

19.08.22

G - In

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der AMG-Zivilschutz Ausnahmeverordnung

A. Problem und Ziel

Die AMG-Zivilschutz Ausnahmeverordnung (AMGZSAV) sieht zur Durchführung der besonderen Aufgaben in den Bereichen der Bundeswehr, der Bundespolizei, der Bereitschaftspolizeien der Länder, des Zivilschutzes, des Katastrophenschutzes sowie des § 79 Absatz 4a des Arzneimittelgesetzes (AMG) Ausnahmen von den Vorschriften des AMG vor. Ereignisse wie die COVID-19-Pandemie und die Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen zur Versorgung der Menschen in der Ukraine mit Arzneimitteln haben gezeigt, dass die AMGZSAV einer Überarbeitung bedarf, um effektiv und zeitnah auf entsprechende Krisensituationen reagieren zu können. Hierzu sind insbesondere weitere Ausnahmen im Bereich der Kennzeichnung und der Herstellung von Arzneimitteln erforderlich.

Ausnahmen von den Vorschriften des AMG zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln wurden im Rahmen der COVID-19-Pandemie auf Regelungen in 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 MedBVS für einen gewissen Zeitraum weiterhin notwendig sein. Zudem sollen auch für die Durchführung zukünftiger Aufgaben des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Absatz 4a AMG die erforderlichen Regelungen zur Verfügung stehen, um im Fall einer bestehenden oder drohenden übertragbaren Krankheit die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zeitnah sicherzustellen, wenn die Versorgung sonst ernstlich gefährdet wäre.

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 Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) in § 71 Absatz 2 AMG geschaffen.

Ferner ist für die zur Verfügungstellung von Arzneimitteln bei der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen eine Modifizierung und Ergänzung der bestehenden Vorschriften der AMGZSAV angezeigt. Auch hier bedarf es einer Erweiterung der Möglichkeiten, von arzneimittelrechtlichen Vorgaben insbesondere im Bereich der Kennzeichnung abzuweichen.

Zudem sind für Arzneimittel, die ausschließlich im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung in Verkehr gebracht werden, Sondervorschriften angezeigt.

Um die Arzneimittelsicherheit in den in § 71 Absatz 2 AMG beschriebenen Aufgabenbereichen weiter zu stärken, soll die Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel von einer Prüfung und Feststellung der zuständigen Bundesoberbehörde zum Nutzen-Risiko-Verhältnis abhängig gemacht werden.

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 (AMWHV), 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 AMG und der AMWHV 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.

19.08.22

G - In

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Zweite Verordnung zur Änderung der AMG-Zivilschutzausnahme-
verordnung**

Bundeskanzleramt
Staatsministerin beim Bundeskanzler

Berlin, 16. August 2022

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Bodo Ramelow

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Zweite Verordnung zur Änderung der AMG-
Zivilschutzausnahmereverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen
Sarah Ryglewski

Zweite Verordnung zur Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung^{*)}

Vom ...

Auf Grund des § 71 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 zuletzt durch Artikel 3 Nummer 78 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) und dessen Absatz 3 durch Artikel 94 Nummer 3 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 8. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5176) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung und dem Bundesministerium des Innern und für Heimat:

Artikel 1

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 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und werden nach den Wörter „der Bereitschaftspolizeien der Länder“ die Wörter „sowie der Aufgaben des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Absatz 4a des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.
2. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Vorschriften des Arzneimittelgesetzes“ 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 der zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörde 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 Wörter „§ 77 Absatz 1 oder Absatz 2“ ersetzt und 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

^{*)} 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).

Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004 S.1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, durch die Europäische Kommission“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „und die zuständige oberste Bundes- oder Landesbehörde“ durch die Wörter „oder die zuständige oberste Bundes- oder Landesbehörde“ ersetzt und wird die Angabe „§ 77 Abs. 1, Abs. 2 oder Abs. 3“ durch die Wörter „§ 77 Absatz 1 oder Absatz 2“ ersetzt.

bb) In Satz 3 wird die Angabe „§ 77 Abs. 1, Abs. 2 oder Abs. 3“ durch die Wörter „§ 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

1. die Qualität des Arzneimittels gewährleistet ist und
2. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft zu erwarten ist, dass der bekannte und mögliche Nutzen der Anwendung des Arzneimittels zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung die zum Zeitpunkt der Feststellung bekannten und möglichen Risiken der Anwendung des Arzneimittels überwiegt.“

d) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der pharmazeutische Unternehmer und die zuständige oberste Bundes- oder Landesbehörde oder eine von ihr beauftragte Stelle können von Satz 1 abweichend vertraglich vereinbaren, dass bekannt gewordene Verdachtsfälle einer Nebenwirkung spätestens innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden der europäischen Arzneimittel-Agentur anzuzeigen sind, wenn dadurch in gleicher Weise die Arzneimittelsicherheit gewährleistet ist.“

4. § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3

Ausnahmen vom Siebten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

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

5. Die §§ 5 und 5a werden wie folgt gefasst:

„§ 5

Ausnahmen vom Zweiten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

(1) Abweichend von § 8 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes dürfen in § 1 Absatz 2 genannte 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

1. die Qualität, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit dieser Arzneimittel nicht wesentlich beeinträchtigt sind und
2. das Inverkehrbringen zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 genannten Aufgaben erforderlich ist.

