

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

### Zweite Verordnung zur Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung

#### A. Problem und Ziel

Die AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung sieht für die Bereiche der Bundeswehr, der Bundespolizei, der Bereitschaftspolizeien der Länder, des Zivil- und Katastrophenschutzes und für die Aufgaben des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Absatz 4a Arzneimittelgesetz (AMG) Ausnahmen von den Vorschriften des AMG vor. Die Corona-Pandemie hat gezeigt, dass für Krisensituationen durch drohende oder bestehende übertragbare Krankheiten zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln Abweichungen von den arzneimittelrechtlichen Vorschriften und von den auf dem Arzneimittelgesetz beruhenden Rechtsverordnungen notwendig werden können. Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln wurde im Rahmen der Corona-Pandemie bisher auf Regelungen im Infektionsschutzgesetz und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) gestützt. Die Versorgung mit vom Bundesministerium für Gesundheit beschafften Arzneimitteln, insbesondere mit Impfstoffen, wird auch nach dem Auslaufen der auf das Infektionsschutzgesetz gestützten Krisenverordnungen für einen gewissen Zeitraum weiterhin notwendig sein. Zudem sollen auch für zukünftige Krisensituationen die entsprechenden Regelungen zur Verfügung stehen, um die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zeitnah sicherzustellen. Die Regelungen der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung bleiben hinter den derzeitigen Regelungen der MedBVS, die sich während der Corona-Pandemie bewährt haben und breite Akzeptanz bei allen Akteuren erfahren haben, zurück. Daher sollen die Regelungen der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung in einigen Bereichen an die Regelungen der MedBVS angepasst und erweitert zu werden, um effizient und schnell auf die derzeitige und auch auf zukünftige Krisensituationen reagieren zu können. Die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass der entsprechenden Vorschriften zur Versorgung der Bevölkerung mit u.a. Arzneimitteln im Fall einer drohenden oder bestehenden übertragbaren Krankheit wurde mit dem Dritten Bevölkerungsschutzgesetz vom 18. November 2020 (BGBl. S. 2397) in § 71 Absatz 2 und § 79 Absatz 4a AMG geschaffen.

#### B. Lösung

Die Verordnung ergänzt auf der Rechtsgrundlage des § 71 Absatz 2 AMG die bereits bestehenden Ausnahmen von den Vorschriften des AMG und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, um die Versorgung mit Arzneimitteln in den in § 71 Absatz 2 AMG genannten Bereichen sicherzustellen.

#### C. Alternativen

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Auf die öffentlichen Haushalte des Bundes, der Länder und der Kommunen hat die Verordnung keine Auswirkung, da sie für die Adressaten keine neuen Verpflichtungen begründet, sondern lediglich Ausnahmen von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung zulässt.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Es entsteht für die Verwaltung kein Erfüllungsaufwand.

## **F. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Zweite Verordnung zur Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung<sup>\*)</sup>

Vom ...

Auf Grund des § 71 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung und dem Bundesministerium des Innern und für Heimat:

### Artikel 1

#### Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung

Die AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung vom 17. Juni 2003 (BGBl. I S. 851), die zuletzt durch Artikel 2d des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Bezeichnung werden nach den Wörtern „des Zivil- und Katastrophenschutzes,“ die Wörter „der Aufgaben des Bundesministeriums nach § 79 Absatz 4a des Arzneimittelgesetzes,“ eingefügt.
2. § 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Ausnahmen von den Vorschriften des Arzneimittels“ die Wörter „und der auf Grund des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen“ eingefügt.
  - b) In Absatz 2 werden die Wörter „die auf besondere Veranlassung der zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden für die in Absatz 1 genannten Aufgaben beschafft“ durch die Wörter „die von den zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden oder von einer von ihnen beauftragten Stelle für die in Absatz 1 genannten Aufgaben beschafft, gelagert oder hergestellt“ ersetzt.
3. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 77 Abs. 1, Abs. 2 oder Abs. 3“ durch die Angabe „§ 77 Absatz 1 oder Absatz 2“ ersetzt und es werden die Wörter „gemäß Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. EG Nr. L 214 S. 1) durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder den Rat der Europäischen Union“ durch die Wörter „gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und

---

<sup>\*)</sup> Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004 S.1) durch die Europäische Kommission“ ersetzt.

- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „und die zuständige oberste Bundes- oder Landesbehörde übergeben alle ihnen“ durch die Wörter „übergibt alle ihm“ ersetzt und es wird die Angabe „§ 77 Abs. 1, Abs. 2 oder Abs. 3“ durch die Angabe „§ 77 Absatz 1 oder Absatz 2“ ersetzt.

- c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die Abgabe eines nach § 1 Absatz 2 beschafften, nicht zum Inverkehrbringen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Arzneimittels ist nur zulässig, wenn die nach § 77 Absatz 1 oder Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde festgestellt hat, dass die Qualität des Arzneimittels gewährleistet ist und seine Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft erwarten lässt, dass der bekannte und mögliche Nutzen zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung die zum Zeitpunkt der Bewertung bekannten und möglichen Risiken überwiegt.“

- d) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Abweichend von Satz 1 können der pharmazeutische Unternehmer und die zuständige Bundes- oder Landesbehörde oder eine von ihnen beauftragte Stelle andere vertragliche Vereinbarungen treffen, wenn dadurch die Arzneimittelsicherheit nicht gefährdet wird.“

- e) In Absatz 4 wird nach Satz 4 folgender Satz eingefügt:

„Bei der Prüfung durch ein anderes Offizielles Kontrolllabor des Netzwerks der Europäischen Union (Official Control Laboratory, OMCL) kann das vom Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines HealthCare, EDQM) in der Leitlinie für die Durchführung der gegenseitigen Anerkennung der Chargenfreigabe („EU Administrative Procedure For Official Authority Batch Release“) bekannt gegebene Verfahren der Chargenfreigabe für biologische Arzneimittel angewendet werden.“

4. § 3 wird wie folgt gefasst:

### „§ 3

#### Ausnahmen vom Siebten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

§ 43 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3, § 47 Absatz 1 und § 48 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes finden auf die in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimittel keine Anwendung.“

5. In § 4 Absatz 3 werden nach der Angabe „§ 72 Absatz 1“ die Wörter „und Absatz 4“ eingefügt.
6. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Ausnahmen vom Zweiten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

(1) Abweichend von § 8 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes dürfen Arzneimittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist, in den Verkehr gebracht werden, wenn die nach § 77 Absatz 1 oder Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde festgestellt hat, dass die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieser Arzneimittel nicht wesentlich beeinträchtigt sind und das Inverkehrbringen zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 genannten Aufgaben erforderlich ist.

(2) §§ 10, 11 und 11a des Arzneimittelgesetzes finden auf die in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimittel keine Anwendung. Werden Arzneimittel ohne Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht, stellen die zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sicher, dass der Endverbraucher des Arzneimittels in geeigneter Weise Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhält.

(3) § 9 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes findet auf die in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimittel keine Anwendung.“

7. § 5a wird wie folgt gefasst:

„§ 5a

Ausnahmen vom Dritten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes und von der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

(1) Die zuständige Behörde kann das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gestatten, die abweichend von den §§ 13 bis 15 sowie § 19 des Arzneimittelgesetzes oder abweichend von den §§ 3, 4, 11, 13, 15, 16 und 17 oder §§ 22 bis 26 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung hergestellt wurden, wenn die nach § 77 Absatz 1 oder Absatz 2 zuständige Bundesoberbehörde festgestellt hat, dass der mögliche Nutzen zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung die zum Zeitpunkt der Bewertung bekannten und möglichen Risiken überwiegt, die jeweilige Ausnahme von den genannten Vorschriften zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 genannten Aufgaben erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel gewährleistet sind.

