

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

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)

A. Problem und Ziel

Die Weltgesundheitsorganisation hat am 30. Januar 2020 den Ausbruch des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt. Auch in Deutschland breitet sich das Virus aus und es erkranken immer mehr Menschen an COVID-19. Das aktuelle Ausbruchsgeschehen zeigt, dass zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs besondere Maßnahmen erforderlich sind, um eine flächendeckende länderübergreifende Versorgung zu ermöglichen. Deshalb wurden mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 (BGBl. I S.587) unter anderem Änderungen im Infektionsschutzgesetz vorgenommen. Die Bundesregierung soll in die Lage versetzt werden, unbeschadet der Befugnisse der Länder, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, die zur Eindämmung einer Gefährdungslage, die durch den Ausbruch einer sich grenzüberschreitend ausbreitenden Krankheit entsteht, notwendig sind und die die medizinische Versorgung sicherstellen. Hierfür sieht das Infektionsschutzgesetz in § 5 Absatz 2 Nummer 4 die Möglichkeit vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Produkten des medizinischen Bedarfs (unter anderem mit Arzneimitteln, deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffen, Medizinprodukten, Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung, sowie Produkten zur Desinfektion) treffen kann. Dies stellt ein länderübergreifendes einheitliches Vorgehen sicher, um in der aktuellen Krisensituation die Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs flächendeckend zu gewährleisten. Am 25. März 2020 hat der Bundestag eine epidemische Lage von nationaler Bedeutung festgestellt. Diese Feststellung ermöglicht den Erlass dieser Rechtsverordnung.

B. Lösung

Erlass einer Rechtsverordnung, mit der die Möglichkeit der Beschaffung und Abgabe von Produkten des medizinischen Bedarfs durch den Bund geschaffen wird und zudem zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung u.a. Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, des Transfusionsgesetzes und der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates geschaffen werden. Die Rechtsverordnung tritt mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021 außer Kraft. Ebenso gelten aufgrund der Rechtsverordnung erlassene Anordnungen mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021 als aufgehoben.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch die Ermöglichung einer Beschaffung von Produkten des medizinischen Bedarfs durch den Bund können sich Mehrausgaben ergeben, die derzeit nicht quantifizierbar sind, da die weitere Entwicklung sowie die sich ergebenden Bedarfe nicht absehbar sind. Von den Empfängern der Produkte kann ein angemessener Ersatz der Aufwendungen verlangt werden. Durch die Möglichkeit, mit den Krankenkassen pauschale Vereinbarungen über den Auswendungersatz zu treffen, können ebenfalls Mehrausgaben entstehen, die derzeit nicht quantifizierbar sind.

Für die Verwaltung kann es aufgrund der erweiterten Befugnisse zu einem nicht bezifferbaren Mehraufwand kommen.

Im Übrigen werden Bund, Länder und Kommunen durch die Ausnahmevorschriften nicht mit weiteren Kosten belastet.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Es entsteht für die Verwaltung kein Erfüllungsaufwand.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie^{*)}

(Medizinische Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – **MedBVSV**)

Vom ...

Auf Grund des § 5 Absatz 2 Nummer 4 Buchstaben a und c und Nummer 6 des Infektionsschutzgesetzes in der Fassung des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales:

§ 1

Zweck der Verordnung und Begriffsbestimmungen

(1) Diese Verordnung dient der Sicherstellung einer angemessenen Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs im Zusammenhang mit der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten epidemischen Lage.

(2) Produkte des medizinischen Bedarfs im Sinne dieser Verordnung sind Arzneimittel, deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe, Medizinprodukte, Labordiagnostika, Hilfsmittel, Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung und Produkte zur Desinfektion.

(3) Bundesministerium im Sinne dieser Verordnung ist das Bundesministerium für Gesundheit.

§ 2

Beschaffung und Abgabe durch Behörden des Bundes

(1) Das Bundesministerium sowie das Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat und das Bundesministerium der Verteidigung können Produkte des medizinischen Bedarfs selbst oder durch beauftragte Stellen beschaffen, lagern, herstellen und in den Verkehr bringen.

