

Verordnung über die Zulassung von Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes für die Bereiche des Zivil- und Katastrophenschutzes, der Bundeswehr, der Bundespolizei, der Bereitschaftspolizeien der Länder sowie der Aufgaben des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Absatz 4a des Arzneimittelgesetzes (AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung - AMGZSAV)

AMGZSAV

Ausfertigungsdatum: 17.06.2003

Vollzitat:

"AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung vom 17. Juni 2003 (BGBl. I S. 851), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. Oktober 2022 (BGBl. I S. 1806) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 2d G v. 18.11.2020 I 2397

Hinweis: Änderung durch Art. 1 V v. 18.10.2022 I 1806 (Nr. 38) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 18.6.2003 +++)

(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:

Umsetzung der

EGRL 34/98 (CELEX Nr: 398L0034)

Überschrift: IdF d. Art. 11 Nr. 1 G v. 20.12.2016 I 3048 mWv 24.12.2016 u. d. Art. 1 Nr. 1 V v. 18.10.2022 I 1806 mWv 26.10.2022

Eingangsformel

Es verordnen, jeweils in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127),

- das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf Grund des § 71 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern und mit dem Bundesministerium der Verteidigung,
- das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 71 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern und mit dem Bundesministerium der Verteidigung:

§ 1 Zweck und Anwendungsbereich der Verordnung

(1) Zweck dieser Verordnung ist es, für die Herstellung, die Beschaffung, die Bevorratung, die Verteilung und die Abgabe von Arzneimitteln 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, einschließlich der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen, Ausnahmen von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes und der auf Grund des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen.

(2) Diese Verordnung gilt für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes, 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 und von ihnen oder durch die von ihnen beauftragten Stellen zur Aufgabenerfüllung in diesen Bereichen, einschließlich der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen, in den Verkehr gebracht werden.

(3) Die Abgabe der von dieser Verordnung erfassten Arzneimittel zum Endverbrauch erfolgt unter der Verantwortung einer Person, die Arzt oder Ärztin, Tierarzt oder Tierärztin oder Apotheker oder Apothekerin ist.

§ 2 Ausnahmen vom Vierten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

(1) Abweichend von § 21 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes dürfen in § 1 Abs. 2 genannte Arzneimittel auch dann in den Verkehr gebracht werden, wenn für sie weder eine Zulassung durch die nach § 77 Absatz 1 oder Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde noch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des 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 erteilt ist, sofern das Inverkehrbringen nicht zugelassener Arzneimittel für die Erfüllung der in § 1 Absatz 1 genannten Aufgaben unverzichtbar ist.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer oder die zuständige oberste Bundes- oder Landesbehörde übergeben alle ihnen verfügbaren Unterlagen, die die nach § 22 des Arzneimittelgesetzes für eine Zulassung erforderlichen Angaben zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des nicht zugelassenen Arzneimittels enthalten, der nach § 77 Absatz 1 oder Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde. Die Übergabe erfolgt spätestens zu dem Zeitpunkt, zu dem das nicht zugelassene Arzneimittel an eine zuständige Bundes- oder Landesbehörde oder an eine von diesen Behörden beauftragte Stelle abgegeben wird. Die nach § 77 Absatz 1 oder Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde prüft die Unterlagen vorrangig und teilt der die Arzneimittelbeschaffung veranlassenden Stelle unverzüglich das Ergebnis mit einer Bewertung des Arzneimittels mit.

(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. seine Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung erwarten lässt.