(2) § 13 Absatz 2a Satz 1 des Arzneimittelgesetzes findet auf die in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimittel keine Anwendung.“

8. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird gestrichen.

b) Absatz 2 wird Absatz 1 und wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „§ 2 Abs. 1 oder 4“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 1 oder 4 oder § 5 Absatz 1 oder 2“ ersetzt.

bb) In Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „§ 2 Abs. 1 oder 4“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 1 oder 4 oder § 5 Absatz 1 oder 2“ ersetzt und es werden die Wörter „von dem Vierten Abschnitt“ durch die Wörter „von dem Zweiten oder Vierten Abschnitt“ ersetzt.

- cc) In Satz 2 wird die Angabe „§ 2 Abs. 1 oder 4“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 1 oder 4 oder § 5 Absatz 1 oder 2“ ersetzt und es werden die Wörter „von dem Vierten Abschnitt“ durch die Wörter „von dem Zweiten oder Vierten Abschnitt“ ersetzt.
  - dd) In Satz 3 werden nach dem Wort „Handeln“ die Wörter „sowie für fehlerhafte Produkte nach den Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes“ eingefügt.
- c) Folgender Absatz 2 wird angefügt:
- „(2) § 94 des Arzneimittelgesetzes findet auf die in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimittel keine Anwendung.“

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Die AMG-Zivilschutzsicherungsverordnung sieht für die Bereiche der Bundeswehr, der Bundespolizei, der Bereitschaftspolizeien der Länder, des Zivil- und Katastrophenschutzes und für die Aufgaben des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Absatz 4a AMG Ausnahmen von den Vorschriften des AMG vor. Die Corona-Pandemie hat gezeigt, dass für Krisensituationen durch drohende oder bestehende übertragbare Krankheiten zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln Abweichungen von den arzneimittelrechtlichen Vorschriften und von den auf dem AMG beruhenden Rechtsverordnungen notwendig werden können. Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln wurde im Rahmen der Corona-Pandemie bisher auf Regelungen im Infektionsschutzgesetz und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherungsverordnung (MedBVS) gestützt. Die Versorgung mit vom Bundesministerium für Gesundheit beschafften Arzneimitteln, insbesondere mit Impfstoffen, wird auch nach dem Auslaufen der auf das Infektionsschutzgesetz gestützten Krisenverordnungen für einen gewissen Zeitraum weiterhin notwendig sein. Zudem sollen auch für zukünftige Krisensituationen, wie Pandemien, die entsprechenden Regelungen zur Verfügung stehen, um die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zeitnah sicherzustellen. Die Regelungen der AMG-Zivilschutzsicherungsverordnung bleiben hinter den derzeitigen Regelungen der MedBVS, die sich während der Corona-Pandemie bewährt haben und breite Akzeptanz bei allen Akteuren erfahren haben, zurück. Daher sollen die Regelungen der AMG-Zivilschutzsicherungsverordnung in einigen Bereichen an die Regelungen der MedBVS angepasst und erweitert werden, um effizient und schnell auf die derzeitige und auch auf zukünftige Krisensituationen reagieren zu können. Die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass der entsprechenden Vorschriften zur Versorgung der Bevölkerung mit u.a. Arzneimitteln im Fall einer drohenden oder bestehenden übertragbaren Krankheit wurde mit dem Dritten Bevölkerungsschutzgesetz vom 18. November 2020 (BGBl. S. 2397) in § 71 Absatz 2 und § 79 Absatz 4a AMG geschaffen.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Mit dem Verordnungsentwurf werden die bereits bestehenden Ausnahmen von arzneimittelrechtlichen Vorschriften für die Beschaffung, Lagerung, Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in bestimmten Krisensituationen ergänzt und an die Möglichkeiten der derzeit noch geltenden MedBVS angepasst.

Der Verordnungsentwurf enthält im Wesentlichen folgende Regelungen:

Insbesondere wird aus Gründen der Arzneimittelsicherheit die Abgabe eines nicht zugelassenen Arzneimittels von der positiven Bewertung der zuständigen Bundesoberbehörde zum erwarteten Nutzen-Risiko-Verhältnis abhängig gemacht.

In Krisensituationen kann es zur Steuerung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung abweichender Vertriebswege bedürfen. Für diese Fälle werden die entsprechenden Ausnahmen von den arzneimittelrechtlichen Vorschriften ergänzt.