(2) Von Empfängern der Produkte des medizinischen Bedarfs kann ein angemessener Ersatz der Aufwendungen verlangt werden. Die in Absatz 1 genannten Stellen können mit den gesetzlichen oder privaten Krankenkassen pauschale Vereinbarungen über den Aufwendungsersatz treffen.

^{*)} 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).

§ 3

Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz und der Arzneimittelhandelsverordnung zur Beschaffung und Abgabe gemäß § 2

(1) Die §§ 8 Absatz 3, 10, 11, 11a, 13, 20b und 20c, 21 Absatz 1, 21a, 43, 47 bis 50, 55 Absatz 8, 72 bis 73a, 78, 84 und 94 des Arzneimittelgesetzes und die §§ 4a Absatz 1 und 6 Absatz 1 der Arzneimittelhandelsverordnung finden auf nach § 2 Absatz 1 beschaffte Arzneimittel sowie Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe keine Anwendung.

(2) Sofern ein nach § 2 Absatz 1 beschafftes Arzneimittel nicht im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassen ist, übergibt der Hersteller der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde alle verfügbaren Unterlagen, die zur Beurteilung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erforderlich sind. Die zuständige Bundesoberbehörde prüft die Unterlagen vorrangig und teilt der beschaffenden Stelle unverzüglich das Ergebnis der Bewertung mit.

(3) Die Abgabe eines nach § 2 Absatz 1 beschafften, nicht oder nicht zur Vorbeugung oder Behandlung der durch das neue Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Arzneimittels ist nur zulässig, wenn die Qualität des Arzneimittels gewährleistet ist und dessen Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung erwarten lässt. Die Abgabe dieser Arzneimittel an den Endverbraucher erfolgt unter der Verantwortung einer Person, die Ärztin oder Arzt oder Apothekerin oder Apotheker ist.

(4) Die Haftung von pharmazeutischen Unternehmern, Herstellern und Angehörigen von Gesundheitsberufen für die nach § 2 Absatz 1 beschafften und nach dieser Verordnung in den Verkehr gebrachten Arzneimittel sowie [Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe richtet sich in entsprechender Anwendung nach § 7 Absatz 2 der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung](#).

§ 4

Weitere Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz, von der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der Arzneimittel-Härtefallverordnung, sowie Anordnung von Maßnahmen

(1) Die nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde kann anordnen, dass abweichend von § 10 und § 11 des Arzneimittelgesetzes Arzneimittel ohne eine diesen Vorschriften entsprechende Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn dies zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln erforderlich ist. § 11a des Arzneimittelgesetzes findet auf diese Arzneimittel keine Anwendung.

(2) Die nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde kann anordnen, dass abweichend von § 8 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes Arzneimittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist, in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn dies zur Sicherstellung der Versorgung erforderlich ist und davon ausgegangen werden kann, dass die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieser Arzneimittel nicht wesentlich beeinträchtigt ist.

(3) Die für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 64 des Arzneimittelgesetzes zuständige Behörde kann das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gestatten, die abweichend von den Vorschriften des Dritten Abschnitts des Arzneimittelgesetzes oder der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung hergestellt wurden, wenn die nach §

77 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung feststellt, dass die Ausnahme von den Vorschriften des Dritten Abschnitts des Arzneimittelgesetzes oder der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist.

(4) Die für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 64 des Arzneimittelgesetzes zuständige Behörde kann Ausnahmen von den Vorschriften des Dreizehnten Abschnitts des Arzneimittelgesetzes oder der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung gestatten, wenn die nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung feststellt, dass die Ausnahme von den Vorschriften des Dreizehnten Abschnitts des Arzneimittelgesetzes oder der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist.

(5) Die nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde kann Ausnahmen von den Vorschriften des Vierten Abschnitts des Arzneimittelgesetzes zulassen, wenn dies zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist.

(6) Die nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde kann mit Zustimmung des Bundesministeriums Ausnahmen von den Vorschriften des Sechsten Abschnitts des Arzneimittelgesetzes auf Basis einer behördlichen Nutzen-Risiko-Bewertung zulassen. Sie kann insbesondere Fristen verlängern oder aussetzen. § 42 Absatz 2 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes findet keine Anwendung.

