konstruktionsbedingt eine höhere Qualität aufweisen.

Wenn die fünf oben genannten Punkte auf den Masken zu finden sind, ist die Wahrscheinlichkeit einer Fälschung geringer.

B. Mund-Nasen-Schutz (MNS):

Mund-Nasen-Schutz-Masken (MNS) sind auch als (medizinische) Hygiene-Masken oder Operationsmasken bekannt.






Ihr Einsatz dient dem Schutz anderer Personen vor Tröpfchen (Speichel) des Trägers. Zwar wird auch immer der Träger vor der Umgebung geschützt, jedoch ist das nicht das primäre Ziel.

MNS fallen damit in den Regelungsbereich des Medizinproduktegesetzes. Sie werden eingestuft als Produkt der Risikoklasse I, wobei sich spezifische Anforderungen aus der Norm DIN EN 14683 ergeben, die einzuhalten sind.

Das Medizinproduktegesetz sieht vor, dass der Hersteller ein vollständiges Konformitätsbewertungsverfahren durchführen muss und nach Abschluss desselben die Konformität, durch Aufbringung des CE Kennzeichens auf der Verpackung des Produktes, bestätigt.

Wie ist eine EU-konforme und damit verkehrs- und abgabefähige Maske zu erkennen?

Die folgenden Parameter sind auf dem Verpackungskarton angegeben:

- **CE Kennzeichen**
- **Vollständige Angabe des Herstellers** mit Adresse. Hier findet man das „Fabrik-symbol“  Company Address vor der Angabe des Herstellers
- Hat der „physische“ Hersteller seinen Sitz nicht in der EU (beispielsweise Herstellung in China) wird zusätzlich ein Verantwortungsträger in der EU notwendig, dies ist dann der **EU Bevollmächtigte**.
Dieser EU Bevollmächtigte ist mit diesem Symbol  Company Address kenntlich zu machen und ebenfalls mit der kompletten Adresse anzugeben.
- Das **Verwendbarkeitsdatum**, häufig mit diesem Symbol gekennzeichnet 
- Die **Lot Nr.** ist neben dem Symbol  zu finden.
- Ein **Hinweis auf die einmalige Verwendbarkeit** 
- eine korrekte Bezeichnung der **Maske** unter Verweis auf die relevante Norm 14683 mit Angabe des Leistungstyps. Diese Norm unterscheidet drei Typen:
Typ I hat eine bakterielle Filterleistung von 95 %,
Typ II eine Filterleistung von 98%,
Typ IIR mit 98 % Filterleistung und zusätzlichem Spritzwiderstand.

Wem kann ich welche Maske empfehlen?

Medizinische Gesichtsmasken (MNS) des Typs I sollten ausschließlich bei Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Infektionsverbreitung verwendet werden. Dies ist besonders in der Pandemie von Bedeutung.

Masken des Typs I sind nicht für medizinisches Fachpersonal in Operationsräumen oder in anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen geeignet.

Dort werden überwiegend Typ II R Masken verwendet, wobei hier der Atemwiderstand erhöht ist und damit der Tragekomfort abnimmt.

Und nicht auf der Verpackung zu erkennen, aber trotzdem zu wichtig ist, dass...

der Hersteller oder der EU Bevollmächtigte mit Sitz in Deutschland die Maske als Medizinprodukt im Online Erfassungssystem des DIMDI **registrieren** lassen muss.

Hierzu kann die örtlich zuständige Marktüberwachungsbehörde (im jeweiligen Bundesland) Auskunft geben.

Die zuständigen Behörden finden Sie unter:

<https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/landesbehoerden-inverkehrbringen/>

III. Was sind sog. „Community-Masken“?

Diese Art von Masken dürfen ausschließlich im privaten Bereich verwendet werden. Bei der Abgabe von Community-Masken ist zu beachten, dass **eine Schutzwirkung nicht gewährleistet** ist (fehlende Prüfung) und damit fallen sie nicht unter die Regelungen zu Medizinprodukten oder Persönlicher Schutzausrüstung. **In der Bezeichnung oder Beschreibung darf keine Schutzwirkung ausgelobt werden.** Das Erscheinungsbild einer Community-Maske kann sehr unterschiedlich sein, hier findet man auch die sog. Do-it-yourself Masken.

Community-Masken, die wie OP Masken aussehen, aber kein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben, müssen mit einem unmissverständlichen Hinweis versehen sein, dass es sich *nicht um eine Schutzmaske handelt*.

IV. An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

Für die Qualität des Medizinproduktes/der persönlichen Schutzausrüstung ist immer der Verantwortliche für das erstmalige In-Verkehr-Bringen in der EU zuständig. Bitte überzeugen Sie sich bei der Beschaffung in der Apotheke von der einwandfreien Qualität der Produkte vor deren Abgabe. Bei Zweifeln zur Verkehrsfähigkeit, Kennzeichnung oder anderen Fragen wenden Sie sich an die für Sie oder für den Hersteller/EU Bevollmächtigten/Importeur der Maske zuständige Marktüberwachungsbehörde:

Persönliche Schutzausrüstung:

SGD Süd: Regionalstelle Gewerbeaufsicht Neustadt, Tel.: 06321 99-1267

Referat23@sgdsued.rlp.de

Regionalstelle Gewerbeaufsicht Mainz, Tel.: 06131 960-10

Referat22@sgdsued.rlp.de

SGD Nord: Regionalstelle Koblenz, Tel.: 0261 120-0

Poststelle23@sgdnord.rlp.de

Regionalstelle Trier, Tel.: 0651 4601-0

Poststelle24@sgdnord.rlp.de

Regionalstelle Idar-Oberstein, Tel.: 06781 565-0

Poststelle22@sgdnord.rlp.de

Nicht-aktive Medizinprodukte:

LSJV: Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Mainz Tel.: 06131 967-0

pharmazie-MZ@lsjv.rlp.de