Zudem werden die Ausnahmen von den Kennzeichnungsvorschriften ergänzt, um ein zeitnahes und flexibles Inverkehrbringen von Arzneimitteln in Krisensituationen zu ermöglichen.

Ferner erfolgt eine Ergänzung für den Bereich der Herstellung von Arzneimitteln. Hier kann nach Gestattung der zuständigen Landesbehörde und positiver Bewertung der zuständigen Bundesoberbehörde von verschiedenen Vorschriften im Bereich der Herstellung von Arzneimitteln abgewichen werden.

Darüber hinaus erfolgt eine Umstrukturierung und Ergänzung im Bereich der Haftungsvorschriften. Durch die Umstrukturierung sollen die Vorgaben im Bereich der Haftung für alle Haftungsgrundlagen vereinheitlicht werden.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Regelungskompetenz**

Die Verordnungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit folgt aus § 71 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), der zuletzt durch das Gesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist.

### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik abgeschlossen hat, vereinbar.

### **VI. Regelungsfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Die Verordnung sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

#### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Die Verordnung steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie und unterstützt die Umsetzung der UN-Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung. Die Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung wurden geprüft. Die Verordnung dient dem Prinzip Nr. 3 b (Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden) und dem Prinzip 6 (Bildung, Wissenschaft und Innovation als Treiber einer nachhaltigen Entwicklung nutzen). Das Regelungsvorhaben soll die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln in Krisensituationen sicherstellen.

Durch das Regelungsvorhaben wird die Möglichkeit der Anwendung von innovativen in der Entwicklung befindlichen Arzneimitteln in Krisensituationen geschaffen. Der Einsatz dieser Arzneimittel wird von bestimmten wissenschaftlichen Bewertungen abhängig gemacht.

#### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Auf die öffentlichen Haushalte des Bundes, der Länder und der Kommunen hat die Verordnung keine Auswirkungen, da sie für die Adressaten keine neuen Verpflichtungen begründet, sondern lediglich Ausnahmen von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung zulässt.



#### **4. Erfüllungsaufwand**

Für Bürgerinnen und Bürger, Wirtschaft und Verwaltung wird kein neuer Erfüllungsaufwand begründet.

#### **5. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

#### **6. Weitere Regelungsfolgen**

Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Ausnahmen von den jeweiligen Gesetzen wurden auf ihre Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Verordnung nicht gegeben. Die vorgesehenen Ausnahmen können zur Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs in der aktuellen Notsituation beitragen.

In demographischer Hinsicht (Sterberate) sind allenfalls positive Auswirkungen des Entwurfs zu erwarten.

### **VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung oder Evaluierung ist nicht vorgesehen.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung)**

#### **Zu Nummer 1**

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass die Verordnung auch für die Aufgaben des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Absatz 4a AMG gilt.

#### **Zu Nummer 2**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Ermächtigungsgrundlage in § 71 Absatz 2 AMG gibt auch die Möglichkeit, Ausnahmen von den auf Grund des AMG erlassenen Rechtsverordnungen vorzusehen. Dies wird zur Klarstellung in § 1 der AMGZSAV ergänzt.

##### **Zu Buchstabe b**

Die Änderung dient der Klarstellung, dass die Verordnung neben der Beschaffung und dem Inverkehrbringen auch die Bereiche der Lagerung und der Herstellung der Arzneimittel umfasst.

### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung stellt eine Anpassung der Verweise auf den aktuellen Regelungsstand dar.

#### **Zu Buchstabe b**

Durch die Änderung werden die zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden von der Verpflichtung ausgenommen, die für die Zulassung erforderlichen Unterlagen zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der zuständigen Bundesoberbehörde zu übergeben. Diese Unterlagen liegen diesen Behörden grundsätzlich nicht vor. Die Verpflichtung richtet sich deshalb alleine an den pharmazeutischen Unternehmer.

#### **Zu Buchstabe c**

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wird die Abgabe eines noch nicht für den deutschen Markt zugelassenen Arzneimittels von einer Bewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abhängig gemacht, ob die Qualität des Arzneimittels gewährleistet ist und seine Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft erwarten lässt, dass der bekannte und mögliche Nutzen zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung die zum Zeitpunkt der Bewertung bekannten und möglichen Risiken überwiegt.