(7) Die nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde kann mit Zustimmung des Bundesministeriums Ausnahmen von den Voraussetzungen für die Durchführung eines Härtefallprogramms in § 21 Absatz 2 Nummer 6 des Arzneimittelgesetzes und in der Arzneimittel-Härtefallverordnung zulassen, sofern dies im Zusammenhang mit der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit erforderlich ist.

§ 5

Ausnahmen vom Transfusionsgesetz

(1) Das Paul-Ehrlich-Institut wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut und mit Zustimmung des Bundesministeriums Eignungs-, Tauglichkeits- und Rückstellungskriterien für Vollblut, Blutbestandteile und Plasma spendende Personen angepasst an die epidemische Lage abweichend von § 5 des Transfusionsgesetzes und der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) festzulegen und auf seiner Internetseite bekanntzumachen. Dies umfasst insbesondere die Ausschluss- und Rückstellungsfristen für Personen mit einem gesicherten Kontakt zu SARS-CoV-2-Infizierten sowie zu COVID-19-Erkrankten, Reiserückkehrer aus Clustergebieten und bestätigte SARS-CoV-2-Infizierte. Die Festlegung erfolgt hier bereits für folgende Eignungs-, Tauglichkeits- und Rückstellungskriterien:

1. Personen können ab einem Alter von 17 Jahren zur Spendeentnahme zugelassen werden; die Vorschriften der §§ 1626 und 1629 des Bürgerlichen Gesetzbuches bleiben unberührt;
2. Personen können bis zu einem Alter von 70 Jahren zur Spendeentnahme zugelassen werden, dies gilt auch für Personen, die erstmals spenden;
3. Der Hämoglobinspiegel im Blut der spendenden Personen kann bei Frauen 120 Gramm pro Liter und bei Männern 130 Gramm pro Liter betragen;

4. Personen können nach einer Erkrankung mit grippeähnlichen Symptomen, einschließlich einer Influenzaerkrankung, vierzehn Tage nach Verschwinden der Symptome zugelassen werden.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut wird ebenfalls ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut und mit Zustimmung des Bundesministeriums weitere abweichende Vorgaben von den Vorschriften zur Spendeinrichtung, Spendeentnahme, Spendefreigabe und zum Spendeverfahren zu treffen, soweit dies nach dem Stand der epidemischen Lage zur Sicherstellung der Bevölkerung mit Blut, Blutbestandteilen und Blutprodukten erforderlich ist.

§ 6

Ausnahmen von der Kostenverordnung für die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann im Einzelfall von der Erhebung von Gebühren für Beratungsgespräche und für das Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen ganz oder teilweise absehen, sofern Gegenstand der wissenschaftlichen Beratung oder der klinischen Prüfung ein Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 ist.

§ 7

Ausnahmen von der Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem Arzneimittelgesetz

Das Paul-Ehrlich-Institut kann im Einzelfall von der Erhebung von Gebühren für Beratungsgespräche und für das Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen ganz oder teilweise absehen, sofern Gegenstand der wissenschaftlichen Beratung oder der klinischen Prüfung ein Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von COVID-19 ist.

§ 8

Ausnahmen von der GCP-Verordnung

(1) Die nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde kann im Einzelfall Ausnahmen von den Regelungen des § 5 der GCP-Verordnung gestatten.

(2) § 8 Absatz 5 der GCP-Verordnung findet keine Anwendung auf klinische Prüfungen, die im Zusammenhang mit der Vorbeugung oder der Behandlung von COVID-19 stehen.

(3) § 10 Absatz 3 Satz 1 der GCP-Verordnung findet keine Anwendung.

§ 9

Ausnahmen von der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates

(1) Soweit es zur Bewältigung der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Tragweite und der damit verbundenen Mangelsituation erforderlich ist, darf persönliche Schutzausrüstung (PSA), die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig ist, auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden. Über die Verkehrsfähigkeit entscheidet die zuständige Marktüberwachungsbehörde.