(3) Der pharmazeutische Unternehmer, der ein nicht zugelassenes Arzneimittel nach Absatz 1 an eine zuständige oberste Bundes- oder Landesbehörde oder eine von diesen beauftragte Stelle abgibt, hat der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen. 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) Die Charge eines Serums, eines Impfstoffes oder eines Testallergens darf in den Fällen des Absatzes 1 abweichend von § 32 des Arzneimittelgesetzes an die zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden oder die von ihnen beauftragten Stellen abgegeben und von diesen weiter in den Verkehr gebracht werden. Dies gilt auch für die Charge einer Blutzubereitung nach Artikel 1 § 1 der Verordnung über die Einführung der staatlichen Chargenprüfung bei Blutzubereitungen vom 15. Juli 1994 (BGBl. I S. 1614). Der für die staatliche Chargenprüfung nach § 32 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde sind vom pharmazeutischen Unternehmer Unterlagen über die Herstellung und Prüfung der Charge sowie Muster des Arzneimittels in einem zur Prüfung geeigneten Zustand einzureichen. Die Charge ist von der zuständigen Bundesoberbehörde entsprechend § 32 Abs.1 des Arzneimittelgesetzes zu prüfen. Das Ergebnis der Prüfung

ist der die Arzneimittelbeschaffung veranlassenden Stelle mitzuteilen. Die Charge darf von den zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden oder den von ihnen beauftragten Stellen bereits vor dem Vorliegen dieses Prüfungsergebnisses in den Verkehr gebracht werden, wenn dies ein angemessenes Mittel zur Abwehr einer gegenwärtigen, nicht anders abwendbaren Gefahr für Leben oder Gesundheit von Menschen ist.

§ 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.

§ 4 Ausnahmen vom Dreizehnten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

(1) § 73 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes findet keine Anwendung, wenn die in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel von den zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden oder den von ihnen beauftragten Stellen in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbracht werden.

(2) Liegt weder ein Zertifikat nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes noch eine Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes vor, so gilt die Erteilung eines Auftrages zur Beschaffung von Arzneimitteln durch die veranlassende Stelle im Sinne des § 1 Abs. 2 als Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt. Arzneimittel menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, werden im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde beschafft; § 72a Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes ist insoweit nicht anzuwenden.

(3) § 72 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes findet keine Anwendung auf die zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden oder die von ihnen beauftragten Stellen.

§ 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. seine Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung erwarten lässt,
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 Absatzes 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 Ausnahmen vom Achten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

§ 55 Abs. 8 des Arzneimittelgesetzes findet keine Anwendung, wenn die in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel von den zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden oder den von ihnen beauftragten Stellen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zum Zwecke der Abgabe an den Verbraucher in den Verkehr gebracht werden, sofern diese Arzneimittel hinsichtlich der in ihnen enthaltenen Stoffe und hinsichtlich ihrer Darreichungsformen, Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, zum Zeitpunkt ihrer Herstellung den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen.

§ 7 Ausnahmen vom Sechzehnten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

(1) Pharmazeutische Unternehmer, Hersteller und Angehörige von Gesundheitsberufen unterliegen hinsichtlich der Auswirkungen der Verwendung der in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, nicht der Haftung, wenn

1. diese Arzneimittel unter Anwendung des § 2 Absatz 1 oder Absatz 4 oder § 5 Absatz 1 oder Absatz 2 als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von pathogenen Erregern, Toxinen, Chemikalien oder eine Freisetzung ionisierender Strahlung in Verkehr gebracht werden und
2. nach den Gegebenheiten des Einzelfalls die auf § 2 Absatz 1 oder Absatz 4 oder § 5 Absatz 1 oder Absatz 2 gestützten Abweichungen von dem Zweiten oder Vierten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes geeignet sind, den Schaden zu verursachen.

Pharmazeutische Unternehmer, Hersteller und Angehörige von Gesundheitsberufen haben die Folgen der auf § 2 Absatz 1 oder Absatz 4 oder § 5 Absatz 1 oder Absatz 2 gestützten Abweichungen von dem Zweiten oder Vierten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes nur bei grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz zu vertreten. Im Übrigen bleibt die Haftung für schuldhaftes Handeln und für fehlerhafte Produkte nach den Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes unberührt.

(2) § 94 des Arzneimittelgesetzes findet auf die in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimittel keine Anwendung.

§ 8 Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Schlussformel

Der Bundesrat hat zugestimmt.