

11.04.03

G - A - In

Verordnung

**des Bundesministeriums für
Gesundheit und Soziale Sicherung
und des
Bundesministeriums für
Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft**

**Verordnung über die Zulassung von Ausnahmen von
Vorschriften des Arzneimittelgesetzes für die Bereiche des Zivil-
und Katastrophenschutzes, der Bundeswehr, des
Bundesgrenzschutzes sowie der Bereitschaftspolizeien der
Länder (AMG-Zivilschutz Ausnahmeverordnung)**

A. Problem und Ziel

Die arzneimittelrechtlichen Vorschriften gelten für die Bereiche des Zivil- und Katastrophenschutzes, der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes und der Bereitschaftspolizeien der Länder gleichermaßen. Um den besonderen Aufgaben dieser Bereiche Rechnung zu tragen, sind in bestimmten Fällen Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes und der auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen, insbesondere für die Herstellung, die Beschaffung, die Bevorratung, die Verteilung und die Abgabe von Arzneimitteln, erforderlich. Ziel der Verordnung ist es, durch Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes die für die spezielle Aufgabenerfüllung in den genannten Bereichen erforderliche rechtliche Grundlage zu schaffen, soweit die in § 70 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zugelassene, entsprechende Anwendung der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes nicht die erforderliche Elastizität zur Erfüllung der dort bestehenden besonderen Aufgaben gewährleistet.

B. Lösung

Die Verordnung lässt auf der Rechtsgrundlage des § 71 Abs. 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes für die Bereiche der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes, der Bereitschaftspolizeien der Länder und des Zivil- und Katastrophenschutzes geeignete Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zu, um eine den besonderen Aufgaben in diesen Bereichen angemessene Herstellung, Beschaffung, Bevorratung, Verteilung und Abgabe von Arzneimitteln zu

ermöglichen. Die materiellen Anforderungen des Arzneimittelgesetzes hinsichtlich der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln bleiben unberührt.

C. Alternativen

Gleichwertige Regelungsalternativen bestehen nicht.

D. Finanzielle Auswirkungen

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 Verkehrsregeln des Arzneimittelgesetzes zulässt.

E. Sonstige Kosten

Aus dem genannten Grund entsteht auch keine Kostenbelastung der Wirtschaft oder der sozialen Sicherungssysteme. Auswirkungen auf Einzelpreise für Arzneimittel, auf das Preisniveau oder auf die Verbraucherinnen und Verbraucher sind nicht zu erwarten.

11.04.03

G - A - In

Verordnung

**des Bundesministeriums für
Gesundheit und Soziale Sicherung
und des
Bundesministeriums für
Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft**

**Verordnung über die Zulassung von Ausnahmen von Vorschriften des
Arzneimittelgesetzes für die Bereiche des Zivil- und Katastrophenschutzes,
der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes sowie der Bereitschafts-
polizeien der Länder (AMG-Zivilschutz Ausnahmeverordnung)**

Der Chef des Bundeskanzleramtes
Staatssekretär Dr. Frank-Walter Steinmeier

Berlin, den 11. April 2003

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Prof. Dr. Wolfgang Böhmer

Sehr geehrter Herr Präsident,

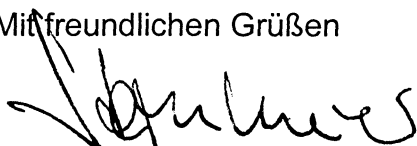
hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale
Sicherung und dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft zu erlassende

Verordnung über die Zulassung von Ausnahmen von Vorschriften des
Arzneimittelgesetzes für die Bereiche des Zivil- und
Katastrophenschutzes, der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes
sowie der Bereitschaftspolizeien der Länder
(AMG-Zivilschutz Ausnahmeverordnung)

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen



Verordnung
über die Zulassung von Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes
für die Bereiche des Zivil- und Katastrophenschutzes, der Bundeswehr, des Bundes-
grenzschutzes sowie der Bereitschaftspolizeien der Länder
(AMG-Zivilschutz Ausnahmeverordnung)

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 des Zivil- und Katastrophenschutzes, der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes sowie der Bereitschaftspolizeien der Länder Ausnahmen von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zuzulassen.