(2) PSA im Sinne des Artikel 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/435 kann auch dann, wenn die Verkehrsfähigkeit in einem der in Absatz 1 genannten Staaten nicht vorliegt oder festgestellt werden kann, abweichend von den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 auf dem deutschen Markt bereit gestellt werden, wenn in einem Bewertungsverfahren durch eine notifizierte Stelle aufgrund eines von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) veröffentlichten Prüfgrundsatzes festgestellt wurde, dass sie ein den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 vergleichbares Gesundheits- und Sicherheitsniveau bietet. Über die Einfuhr entscheidet die zuständige Marktüberwachungsbehörde. Die PSA nach Satz 1 darf nicht die CE-Kennzeichnung tragen.

(3) PSA, die nach Maßgabe von Absatz 1 und Absatz 2 von der zuständigen Marktüberwachungsbehörde als verkehrsfähig angesehen wird, ist mit einer behördlichen Bestätigung zu versehen, die jeder Abgabereinheit beizufügen ist und Auskunft darüber gibt, dass es sich um PSA handelt, die nach den Vorschriften dieser Rechtsverordnung bereitgestellt wird.

(4) PSA, die nach Maßgabe von Absatz 1 und Absatz 2 als verkehrsfähig angesehen wird, erfüllt auch die Anforderungen des § 2 Absatz 1 Nummer 1 der PSA-Benutzungsverordnung vom 4. Dezember 1996 (BGBl. I S. 1841).

§ 10

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Die Verordnung tritt mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Weltgesundheitsorganisation hat am 30. Januar 2020 den Ausbruch des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt. Auch in Deutschland breitet sich das Virus aus und es erkranken immer mehr Menschen an COVID-19. Das aktuelle Ausbruchsgeschehen zeigt, dass zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs besondere Maßnahmen erforderlich sind, um eine flächendeckende länderübergreifende Versorgung zu ermöglichen. Deshalb wurden mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 (BGBl. I, S.587) unter anderem Änderungen im Infektionsschutzgesetz vorgenommen. Die Bundesregierung soll in die Lage versetzt werden, unbeschadet der Befugnisse der Länder, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, die zur Eindämmung einer Gefährdungslage, die durch den Ausbruch einer sich grenzüberschreitend ausbreitenden Krankheit entsteht, notwendig sind und die die medizinische Versorgung sicherstellen. Am 25. März 2020 hat der Bundestag das Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch die durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachte Epidemie festgestellt. Für den Fall des Vorliegens einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sieht § 5 Absatz 2 Nummer 4 des Infektionsschutzgesetzes die Möglichkeit vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit eine Rechtsverordnung erlässt, mit der Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerungen mit Produkten des medizinischen Bedarfs getroffen werden.

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit der Verordnung soll die Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs im Zusammenhang mit der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie sichergestellt werden. Durch die Verordnung soll insbesondere ein länderübergreifendes einheitliches Vorgehen ermöglicht werden. Neben der Möglichkeit der Beschaffung von Produkten des medizinischen Bedarfs durch den Bund werden Ausnahmen von verschiedenen gesetzlichen Vorschriften (u.a. Arzneimittelgesetz, Transfusionsgesetz und der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates) ermöglicht. Hierdurch werden u.a. Marktzugangserleichterungen für Arzneimittel und Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung geschaffen. Die für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln erforderlichen Verfahren sollen im Einzelfall beschleunigt werden können, die Erforschung neuer Therapien und Impfstoffe gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 soll unterstützt und beschleunigt werden. Soweit erforderlich, sollen nach Vornahme einer Abwägung der betroffenen Rechtsgüter Ausnahmen von pharmazeutischen Vorgaben möglich sein, um dringend benötigte Arzneimittel und Produkte zur Desinfektion in ausreichenden Mengen verfügbar zu machen. Im Bereich der persönlichen Schutzausrüstung werden die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen auch in Normen und Standards der G7-Staaten USA, Japan und Kanada sowie außerdem Australien sichergestellt. Diese Staaten haben zudem eine vergleichbare Qualitätsinfrastruktur wie die EU-Staaten. Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung der genannten Staaten werden daher aufgrund der momentanen epidemischen Lage von nationaler Tragweite von den zuständigen Behörden auch für den deutschen Markt zugelassen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dem Verordnungsentwurf wird die Beschaffung von Produkten des medizinischen Bedarfs durch Stellen des Bundes ermöglicht. Hierdurch soll eine zentrale Verteilung und damit bedarfsgerechte und flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs sichergestellt werden. Zudem werden Ausnahmen von gesetzlichen Vorschriften geschaffen, um einen schnellen Zugang zu den benötigten Arzneimitteln und der persönlichen Schutzausrüstung zu gewährleisten. Darüber hinaus werden im Arzneimittelrecht Ausnahmemöglichkeiten vorgesehen, die die zügige Entwicklung neuer Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung der Erkrankung COVID-19 unterstützen sollen.

