

Regelwerke

Jahr: 2020, Thema Arzneimittelrecht

2 Quartal

Die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20. April 2020 (BAnz. vom 21.04.2020) brachte bis zum 30.09.2020 befristete Abweichungen von einigen Vorschriften folgender Gesetze und Verordnungen:

- Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (u.a. Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln durch Krankenhäuser);
- Apothekengesetz und Apothekenbetriebsordnung (u.a. Substitution bei Lieferengpässen);
- Betäubungsmittelgesetz und Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (u.a. Substitutionstherapie Opiatabhängiger).

Die Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf

Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV) vom 25. Mai 2020 (BAnz. vom 26.05.2020) gab der Bundesverwaltung bzw. von ihr beauftragten Stellen befristet Sonderrechte in Bezug auf die zentrale Beschaffung, Lagerung, Herstellung sowie das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, Blutzubereitungen sowie persönlicher Schutzausrüstung.

Die Änderungen betreffen insbesondere folgende Gesetze und Verordnungen:

- Arzneimittelgesetz (AMG);
- Arzneimittelhandelsverordnung;
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung;
- Transfusionsgesetz;
- AMG-Kostenverordnung;
- GCP-Verordnung (klinische Prüfung von Arzneimitteln).

1 Quartal

Das Gesetz zum Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) vom 10. Februar 2020 (BGBl. I S. 158) änderte eine Reihe

von Gesetzen, darunter das Arzneimittelgesetz:

Artikel 1 - Infektionsschutzgesetz

Artikel 2 - Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

Artikel 3a - Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Artikel 3b - Heilmittelwerbegesetz

Artikel 3c - Arzneimittelgesetz

Artikel 3d - Arzneimittelverschreibungsverordnung

Die Änderungen des Arzneimittelgesetzes betreffen die Zulassung der wiederholten Verschreibung eines Arzneimittels in § 48 Absatz 2 Nr. 5 AMG.

Vor dem Hintergrund der Corona-Epidemie hat das Bundesministerium für Gesundheit per Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz. vom 27.02.2020) festgestellt, dass ein Versorgungsproblem vorliegt und § 79 Abs. 5 AMG zur Anwendung kommt. Praktisch bedeutet dies, dass in Abstimmung mit den zuständigen Landesbehörden und befristet bis zur Verfügbarkeit von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln bzw. bis zum Ende der lebensbedrohlichen Epidemie ausnahmsweise von Vorschriften des AMG (u.a. Import- und Kennzeichnungsvorschriften) abgewichen werden kann.

Eine weitere BMG-Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG vom 16. März 2020 (BAnz. vom 17.03.2020) bezieht sich auf den bestehenden Versorgungsmangel mit in Deutschland zugelassenen Pneumokokken-Impfstoffen. Die Bekanntmachung ist die rechtliche Grundlage für die zuständigen Landesbehörden für eine Gestattung eines befristeten Abweichens von AMG-Vorgaben im Einzelfall.

Autor: Deutschland, Dr. Michael Schmidt, Rottendorf