#### **Zu Buchstabe d**

Durch die Änderung soll die Möglichkeit eröffnet werden, dass die beschaffende Stelle vertraglich abweichende Regelungen zur Meldung von Verdachtsfällen einer Nebenwirkung mit dem pharmazeutischen Unternehmen trifft. Dies kann beispielsweise angezeigt sein, wenn für das Arzneimittel eine europäische Zulassung beantragt ist und bereits vor Abschluss des Zulassungsverfahrens wegen einer zu erwartenden breiten Anwendung des noch nicht zugelassenen Arzneimittels die europäische Datenbank zur Erfassung von Nebenwirkungsmeldungen freigeschaltet wird. Bei abweichenden vertraglichen Vereinbarungen darf die Arzneimittelsicherheit nicht beeinträchtigt werden.

#### **Zu Buchstabe e**

Die Chargenprüfung kann durch das Paul-Ehrlich-Institut als der zuständigen Bundesoberbehörde oder durch ein anderes europäisches amtliches Arzneimittel-Kontrolllabor des Netzwerks der Europäischen Union (Official Control Laboratory, OMCL), das in der Europäischen Union Chargenprüfungen von biologischen Arzneimitteln vornehmen darf, durchgeführt werden. Die Durchführung der Chargenfreigabe von biologischen Arzneimitteln durch ein OMCL erfolgt anhand der Leitlinie für die Durchführung der gegenseitigen Anerkennung der Chargenfreigabe („EU Administrative Procedure For Official Control Authority Batch Release“) des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines HealthCare, EDQM) und weiteren produktspezifischen Leitlinien des OMCL-Netzwerks und wird daher von den anderen OMCLs anerkannt.

### **Zu Nummer 4**

Die Änderung stellt eine Umstrukturierung der bereits bestehenden Regelung dar. Zusätzlich wird eine Ausnahme von § 43 Absatz 3 AMG ermöglicht. Es kann in Krisensituationen angezeigt sein, korrespondierend zu den Abweichungen vom Vertriebsweg, die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch andere Stellen als Apotheken zuzulassen. So kann beispielsweise eine Abgabe durch eine beauftragte Stelle erfolgen. Der Verweis auf § 49 Absatz 1 AMG entfällt, da diese Vorschrift unterdessen aufgehoben wurde.

## **Zu Nummer 5**

Durch die Erweiterung der Ausnahme von den Vorschriften über die Einfuhr wird der Notwendigkeit Rechnung getragen, zur Sicherstellung der Versorgung im Krisenfall auch hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen in den Geltungsbereich des AMG zu verbringen, ohne dass die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind.

## **Zu Nummer 6**

Die bereits bestehenden Regelungen zu Ausnahmen vom Zweiten Abschnitt des AMG werden modifiziert und ergänzt.

Abweichend von § 8 Absatz 3 AMG dürfen zukünftig auch Arzneimittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist, in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde festgestellt hat, dass die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieser Arzneimittel nicht wesentlich beeinträchtigt ist und das Inverkehrbringen zur Erfüllung der jeweiligen Aufgabe erforderlich ist. In Krisensituationen kann es zu starken Engpässen mit Arzneimitteln kommen. Die Regelung soll gewährleisten, dass zur Versorgung auch Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums eingesetzt werden können, sofern die Arzneimittelsicherheit nicht beeinträchtigt ist.

Absatz 2 lässt umfangreiche Abweichungen von den Vorschriften zur Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation zu. Bereits jetzt bestehen Abweichungsmöglichkeiten. Diese werden jedoch weiter gefasst, um beispielsweise nicht nur das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in einer fremdsprachlichen Kennzeichnung zuzulassen, sondern auch das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Sicherheitsmerkmale zu ermöglichen. Die derzeitige Pandemie hat gezeigt, dass umfangreiche Abweichungsmöglichkeiten von den Kennzeichnungsvorschriften angezeigt sind, um Arzneimittel schnell verfügbar zu machen. Um die sichere Anwendung dieser Arzneimittel zu gewährleisten, stellen die zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden sicher, dass der Endverbraucher in geeigneter Weise die erforderlichen Produktinformationen erhält.