- (2) Diese Verordnung gilt für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes, die auf besondere Veranlassung der zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden für die Bereiche des Zivil- und Katastrophenschutzes, der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes oder der Bereitschaftspolizeien der Länder beschafft und von ihnen oder durch die von ihnen beauftragten Stellen zur Aufgabenerfüllung in diesen Bereichen 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 Abs. 1, 2 oder 3 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde noch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen 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 erteilt ist, sofern das Inverkehrbringen nicht zugelassener Arzneimittel für die Erfüllung der Aufgaben des Zivil- oder Katastrophenschutzes, der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes oder der Bereitschaftspolizeien der Länder unverzichtbar ist.

- (2) Der pharmazeutische Unternehmer und 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 Abs. 1, 2 oder 3 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 Abs. 1, 2 oder 3 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde prüft die Unterlagen vorrangig und teilt der die Arzneimittelbeschaffung veranlassenden Stelle unverzüglich das Ergebnis mit einer Bewertung des Arzneimittels mit.
- (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 bekanntgewordenen Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen. Diese Verpflichtung gilt auch für die zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden, in deren Bereich derartige Erkenntnisse vorliegen.
- (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

nes Mittel zur Abwehr einer gegenwärtigen, nicht anders abwendbaren Gefahr für Leben oder Gesundheit von Menschen ist.

§ 3

Ausnahmen vom Siebten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

- (1) Abweichend von § 47 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes dürfen die in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer und vom pharmazeutischen Großhändler unmittelbar an die zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden oder an die von ihnen beauftragten Stellen abgegeben werden.
- (2) § 43 Abs. 1 S.1, § 48 Abs. 1 und § 49 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes finden auf die in § 1 Abs. 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 § 72 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes noch eine Bescheinigung nach § 72 a 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 § 72 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt. § 72 a Abs. 1 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.

§ 5

Ausnahmen vom Zweiten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

- (1) Abweichend von § 10 Abs. 1 Nr. 9 und Abs. 8 des Arzneimittelgesetzes dürfen die in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel auch ohne Angabe des Verfallsdatums in den Verkehr gebracht werden, wenn aus den beigelegten Dokumenten eindeutig das Herstellungsdatum des Arzneimittels hervorgeht. Die zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden legen die Verwendbarkeitsdauer des jeweiligen Arzneimittels fest und stellen sicher, dass diese Informationen bis zur vollständigen Ausgabe oder Vernichtung der Arzneimittel aufbewahrt werden.
- (2) Abweichend von § 11 des Arzneimittelgesetzes dürfen die von § 1 Abs. 2 erfassten Fertigarzneimittel auch ohne Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden. In diesem Fall stellen die zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sicher, dass der Endverbraucher des Arzneimittels in geeigneter Weise die erforderlichen Produktinformationen erhält.
- (3) § 11a des Arzneimittelgesetzes findet auf die in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel keine Anwendung. Die zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden stellen den verantwortlichen Personen nach § 1 Abs. 3 in geeigneter Weise Fachinformation zum jeweiligen Arzneimittel zur Verfügung.
- (4) § 9 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes findet auf die in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel keine Anwendung.

§ 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 Sechszehnten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

§ 84 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes findet auf die in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel keine Anwendung, sofern diese Arzneimittel unter Anwendung des § 5 Abs. 1, Abs. 2 oder Abs. 3 dieser Verordnung in den Verkehr gebracht werden.

§ 8

Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn,

Berlin,

Die Bundesministerin für Gesundheit
und Soziale Sicherung

Die Bundesministerin für Verbraucherschutz,
Ernährung und Landwirtschaft

**Begründung der
Verordnung
über die Zulassung von Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes
für die Bereiche des Zivil- und Katastrophenschutzes, der Bundeswehr, des Bundes-
grenzschutzes sowie der Bereitschaftspolizeien der Länder
(AMG-Zivilschutz Ausnahmeverordnung)**

A. Allgemeiner Teil

Gefährdungseinschätzungen für die Bundesrepublik Deutschland umfassen auch Szenarien, bei deren Eintreten eine Versorgung einer großen Zahl von Personen oder von Tierbeständen mit bestimmten Arzneimitteln notwendig werden kann. Abhängig von den jeweiligen Szenarien kann es deshalb erforderlich werden, Arzneimittel, die in der Bundesrepublik Deutschland nicht oder nicht in ausreichender Menge zur Verfügung stehen, herzustellen, zu beschaffen, zu bevorraten, zu verteilen und abzugeben. Dazu gehören auch Arzneimittel, die bei Auftreten des jeweiligen konkreten Bedarfs nicht zugelassen und deshalb nicht auf dem Markt erhältlich, aber unverzichtbar sind. Der Anwendungsbereich der Verordnung umfasst sowohl Human- als auch Tierarzneimittel, soweit sie in den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes fallen. Die Einbeziehung von Tierarzneimitteln ermöglicht es, für jetzt noch nicht vorhersehbare Fälle zum Schutz der Tierbestände und der Nahrungsquelle Tier Vorsorge zu treffen.

