



---

## Kurzinformation

### Ausnahmen von Regelungen des Arzneimittelgesetzes zur Versorgungssicherstellung im Epidemiefall nach MedBVS

---

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, MedBVS)<sup>1</sup> vom 25. Mai 2020 versetzt die Bundesregierung in die Lage, Maßnahmen zu ergreifen, die zur Eindämmung der Gefährdungslage notwendig sind und die medizinische Versorgung sicherstellen.<sup>2</sup> Ermächtigungsgrundlage der MedBVS ist § 5 Abs. 2 Nr. 4 Infektionsschutzgesetz (IfSG)<sup>3</sup>.

§ 2 Abs. 1 MedBVS gibt dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Möglichkeit, zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung Produkte des medizinischen Bedarfs selbst oder durch beauftragte Stellen zentral zu beschaffen, zu lagern, herzustellen und in den Verkehr zu bringen. Produkte des medizinischen Bedarfs sind dabei gemäß § 1 Abs. 2 MedBVS „*Arzneimittel, deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe, Betäubungsmittel der Anlagen II und III des Betäubungsmittelgesetzes, Medizinprodukte, Labordiagnostika, Hilfsmittel, Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung und Produkte zur Desinfektion*“. Davon erfasst sind auch Impfstoffe als Arzneimittel im Sinne von §§ 2 Abs. 1, 4 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG)<sup>4</sup>.

- 
- 1 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung vom 25. Mai 2020 (BAnz AT 26.05.2020 V1), zuletzt geändert durch Art. 1 der Verordnung vom 9. März 2022 (BAnz AT 10.03.2022 V1).
  - 2 Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 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 – MedBVS), Referentenentwurf vom 6. April 2020, S. 1, abrufbar unter [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/M/MedBVS\\_RefE.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MedBVS_RefE.pdf).
  - 3 Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 18. März 2022 (BGBl. I S. 473).
  - 4 Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530).

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

---

Nach § 3 Abs. 1 MedBVSV gelten dabei für das BMG oder eine von ihm beauftragte Stelle und für Personen, von denen das BMG oder eine von ihm beauftragte Stelle die Arzneimittel bzw. Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe beschafft, Ausnahmen von bestimmten Vorschriften des AMG und der Arzneimittelhandelsverordnung. So gilt unter den Voraussetzungen der MedBVSV für die genannten Stellen und Personen auch nicht das Verbot nach § 8 Abs. 3 AMG, Arzneimittel nach Ablauf des Verfallsdatums zu beschaffen und in den Verkehr zu bringen.

Erforderlich ist dabei eine Beschaffung „zur **Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs während der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie**“, vgl. § 2 Abs. 1 i. V. m. § 1 Abs. 1 MedBVSV. Ausweislich der Verordnungsbegründung sollen die Ausnahmen einem „*schnellen Zugang*“ zu den benötigten Arzneimitteln dienen.<sup>5</sup> Dringend benötigte Arzneimittel sollen in ausreichenden Mengen verfügbar gemacht<sup>6</sup> und Engpässen soll begegnet werden können.<sup>7</sup>

\*\*\*

- 
- 5 BMG, 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), Referentenentwurf vom 6. April 2020, S. 9, abrufbar unter [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/M/MedBVSV\\_RefE.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MedBVSV_RefE.pdf).
  - 6 BMG, 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), Referentenentwurf vom 6. April 2020, S. 8, abrufbar unter [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/M/MedBVSV\\_RefE.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MedBVSV_RefE.pdf).
  - 7 BMG, 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), Referentenentwurf vom 6. April 2020, S. 11, abrufbar unter [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/M/MedBVSV\\_RefE.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MedBVSV_RefE.pdf).