

# FFP Masken – Rückkehr zur EU-Konformität

11.08.2020

Entsprechend § 6 Abs. 6 der Geschäftsordnung des AAMÜ wird der nachfolgende Beschluss veröffentlicht:

Ausgehend von der Erkenntnislage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS) gibt es aktuell keinen Versorgungsengpass für partikelfiltrierende Halbmasken mehr.

Damit ist eine zentrale Voraussetzung für die Ausnahmemöglichkeiten nach § 9 MedBVSV, nämlich die Mangelsituation, nicht mehr gegeben und Ausnahmegewährungen im Zusammenhang mit der erstmaligen Bereitstellung auf dem EU-Binnenmarkt nicht mehr statthaft.

Mit dem Stichdatum 01.10.2020 wird den Wirtschaftsakteuren eine angemessene Übergangszeit eingeräumt.

## **Beschluss:**

Die für Ausnahmemöglichkeiten und -entscheidungen nach § 9 Absatz 1 und 2 MedBVSV notwendige Mangelsituation ist ausgehend vom Schreiben des BMAS vom 31.07.2020 nicht mehr anzunehmen. Daher liegen spätestens ab dem 1. Oktober 2020 die Voraussetzungen für Ausnahmen nach § 9 Absatz 1 und 2 MedBVSV nicht mehr vor.