

Stellungnahme

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom 29. April 2022

zu dem

Referentenentwurf

einer

**Zweiten Verordnung zur
Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmenverordnung**

I. Allgemeines

Wir begrüßen das Vorhaben, wesentliche Regelungen der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) zu verstetigen und die arzneimittelrechtlichen Ausnahmegesetze für den Krisenfall entsprechend anzupassen.

Darüber hinaus ist es erforderlich, weitere pandemiebedingte Ausnahmeregelungen, die die Arzneimittelversorgung für die Betroffenen verbesserte, in die Regelversorgung zu überführen. Da dies im vorliegenden Ordnungsverfahren nicht möglich ist, wird die ABDA Vorschläge vorlegen, um insbesondere wesentliche Regelungsinhalte der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung zukünftig weiter anwenden zu können. Über die vom vorliegenden Verfahren erfassten Abweichungen hinaus betrifft dies insbesondere Austauschmöglichkeiten für verordnete, aber nicht verfügbare Arzneimittel und Ausnahmeregelungen von apothekenrechtlichen Vorschriften für Krisenlagen von mindestens regionaler Tragweite. Da diese Regelungen im SGB V bzw. im Apothekengesetz verankert werden müssen, eignet sich das vorliegende Verfahren hierfür nicht.

II. Zu den Änderungen im Einzelnen

Zu den vorgesehenen Änderungen nehmen wir im Einzelnen wie folgt Stellung:

1. Zu Artikel 1 Nummer 4; § 3 AMGZSAV

Soweit die Ausnahme von § 47 Abs. 1 AMG flexibler gestaltet werden und die unmittelbare Abgabe von Arzneimitteln auch an andere Empfänger als an die zuständigen obersten Landes- oder Bundesbehörden oder an die von ihnen beauftragte Stellen erlaubt werden soll, stellt sich die Frage, ob es dieser Erweiterung bedarf. Konkrete Beweggründe für das Erfordernis können der Verordnungsbegründung nicht entnommen werden. Nach unserer Auffassung ist die geltende Rechtslage, die neben der Abgabe an die obersten Landes- oder Bundesbehörden nach einer Beauftragung auch die Abgabe an jede weitere Stelle ermöglicht, hinreichend.

2. Zu Artikel 1 Nummer 6; § 5 AMGZSAV

In § 5 Absatz 2 AMGZSAV ist eine deutliche Ausweitung der Ausnahme von den Kennzeichnungsvorschriften vorgesehen. Arzneimittel, die in den Anwendungsbereich fallen, müssten zukünftig nicht mehr den §§ 10, 11, 11a AMG entsprechen. Bislang waren insbesondere Ausnahmen vom Vorhandensein eines Verfallsdatums sowie von den Kennzeichnungsvorgaben in deutscher Sprache möglich. Soweit nach dem Verordnungsentwurf die zuständigen Behörden verpflichtet werden sollen, die Information der Verbraucher „in geeigneter Weise“ sicherzustellen, ist dies sehr unbestimmt. Wir regen an, die Reichweite und Bestimmtheit der Ausnahme zu überprüfen.

3. Zu Artikel 1 Nummer 7, § 5a AMGZSAV

In § 5a Absatz 2 AMGZSAV soll eine Erweiterung der Ausnahme von der Herstellungserlaubnispflicht geschaffen werden, indem der Anwendungsbereich der Rückausnahme des § 13 Absatz 2a AMG beschnitten werden soll. Diese Regelung begrüßen wir im Grundsatz. Wir halten es aber darüber hinaus für erforderlich, dass die Impfstoffherstellung in Apotheken dauerhaft und nicht lediglich im Krisenfall herstellungserlaubnisfrei möglich sein sollte, soweit es das Abpacken und Kennzeichnen betrifft. Eine derartige Regelung, durch die § 13 Absatz 2a AMG modifiziert werden müsste, ginge über den Gegenstand des vorliegenden Ordnungsverfahrens hinaus und sollte für ein geeignetes Gesetzgebungsverfahren vorgesehen werden.

Berlin, 29. April 2022