

## Zweite Verordnung zur Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung\*

Vom 18. Oktober 2022

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-Zivilschutzausnahmereverordnung 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 Wörtern „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 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.

\* 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).

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

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. 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. § 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.

Bonn, den 18. Oktober 2022

Der Bundesminister für Gesundheit  
Karl Lauterbach