Durch geeignete Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes soll es im Anschluss an die auf 6 Monate befristete Verordnung nach § 79 des Arzneimittelgesetzes (Verordnung über die Zulassung von Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes für Krisenzeiten vom 15. November 2002) dauerhaft ermöglicht werden, im Rahmen des Zivil- und Katastrophenschutzes die jeweils erforderlichen Arzneimittel zu beschaffen und im Bedarfsfall weiter in den Verkehr zu bringen.

Gleiches gilt auch für die Bereiche der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes und der Bereitschaftspolizeien der Länder. Mit der Verordnung wird die Rechtsgrundlage des § 71 Abs. 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes ausgeschöpft.

Die wesentlichen Auswirkungen der Verordnung bestehen in einer rechtlichen Erleichterung des Verkehrs mit Arzneimitteln, die sich auf die von der Verordnung umfassten Bereiche beschränkt. Da die Verordnung keine Handlungspflichten begründet, wird sie voraussichtlich keine finanziellen Auswirkungen und insbesondere keine Auswirkungen auf die Haushalte des Bundes, der Länder und der Kommunen haben. Es entstehen keine Kosten für die Wirtschaft, insbesondere für mittelständische Unternehmen, und keine Auswirkungen auf Arzneimittelpreise, das Preisniveau sowie auf die Verbraucherinnen und Verbraucher.

Die Verordnung gilt zeitlich unbefristet. Sie wird der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach der Richtlinie 98/34/EG (Notifizierungsrichtlinie) notifiziert. Da die Verordnung nur für einen beschränkten Bereich Ausnahmen zulässt, sieht sie keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor, insbesondere vereinfacht sie keine geltenden Vorschriften oder macht sie entbehrlich. Änderungen zur geltenden Rechtslage ergeben sich lediglich in dem ausdrücklich geregelten Umfang in den im Verordnungstext bezeichneten Bereichen.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Zweck und Anwendungsbereich der Verordnung

Zu Absatz 1:

Die Verordnung lässt geeignete Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes für die Bereiche des Zivil- und Katastrophenschutzes, der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes und der Bereitschaftspolizeien der Länder zu und ermöglicht dadurch die Herstellung, Beschaffung, Bevorratung und Abgabe von Arzneimitteln sowie ihre schnelle und zielgerichtete Verteilung zur Erfüllung der Aufgaben in den genannten Bereichen, soweit dies in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes nach § 70 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes nicht möglich ist.

Zu Absatz 2:

Durch die Vorschrift wird der Anwendungsbereich der Verordnung festgelegt, der den Rahmen der Rechtsgrundlage des § 71 Abs. 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes voll ausschöpft. Des weiteren benennt die Vorschrift die Verkehrsvorgänge, für die die Verordnung eingreifen soll.

Der sachliche Anwendungsbereich der Verordnung umfasst sowohl Human- als auch Tierarzneimittel, soweit sie in den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes fallen. Es ist zu beachten, dass der Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes und damit auch dieser Verordnung sich insbesondere nicht auf In- Vitro- Diagnostika zum Gebrauch beim Menschen und nicht auf Tierimpfstoffe erstreckt.

Zu Absatz 3:

Die Regelung nimmt Bezug darauf, dass durch die Ausnahmen von §§ 43 und 47 des Arzneimittelgesetzes zur Abgabe der von dieser Verordnung erfassten Arzneimittel zum Endverbrauch auch Personal ohne Qualifikation insbesondere medizinischer, veterinärmedizinischer oder pharmazeutischer Art eingesetzt werden kann und legt deshalb fest, dass dieser tatsächliche Abgabevorgang im Verantwortungsbereich von Personen mit medizinischen, pharmazeutischen oder veterinärmedizinischen Approbationen erfolgen muss.

Zu § 2**Ausnahmen vom Vierten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes****Zu Absatz 1:**

Die Regelung eröffnet die Möglichkeit, zur Aufgabenerfüllung in den vom Anwendungsbereich der Verordnung umfassten Bereichen nicht zugelassene Arzneimittel herzustellen, zu beschaffen, vorrätig zu halten, zu verteilen und zum Endverbrauch in den Verkehr zu bringen. Voraussetzung dafür ist die Unverzichtbarkeit des Inverkehrbringens nicht zugelassener Arzneimittel, das nur als *ultima ratio* in Betracht kommt.