Absatz 3 entspricht dem bisherigen Absatz 4.

## **Zu Nummer 7**

Durch die Änderung wird die bereits bestehende Vorschrift zur Herstellung von Arzneimitteln modifiziert und ergänzt. Die zuständige Landesbehörde kann das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die abweichend von den Vorschriften zur Herstellung im AMG und der AMWHV hergestellt wurden, gestatten, sofern die zuständige Bundesoberbehörde nach Vornahme einer zum jeweiligen Zeitpunkt zu erwartenden Nutzen-Risiko-Bewertung festgestellt hat, dass die Abweichung zur Sicherstellung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel gewährleistet ist.

Durch die Ergänzung in Absatz 2 wird die Rückausnahme für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln nach § 13 Absatz 2 AMG für nicht anwendbar erklärt. Der Ausschluss dieser Rückausnahme ist in Krisenzeiten erforderlich, um ein einheitliches flexibles und zügiges Vorgehen insbesondere bei dem Abpacken von Impfstoffen zu ermöglichen.

## **Zu Nummer 8**

### **Zu Buchstabe a**

Die Regelungen zum Haftungsausschluss und zu Haftungsbegrenzungen werden nunmehr gebündelt für alle Haftungsgrundlagen in einem Absatz zusammengefasst. Deshalb war die Vorschrift des § 7 Absatz 1, die die Haftung nach § 84 AMG bei Abweichungen von Kennzeichnungsvorschriften betrifft, zu streichen. Für diese Haftung gelten auch die in dem neuen Absatz 1 geregelten Grundsätze zur Haftung.

## **Zu Buchstabe b**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Vorschriften zur Haftungsbefreiung und zur Begrenzung der Haftung werden nunmehr in einem Absatz zusammengefasst. Für alle Haftungsgrundlagen gilt die Begrenzung der Haftung auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit gleichermaßen. Dies betrifft auch die Haftung nach § 84 AMG für Abweichungen von den Kennzeichnungsvorschriften. Die Bezugnahme auf die Kennzeichnungsvorschriften (§ 5 Absatz 1 oder 2) wurden daher in diesen Absatz verschoben.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa.

### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass die Vorschriften des Produkthaftungsrechts unberührt bleiben. Dies ergibt sich aus den Vorgaben des europäischen Rechts (Artikel 5 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83 EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

## **Zu Buchstabe c**

Sofern in Krisensituationen Arzneimittel von einer obersten Bundes- oder Landesbehörde oder einer von ihnen beauftragten Stelle beschafft werden, ist der pharmazeutische Unternehmer von der Pflicht zur Deckungsvorsorge nach § 94 AMG befreit. Die Vorschrift ist § 3 Absatz 1 MedBVS nachgebildet. Die derzeitige Pandemie hat gezeigt, dass das zeitnahe Inverkehrbringen von Arzneimitteln besonderer Regelungen im Bereich der Haftung bedarf. So werden beispielsweise europäische Verträge zur gemeinsamen Beschaffung von Arzneimitteln geschlossen, die besondere Haftungsregelungen enthalten, die gegebenenfalls in Konflikt mit nationalstaatlichen Regelungen geraten können. Gleiches gilt beispielsweise für nationale Verträge zur Beschaffung von noch nicht zugelassenen Arzneimitteln. Um die zügige Versorgung der deutschen Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln in Krisensituationen im Vergleich zu anderen Märkten nicht zu erschweren, werden in diesen Fällen Abweichungen von dem im internationalen Vergleich sehr strengen Haftungsregime für Arzneimittel in Deutschland in Kauf genommen. Die Haftung für Schäden wird durch entsprechende Klauseln in den Verträgen, die die oberste Bundes- oder Landesbehörde schließt, sowie die Vorschrift in § 7 Absatz 1 sichergestellt.

## **Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Dieser Artikel regelt das Inkrafttreten der Verordnung am Tag nach der Verkündung.