Abweichend von Satz 1 kann für Arzneimittel, die ausschließlich im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung in Verkehr gebracht werden, die Feststellung nach Satz 1 Nummer 2 durch das Bundesministerium der Verteidigung erfolgen.

(2) Die §§ 10, 11 und 11a des Arzneimittelgesetzes finden auf die in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimittel keine Anwendung. Werden Arzneimittel ohne Kennzeichnung oder Packungsbeilage oder mit einer von den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes abweichenden Kennzeichnung oder Packungsbeilage in den Verkehr gebracht, haben die zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sicherzustellen, dass der Endverbraucher des Arzneimittels und die Fachkreise in geeigneter Weise Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhalten.

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

§ 5a

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

(1) Die zuständige Behörde kann das Inverkehrbringen von in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimitteln gestatten, die abweichend von den §§ 13 bis 15 und 19 des Arzneimittelgesetzes oder abweichend von den §§ 3, 4, 11, 13, 15 bis 17 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und den §§ 22 bis 26 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung hergestellt wurden, wenn die nach § 77 Absatz 1 oder Absatz 2 zuständige Bundesoberbehörde festgestellt hat, dass

1. der mögliche Nutzen der Anwendung des Arzneimittels zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung die zum Zeitpunkt der Feststellung bekannten und möglichen Risiken überwiegt,
2. die Abweichung von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 genannten Aufgaben erforderlich ist und
3. die Qualität, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit der Arzneimittel gewährleistet sind.

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

(3) Zuständige Behörde im Sinne des Absatz 1 ist bei in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimitteln, die ausschließlich im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung in den Verkehr gebracht werden, die zuständige Stelle der Bundeswehr. Die Feststellung nach Absatz 1 trifft bei solchen Arzneimitteln das Bundesministerium der Verteidigung.“

6. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird aufgehoben.

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

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

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

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

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

cc) In Satz 3 werden nach dem Wort „Handeln“ die Wörter „und 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

Diese 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-Zivilschutzausnahmeverordnung (AMGZSAV) sieht zur Durchführung der besonderen Aufgaben in den Bereichen der Bundeswehr, der Bundespolizei, der Bereitschaftspolizeien der Länder, des Zivilschutzes, des Katastrophenschutzes sowie des § 79 Absatz 4a des Arzneimittelgesetzes (AMG) Ausnahmen von den Vorschriften des AMG vor. Ereignisse wie die COVID-19-Pandemie und die Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen zur Versorgung der Menschen in der Ukraine mit Arzneimitteln haben gezeigt, dass die AMGZSAV einer Überarbeitung bedarf, um effektiv und zeitnah auf entsprechende Krisensituationen reagieren zu können. Hierzu sind insbesondere weitere Ausnahmen im Bereich der Kennzeichnung und der Herstellung von Arzneimitteln erforderlich.

Ausnahmen von den Vorschriften des AMG zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln wurden im Rahmen der COVID-19-Pandemie auf Regelungen der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) gestützt. Die Versorgung mit vom Bundesministerium für Gesundheit beschafften Arzneimitteln, insbesondere mit Impfstoffen, wird auch nach dem Auslaufen der auf das Infektionsschutzgesetz gestützten MedBVSV für einen gewissen Zeitraum weiterhin notwendig sein. Zudem sollen auch für die Durchführung zukünftiger Aufgaben des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Absatz 4a AMG die erforderlichen Regelungen zur Verfügung stehen, im Fall einer bestehenden oder drohenden übertragbaren Krankheit die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zeitnah sicherzustellen, wenn die Versorgung sonst ernstlich gefährdet wäre. 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 Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. S. 2397) in § 71 Absatz 2 geschaffen.

Ferner ist für die zur Verfügungstellung von Arzneimitteln bei der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen eine Modifizierung und Ergänzung der bestehenden Vorschriften der AMGZSAV angezeigt. Auch hier bedarf es einer Erweiterung der Möglichkeiten, von arzneimittelrechtlichen Vorgaben insbesondere im Bereich der Kennzeichnung abzuweichen.

Zudem sind für Arzneimittel, die ausschließlich im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung in Verkehr gebracht werden, Sondervorschriften angezeigt.

Um die Arzneimittelsicherheit in den oben beschriebenen Aufgabenbereichen weiter zu stärken, soll die Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel von einer Prüfung und Feststellung der zuständigen Bundesoberbehörde zum Nutzen-Risiko-Verhältnis abhängig gemacht werden.

II. Wesentlicher Inhalt der Verordnung

Mit der Verordnung 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 MedBVSV angepasst.

Die Verordnung 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 Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln von § 47 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes abweichender Vertriebswege bedürfen. Für diese Fälle wird die entsprechende Ausnahme von der Vorschrift des § 47 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes erweitert.

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 Behörde und positiver Bewertung der zuständigen Bundesoberbehörde ein Inverkehrbringen von Arzneimitteln erfolgen, die abweichend von den Vorschriften zur Herstellung von Arzneimitteln hergestellt wurden.