Im Transfusionsgesetz in Verbindung mit der Richtlinie Hämotherapie sind die Anforderungen an die Blutspende (Spendeeinrichtung, Spenderauswahl, Spendeentnahme, Spendeverfahren, Spendefreigabe) festgelegt. Mit dem Verordnungsentwurf soll ein flexibles Handlungsinstrument geschaffen werden, damit die zuständigen Bundesoberbehörden mit Zustimmung des Bundesministeriums die Anforderungen angepasst an die epidemische Lage ändern und so die Versorgung der Bevölkerung mit Blut, Blutbestandteilen und Blutprodukten sicherstellen können.

Im Bereich der persönlichen Schutzausrüstung werden die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen auch durch Normen und Standards der G7-Staaten USA, Japan und Kanada sowie außerdem Australien sichergestellt. Diese Staaten haben zudem eine vergleichbare Qualitätsinfrastruktur wie die EU-Staaten. Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung der genannten Staaten werden daher aufgrund der momentanen epidemischen Lage von nationaler Tragweite von den zuständigen Behörden auch für den deutschen Markt zugelassen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Verordnungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit folgt aus § 5 Absatz 2 Nummer 4 Buchstaben a und c und Nummer 6 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2002 (BGBl. S. 1045), der zuletzt durch das Gesetz vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) geändert worden ist. Die Bundesregierung hat am 25. März 2020 gemäß § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt. Mit der Feststellung ist der Anwendungsbereich des § 5 Absatz 2 Nummer 4 Buchstaben a und c des Infektionsschutzgesetzes eröffnet.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik abgeschlossen hat, vereinbar.

In Krisensituationen sind nationale Maßnahmen im Bereich der Produkte des medizinischen Bedarfs durch das Primärrecht des Unionsrechts gerechtfertigt. So können unter den Voraussetzungen der Schutzklauseln nach Artikel 114 Absatz 10 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und aufgrund der Wahrung der Verantwortung der Mitgliedstaaten für die medizinische Versorgung nach Artikel 168 Absatz 7 AEUV von Vorgaben des europäischen Rechts abgewichen werden. Zudem erlaubt auch die Notstandsklausel in Artikel 347 AEUV eine Abweichung.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie und unterstützt die Umsetzung der UN-Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung. Die Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung wurden geprüft. Die Verordnung dem Prinzip Nr. 3 b Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs sind besondere Maßnahmen erforderlich, um eine flächendeckende länderübergreifende Versorgung zu ermöglichen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch die Ermöglichung einer Beschaffung von Produkten des medizinischen Bedarfs durch den Bund können sich Mehrausgaben ergeben, die derzeit nicht quantifizierbar sind, da die weitere Entwicklung sowie die sich ergebenden Bedarfe nicht absehbar sind. Von den Empfängern der Produkte kann ein angemessener Ersatz der Aufwendungen verlangt werden. Durch die Möglichkeit, mit den Krankenkassen pauschale Vereinbarungen über den Aufwandsersatz zu treffen, können ebenfalls Mehrausgaben entstehen, die derzeit nicht quantifizierbar sind.

Für die Verwaltung kann es aufgrund der erweiterten Befugnisse zu einem nicht bezifferbaren Mehraufwand kommen.