Zu Absatz 2:

Die Beschaffung nicht zugelassener Arzneimittel muss mit der Prüfung ihrer Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch die zuständige Bundesoberbehörde einhergehen. Der Pharmazeutische Unternehmer und die für die Beschaffung zuständige oberste Bundes- oder Landesbehörde werden deshalb verpflichtet, der zuständigen Bundesoberbehörde alle bereits dazu verfügbaren Unterlagen und Untersuchungsergebnisse zur Verfügung zu stellen. Diese teilt der obersten Bundes- oder Landesbehörde, die die Arzneimittelbeschaffung vornimmt oder vornehmen lässt, die Ergebnisse ihrer Überprüfung und eine Bewertung des Arzneimittels mit, um ihr eine sachgerechte Entscheidung über das Inverkehrbringen des Arzneimittels zu ermöglichen. Die Entscheidung über das Inverkehrbringen des Arzneimittels für bestimmte Anwendungsgebiete erfolgt in der Verantwortung des entsprechenden Bereiches unter Berücksichtigung der Bewertung.

Zu Absatz 3:

Die Regelung sichert ein Mindestmaß an Überwachung der Arzneimittel, die nach Absatz 1 ohne Zulassung an die zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden oder an die von ihnen beauftragten Stellen abgegeben werden und für die der pharmazeutische Unternehmer deshalb nicht als Antragsteller der Anzeigepflicht nach § 29 des Arzneimittelgesetzes unterliegt. Es ist nicht auszuschließen, dass im Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes nicht zugelassene Arzneimittel in anderen Staaten eingesetzt werden und sich daraus Erkenntnisse zur Pharmakovigilanz ergeben. Der pharmazeutische Unternehmer wird verpflichtet, diese Erkenntnisse der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. Dies gilt auch für die obersten Bundes- und Landesbehörden, die die Beschaffung veranlasst haben und in deren Bereich entsprechende Erkenntnisse vorliegen.

Zu Absatz 4:

Grundsätzlich soll es auch im Anwendungsbereich dieser Verordnung bei der Pflicht zur staatlichen Chargenprüfung bleiben, die für Sera, Impfstoffen und Testallergene sowie Blutzubereitungen nach Artikel 1 § 1 der Verordnung über die Ausdehnung der staatlichen Chargenprüfung bei Blutzubereitungen besteht. Es soll den zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden aber die Möglichkeit offen bleiben, zur Abwehr einer nicht anders abwendbaren Gefahr für Leben und Gesundheit von Menschen auf Chargen dieser Arzneimittel zurückzugreifen, die die notwendige staatliche Chargenprüfung noch nicht durchlaufen haben.

Zu § 3

Ausnahmen vom Siebten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

Zu Absatz 1:

Die Vorschrift regelt den Vertriebsweg. Sie ermöglicht die Direktbelieferung der zuständigen Bundes- und Landesbehörden und der von ihnen beauftragten Stellen mit Arzneimitteln.

Zu Absatz 2:

Die Ausnahme von § 43 des Arzneimittelgesetzes ergänzt die Ausnahme von § 47 des Arzneimittelgesetzes. Die Ausnahmen von § 48 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (Verschreibungspflicht) und § 49 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (Automatische Verschreibungspflicht) ermöglichen es, dass die nach dieser Verordnung beschafften Arzneimittel auch ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden können. Dies ist insbesondere in Situationen erforderlich, in denen die rasche Versorgung der ganzen Bevölkerung, großer Bevölkerungsteile oder einer großen Anzahl von Tierbeständen mit einem bestimmten Arzneimittel zu bewerkstelligen ist und dies auf dem herkömmlichen Vertriebsweg nicht sichergestellt werden kann.

Zu § 4

Ausnahmen vom Dreizehnten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

Zu Absatz 1:

Die Vorschrift ermöglicht es den zuständigen Bundes- und Landesbehörden und den durch sie beauftragten Stellen, Arzneimittel für die in § 1 genannten Zwecke auch direkt von pharmazeutischen Unternehmen im Ausland zu beziehen und in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zu verbringen.