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

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Verordnungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit folgt aus § 71 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 zuletzt durch Artikel 3 Nummer 78 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) und dessen Absatz 3 durch Artikel 94 Nummer 3 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zulässigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2020 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 8. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5176).

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 den Prinzipien Nr. 3 b (Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden) und 6 (Bildung, Wissenschaft und Innovation als Treiber einer nachhaltigen Entwicklung nutzen), denn das Regelungsvorhaben soll die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln in Krisensituationen sicherstellen. Gleichzeitig wird damit die Möglichkeit der Anwendung von innovativen in der Entwicklung befindlichen Arzneimitteln in Krisensituationen geschaffen.

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 in der Verordnung vorgesehenen Ausnahmen vom AMG und von der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) 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.

In demographischer Hinsicht (Sterberate) sind allenfalls positive Auswirkungen der Verordnung zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung oder Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil**Zu Artikel 1****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 in § 1 AMGZSAV ergänzt.

Zu Buchstabe b

Die Änderung führt zu einer Erweiterung des Anwendungsbereichs der AMGZSAV. Sie erfasst zukünftig neben von den zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden oder von einer von ihnen beauftragten Stelle für die in § 1 Absatz 1 genannten Aufgaben beschafften Arzneimittel auch zu diesem Zweck gelagerte und hergestellte Arzneimittel. Die Ergänzung der Lagerung ist erforderlich, da die Arzneimittel nicht nur beschafft werden, sondern auch der anschließenden Lagerung bedürfen. Zudem kann zur Aufgabenerfüllung auch die Herstellung entsprechender Arzneimittel durch die obersten Bundes- oder Landesbehörden oder von einer von ihnen beauftragten Stelle erforderlich sein, wenn keine entsprechenden Arzneimittel in der dem Bedarf entsprechenden Menge zur Verfügung stehen.

Zu Nummer 3**Zu Buchstabe a**

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

Zu Buchstabe b**Zu Doppelbuchstabe aa**

Durch die Änderung wird die Verpflichtung zur Vorlage der für die Zulassung erforderlichen Unterlagen durch die zuständige oberste Bundes- oder Landesbehörde alternativ und nicht mehr kumulativ neben die Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers zur Vorlage der Unterlagen gestellt. In den meisten Fällen liegen die Unterlagen hierzu beim pharmazeutischen Unternehmer. Es kann aber auch Fälle beispielsweise im Bereich internationaler Hilfsaktionen geben, in denen die zuständige oberste Bundesbehörde über Unterlagen verfügt, die dann der zuständigen Bundesoberbehörde vorzulegen sind.

Zu Doppelbuchstabe bb

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

Zu Buchstabe c

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wird die Abgabe eines noch nicht für den deutschen Markt zugelassenen nach § 1 Absatz 2 AMGZSAV beschafften Arzneimittels von einer Feststellung der zuständigen Bundesoberbehörde abhängig gemacht, 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.

Zu Buchstabe d

Durch die Änderung soll die Möglichkeit eröffnet werden, dass die oberste Bundes- oder Landesbehörde oder eine von ihr beauftragte 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 muss die Arzneimittelsicherheit gewährleistet sein.

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 vorzunehmen. So kann beispielsweise eine Abgabe durch eine beauftragte Stelle erfolgen. Der Verweis auf § 49 Absatz 1 AMG entfällt, da diese Vorschrift zwischenzeitlich aufgehoben wurde.

Zu Nummer 5

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, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit dieser Arzneimittel nicht wesentlich beeinträchtigt ist, und dass das Inverkehrbringen zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 genannten Aufgaben 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. Für Arzneimittel, die ausschließlich im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung in Verkehr gebracht werden, kann diese Feststellung durch das Bundesministerium der Verteidigung erfolgen.

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 fremdsprachigen Kennzeichnung zuzulassen, sondern auch das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Sicherheitsmerkmale zu ermöglichen. Die COVID-19-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 6

Durch die Änderung werden die Voraussetzungen für ein Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die abweichend von den Vorschriften zur Herstellung hergestellt wurden, statuiert. Die zuständige Behörde 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 Nutzen-Risiko-Bewertung festgestellt hat, dass die Abweichung zur Sicherstellung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist und die Qualität, die Wirksamkeit und die 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 7**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 aaZu Dreifachbuchstabe aaa**

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 Absatz 2) wurden daher in diesen Absatz verschoben.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 7 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa.

Zu Doppelbuchstabe bb

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 7 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa.

Zu Doppelbuchstabe cc

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass in den übrigen Fällen, die nicht unter die Haftungserleichterung des Absatzes 2 fallen, neben der allgemeinen Verschuldenshaftung auch 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 dem die oberste Bundes- oder Landesbehörde oder eine von ihnen beauftragte Stelle die Arzneimittel beschafft, von der Pflicht zur Deckungsvorsorge nach § 94 AMG befreit. Die Vorschrift ist § 3 Absatz 1 MedBVS nachgebildet. Die COVID-19-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

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten der Verordnung am Tag nach der Verkündung.