Im Übrigen werden Bund, Länder und Kommunen durch die Ausnahmenvorschriften nicht mit weiteren Kosten belastet.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürger, Wirtschaft und Verwaltung wird kein neuer Erfüllungsaufwand begründet.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Ausnahmen von den jeweiligen Gesetzen wurden auf ihre Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Verordnung nicht gegeben. Die vorgesehenen Ausnahmen können zur Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs in der aktuellen Notsituation beitragen.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung ist befristet bis zur Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Bundestag bzw. bis spätestens zum 31. März 2021. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Zweck der Verordnung und Begriffsbestimmungen)

Zu Absatz 1

Mit der Verordnung soll die Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs in der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Bedeutung sichergestellt werden. Aufgrund der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten epidemischen Lage kommt es zu Engpässen bei der Versorgung der Bevölkerung mit bestimmten Produkten des medizinischen Bedarfs. Darüber hinaus bedarf es einer Beschleunigung von Verwaltungsverfahren, um neue Produkte, insbesondere neue Arzneimittel verfügbar zu machen.

Zu Absatz 2

Die Definition der Produkte des medizinischen Bedarfs beruht auf den in der Ermächtigungsgrundlage des § 5 Absatz 2 Nummer 4 des Infektionsschutzgesetzes genannten Produkten und umfasst Arzneimittel, deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe, Medizinprodukte, Labordiagnostika, Hilfsmittel, Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung und Produkte zur Desinfektion. Entsprechend der Ermächtigungsgrundlage in § 5 Absatz 2 Nummer 4 des Infektionsschutzgesetzes erstreckt sich die Regelung damit auch auf verkehrsfähige Betäubungsmittel der Anlage II zu § 1 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes und verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel der Anlage III zu § 1 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes, die über die Formulierung „Arzneimittel, deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe“ erfasst werden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält eine Begriffsbestimmung für die Zwecke dieser Verordnung.

Zu § 2 (Beschaffung und Abgabe durch Behörden des Bundes)

Zu Absatz 1

Die genannten Bundesministerien erhalten die Befugnis, nach der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite Arzneimittel, Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe, Medizinprodukte, Labordiagnostika, Hilfsmittel, Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung und Produkte zur Desinfektion zentral zu beschaffen, zu lagern, herzustellen und selbst in den Verkehr zu bringen. Sie können sich hierzu anderer Stellen bedienen, wie z.B. der Beschaffungsstellen des Bundes. Dadurch kann zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs die Verteilung zentral gesteuert werden.

Zu Absatz 2

Von den Empfängern der beschafften Produkte kann ein angemessener Aufwandsersatz verlangt werden. In der Regel werden die beschafften Produkte gesetzlich oder privat versicherten Personen oder medizinischen Einrichtungen zu Gute kommen. Die Bundesministerien können daher aus Vereinfachungsgründen mit den gesetzlichen oder privaten Krankenkassen pauschale Vereinbarungen über den Aufwandsersatz treffen.

Zu § 3 (Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz und der Arzneimittelhandelsverordnung zur Beschaffung und Abgabe gemäß § 2)

Zu Absatz 1

Für die unmittelbar von den Bundesministerien beschafften Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfs- oder Ausgangsstoffe finden die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über die Kennzeichnung, Herstellung, Zulassung, Vertriebswege, Ein- und Ausfuhr sowie die Gefährdungshaftung und die Pflicht zur Deckungsvorsorge keine Anwendung. Die genannten Behörden, die in Erfüllung ihrer Aufgabe nach § 2 weder berufs- noch gewerbsmäßig handeln, benötigen insoweit keine weiteren Erlaubnisse nach dem Arzneimittelgesetz und sind auch nicht an den im Arzneimittelrecht geltenden Vertriebsweg gebunden. Werden die Arzneimittel von den Bundesministerien über den Großhandel in den Verkehr gebracht, ist der Großhandel befugt, die Arzneimittel abweichend von den Vorgaben des § 4a Absatz 1 und des § 6 Absatz 1 der Arzneimittelhandelsverordnung anzunehmen.