Zu Absatz 2:

Die Regelung bewirkt, dass die Bescheinigung des öffentlichen Interesses im Sinne des § 72 a Abs. 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes nicht von der zuständigen Überwachungsbehörde der Länder erteilt werden muss, sondern durch den Beschaffungsauftrag der zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörde ersetzt wird.

Zu § 5

Ausnahmen vom Zweiten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

Zu Absatz 1:

Bei der Lagerung von Arzneimitteln unter kontrollierten Lagerbedingungen kann davon ausgegangen werden, dass nach Ablauf der vom Hersteller vorgegebenen Verwendbarkeitsfrist aufgrund einer erneuten Untersuchung eine Verlängerung der Haltbarkeit erfolgen kann. Das Anbringen eines Verfallsdatums auf den Behältnissen, Durchdrückpackungen oder äußeren Umverpackungen würde dazu führen, dass bei Überschreiten des angegebenen Datums die Packungen umetikettiert und mit neuen Verfallsdaten versehen werden müssten. Eine ersichtliche Verlängerung des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums könnte außerdem zu einer Verunsicherung des Anwenders führen. Durch die vorgeschriebene Dokumentation des Herstellungsdatums der jeweiligen Arzneimittel in Verbindung mit dem Ergebnis einer lagerungsbegleitenden Kontrolle ihrer pharmazeutischen Qualität wird gewährleistet, dass die Resthaltbarkeitsdauer der eingelagerten Arzneimittel jederzeit ersichtlich ist.

Zu Absatz 2:

Die Regelung ermöglicht es, Fertigarzneimittel an die zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden oder die von ihnen beauftragten Stellen abzugeben und dort einzulagern, ohne dass der für den Einzelverbraucher bestimmten Einheit bereits eine Gebrauchsinformation in Papierform (Packungsbeilage) beigelegt ist. Dies ermöglicht z. B. die Einlagerung von Tablettenblister in großen Gebinden. Es muss aber gewährleistet sein, dass die Arzneimittel nur in Verbindung mit einer geeigneten Gebrauchsinformation an den Verbraucher gelangen, etwa in Form eines zugleich mit dem Arzneimittel ausgehändigten Informationsschreibens. Denkbar ist auch die Information über sonstige Datenträger oder - in Notfällen - eine persönliche mündliche Information.

Zu Absatz 3:

Soweit Arzneimittel in den von dieser Verordnung erfassten Sonderbereichen bevorratet werden und zum Einsatz kommen, wird der pharmazeutische Unternehmer von der Pflicht befreit, der in diesen Bereichen nach § 1 Abs. 3 dieser Verordnung verantwortlichen Person eine Information für Fachkreise (Fachinformation) zur Verfügung zu stellen. Stattdessen wird die oberste Bundes- oder Landesbehörde, die das Arzneimittel beschafft oder seine Beschaffung veranlasst hat, dazu verpflichtet, den im Anwendungsbereich dieser Verordnung verantwortlichen Fachkreisen geeignete Fachinformationen zur Verfügung zu stellen.

Zu Absatz 4:

Die Vorschrift ermöglicht es, für die von dieser Verordnung erfassten Bereiche Arzneimittel auch von pharmazeutischen Unternehmern zu beziehen, die ihren Sitz nicht im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums hat.

Zu § 6

Ausnahmen vom Achten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

Durch die getroffene Regelung wird verhindert, dass eingelagerte und noch haltbare Arzneimittel allein deshalb nicht mehr in den Verkehr gebracht werden dürfen, weil sie hinsichtlich der in ihnen enthaltenen Stoffe, ihrer Darreichungsform oder ihrer Behältnisse oder Umhüllungen nicht mehr den aktuellen anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Die Arzneimittel müssen aber den zum Zeitpunkt ihrer Herstellung anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen.

Zu § 7

Ausnahmen vom Sechszehnten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

Es wird eine Ausnahme von der Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers für eine nicht den Erkenntnissen der Wissenschaft entsprechende Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation geregelt. Dadurch ist klargestellt, dass ein pharmazeutischer Unternehmer, der Arzneimittel nach § 5 Abs. 1, Abs. 2 oder Abs. 3 dieser Verordnung ohne Kennzeichnung mit dem Verfallsdatum oder ohne Packungsbeilage in den Verkehr bringt oder keine Fachinformation zur Verfügung stellt, nicht aus diesem Grund auf Gefährdungshaftung in Anspruch genommen werden kann.

Zu § 8

Inkrafttreten

Die Verordnung soll ohne Übergangsfrist in Kraft treten.