

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung

der Allgemeinverfügung zur Ausfuhr von Arzneimitteln, die auch Betäubungsmittel sind, zu Gunsten der ukrainischen Zivilbevölkerung in die Ukraine und die Nachbarländer der Ukraine, die auch Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind

vom 7. März 2022

Der Krieg in der Ukraine gefährdet Gesundheit und Leben der betroffenen Bevölkerung. Unter anderem ist die Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln prekär. Das Bundesministerium für Gesundheit schafft mit dieser Allgemeinverfügung die Voraussetzung dafür, dass Hilfsorganisationen diese Arzneimittel in die Ukraine und die Nachbarländer der Ukraine, die Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, ausführen dürfen, um sie dort therapeutisch anzuwenden.

In Bezug auf §§ 3 Absatz 1, 11 Absatz 1, Absatz 2 BtMG i.V.m. § 15 Betäubungsmittelaußenhandelsverordnung (BtMAHV) erlässt das Bundesgesundheitsministerium als übergeordnete Behörde folgende Anordnung:

1. Regelungen zur Ausfuhr von Betäubungsmitteln

1.1 Die vorliegende Allgemeinverfügung gilt für Betäubungsmittel der Anlage III zu § 1 Abs. 1 Betäubungsmittelgesetz, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind.

1.2 Wer Betäubungsmittel im Sinne der Nummer 1.1 in die Ukraine und die Nachbarländer der Ukraine, die Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, auszuführen beabsichtigt, um diese entsprechend der Katastrophenfallregelung nach § 15 BtMAHV an den vom Ukraine-Krieg Betroffenen therapeutisch anzuwenden, für den gilt eine betäubungsmittelrechtliche Verkehrserlaubnis gemäß § 3 Absatz 1 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und eine Ausfuhrgenehmigung gemäß § 11 Absatz 1 BtMG insoweit als erteilt.

1.3 Berechtigt nach Nummer 1.2 sind die Hilfsorganisationen im Koordinierungsausschuss Humanitäre Hilfe (<https://www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/themen/humanitaere-hilfe/koordinierungsausschuss/238814>).

Berechtigt nach Nr. 1.2 sind auch alle Krankenhäuser in Deutschland.

1.4 Wer auf der Grundlage dieser Allgemeinverfügung Betäubungsmittel ausführt, teilt der Bundesopiumstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vor

der Ausfuhr die notwendigen Angaben zu Art, Menge und Herkunft der Betäubungsmittel mit. Die Mitteilung ist als E-Mail an die E-Mail-Adresse btm-einfuhr-ausfuhr@bfarm.de zu übersenden.

1.5 Bei der Zollanmeldung ist gegenüber der zuständigen Ausfuhrzollstelle die rechtsverbindliche Erklärung abzugeben, dass die Mitteilung zu Nummer 1.4 erfolgt ist. Dazu ist bei der Zollanmeldung in Feld 31 „Warenbezeichnung“ folgende Angabe einzutragen: „Ich erkläre rechtsverbindlich, dass ich der Bundesopiumstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vor der Ausfuhr die notwendigen Angaben zu Art, Menge und Herkunft der zur Ausfuhr angemeldeten Betäubungsmittel mitgeteilt habe. Ich bin mir bewusst, Falschangaben dazu sind strafbewehrt.“

2. Klarstellung zu Arzneimitteln, die keine Betäubungsmittel sind, und Medizinprodukten

Die Ausfuhr von Arzneimitteln, die keine Betäubungsmittel sind, bedarf keiner Ausfuhr genehmigung. Dasselbe gilt für die Ausfuhr von Medizinprodukten.

3. Bekanntgabe

Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach ihrer Veröffentlichung auf der Internetseite des Bundesgesundheitsministeriums als bekannt gegeben. Sie tritt durch Aufhebung außer Kraft.

4. Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, erhoben werden.

Bonn, den 7. März 2022

Bundesministerium
für Gesundheit
Im Auftrag
Müller