Überprüfung nach der Verordnung (EU) 2017/745, der Verordnung (EU) 2017/746 und dem Heilmittelwerbegesetz (HWG)

Name der Behörde	
Behördencode	
Referenznummer / Akten-zeichen	
Sachbearbeitende Person	
Datum der Überwachung	
Medizinprodukt(e):	
Wirtschaftsakteur (soweit bekannt: Name, Kontakt-daten, Rolle)	

Überprüfter Gegenstand/Sachverhalt:
Werbemedium:

☐ **im Internet**	Web-Adresse, Datum, Uhrzeit:
☐ **im Fernsehen**	Sender, Datum, Uhrzeit:
☐ **in Zeitung**	Name, Ausgabe (Tag), Seite:
☐ **in Zeitschrift**	Name, Ausgabe (Tag), Seite:
☐ **auf Werbetafel/Litfasssäule**	Genauer Ort, Datum, Uhrzeit:
☐ **in Schaufenster**	Genauer Ort, Datum, Uhrzeit:

In diesem FB werden Verbote in Bezug auf die Werbung mit Medizinprodukten aus verschiedenen Rechtsgrundlagen aufgeführt. Ein Kreuz in den folgenden Listen bedeutet also einen Mangel.

1.	**Angaben (z. B. Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, Werbung) sind in folgenden Fällen irreführend (Art. 7 MDR/IVDR)**		
	bitte Zutreffendes ankreuzen		Bemerkungen
1.1.	Dem Produkt werden Funktionen und Eigenschaften zugeschrieben, die es nicht besitzt	☐	
1.2.	Fälschlich erweckter Eindruck hinsichtlich der Behandlung oder Diagnose und der Funktionen oder Eigenschaften, die das Produkt nicht besitzt	☐	
1.3.	Keine Information des Nutzers oder Patienten über die zu erwartenden Risiken, die mit der Verwendung des Produktes gemäß seiner Zweckbestimmung verbunden sind	☐	
1.4.	Es werden andere Verwendungsmöglichkeiten für das Produkt empfohlen als diejenigen, für welche angegeben wird, dass sie Teil der Zweckbestimmung sind (vgl. auch Konformitätsbewertung)	☐	

2.	**Werbung ist unzulässig (§ 6 HWG)**		
	bitte Zutreffendes ankreuzen		Bemerkungen
2.1.	Gutachten/Zeugnisse von nicht wissenschaftlich oder nicht fachlich dazu berufenen Personen werden genannt (§ 6 Nr. 1)	☐	
2.2.	In Gutachten/Zeugnissen fehlen Name, Beruf, Wohnort des/der Erstellenden (§ 6 Nr. 1)	☐	
2.3.	In Gutachten/Zeugnissen fehlt das Datum der Ausstellung (§ 6 Nr. 1)	☐	
2.4.	Zitate und Darstellungen aus Fachliteratur werden nicht wortgetreu übernommen (§ 6 Nr. 3)	☐	

3.	**Zuwendungen und Werbegaben (§ 7 HWG)**		
	bitte Zutreffendes ankreuzen		Bemerkungen
3.1.	Es werden Zuwendungen oder Werbegaben (Waren oder Leistungen) angeboten, angekündigt oder gewährt (Ausnahmen beachten: § 7 Abs. 1 und 2)	☐	
3.2.	Es wird mit finanzieller Zuwendung bzw. Aufwandsentschädigung für Blut-, Plasma- oder Gewebespenden geworben (§ 7 Abs. 3)	☐	

4.	**Werbung außerhalb der Fachkreise (§§ 11, 12 HWG)**		
	bitte Zutreffendes ankreuzen		Bemerkungen
4.1.	Werbeaussagen legen nahe, dass die Gesundheit durch die Verwendung des MP verbessert oder durch die Nichtverwendung beeinträchtigt werden kann (§ 11 Abs.1 Satz 1 Nr. 7)	☐	
4.2.	Werbung durch Werbevorträge, die mit dem Feilbieten oder der Annahme von Anschriften verbunden sind (§ 11 Abs.1 Satz 1 Nr. 8)	☐	
4.3.	Werbung mit Veröffentlichungen, deren Werbezweck nicht klar erkennbar ist (§ 11 Abs.1 Satz 1 Nr. 9)	☐	
4.4.	Werbung mit Äußerungen Dritter (v.a. Anerkennungs- und Dankschreiben) in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise (§ 11 Abs.1 Satz 1 Nr. 11)	☐	
4.5.	Werbung richtet sich überwiegend an Kinder unter 14 Jahren (§ 11 Abs.1 Satz 1 Nr. 12)	☐	
4.6.	Werbung für operativ plastisch-chirurgische Eingriffe ohne medizinische Notwendigkeit (nach § 1 (1) Nr. 2 c) • durch Vergleich des Körperzustands/des Aussehens vor und nach dem Eingriff (§ 11 Abs.1 Satz 2 Nr. 1) • durch Werbung, die sich überwiegend an Kinder und Jugendliche richtet (§ 11 Abs.1 Satz 2 Nr. 2)	☐	
4.7.	Werbung bezieht sich auf Krankheiten nach Anlage zu § 12 Teil A Nr. 1, 3 oder 4 (z. B. meldepflichtige Infektionskrankheiten, Suchterkrankungen, Schwangerschaftskomplikationen) (§ 12 Abs. 1 Nr.2) Hinweis: Ausnahmen nach § 12 Abs. 1 Satz 2 für IVD (Medizinprodukte-Abgabeverordnung)	☐	