Zu Absatz 2

Werden nicht zugelassene Arzneimittel beschafft, sind die Arzneimittel entsprechend der Regelung des § 2 Absatz 2 der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung anhand der vorhandenen Unterlagen von der zuständigen Bundesoberbehörde mit Priorität auf ihre Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu prüfen.

Zu Absatz 3

Die Abgabe eines nicht zugelassenen Arzneimittels ist nur zulässig, wenn die Qualität des Arzneimittels gewährleistet ist und dessen Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft, der von der zuständigen Bundesoberbehörde zu beurteilen ist, ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung erwarten lässt. Auch wenn die Bundesministerien von der Einhaltung der vorgeschriebenen Vertriebswege befreit sind, ist sicherzustellen, dass die Abgabe der Arzneimittel zum Endverbrauch, das heißt an Patientinnen und Patienten, unter der Verantwortung einer Person erfolgt, die Ärztin oder Arzt, Apothekerin oder Apotheker ist. Eine entsprechende Vorgabe enthält auch § 1 Absatz 3 der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung.

Zu Absatz 4

Die Regelung dient der Umsetzung von Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG. Die Haftung der Beteiligten richtet sich daher nicht nach § 84 AMG, sondern nur nach Maßgabe des § 7 Absatz 2 der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung. Das heißt, es gilt ein grundsätzlicher Haftungsausschluss. Dieser Haftungsausschluss gilt vom Umfang her für das spezifische Risiko, das durch das von der Behörde veranlasste Inverkehrbringen der Arzneimittel im Pandemiefall geschaffen worden ist; die Eignung hierfür reicht aus. Die allgemeine Verschuldenshaftung von pharmazeutischen Unternehmern, Herstellern und Angehörigen der Gesundheitsberufe wird ebenfalls eingeschränkt: Die Folgen eines Inverkehrbringens von Arzneimitteln nach § 2 müssen die Beteiligten nur bei grober Fahrlässigkeit (= Außerachtlassung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt in ungewöhnlich hohem Maße) oder bei Vorsatz vertreten. Auch insoweit gilt jedoch, dass die Haftungsbefreiung auf das

spezifische Risiko beschränkt ist, das mit dem Inverkehrbringen im Pandemiefall verknüpft ist. Für schuldhaft verursachte Schäden, die nicht hiermit in Zusammenhang stehen, gelten die allgemeinen Regeln.

Zu § 4 (Weitere Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz und von der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, sowie Anordnung von Maßnahmen)

Zu Absatz 1

Im Rahmen der derzeitigen epidemischen Lage kann es zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich sein, Arzneimittel aus dem Ausland im Geltungsbereich der Verordnung in den Verkehr zu bringen, ohne dass diese über eine den gesetzlichen Anforderungen der §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes genügende Kennzeichnung und Packungsbeilage verfügen. Im Einzelfall kann in Anbetracht der Dringlichkeit der Versorgung mit solchen Arzneimitteln der Verzicht auf eine Kennzeichnung und eine Packungsbeilage nach den genannten Vorschriften geboten sein weil eine Umverpackung sowie die Bereitstellung einer Packungsbeilage mit einem angesichts der Versorgungslage unvermeidbaren Zeitaufwand verbunden wäre. Die nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständige Behörde kann daher ein solches Absehen von den Kennzeichnungsvorschriften und den Vorschriften für die Packungsbeilage anordnen, um kurzfristig die Verkehrsfähigkeit entsprechender Arzneimittel im gesamten Geltungsbereich der Verordnung zu ermöglichen. Von der Bereitstellung einer Fachinformation für die entsprechenden Arzneimittel wird in Anbetracht der Versorgungslage abgesehen.

Zu Absatz 2

Zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung kann es im Einzelfall – abhängig von der jeweiligen Versorgungslage - auch notwendig sein, Arzneimittel zur Verfügung zu stellen, deren Verfalldatum bereits abgelaufen ist. Die nach § 77 zuständige Bundesoberbehörde nimmt eine entsprechende Bewertung im Einzelfall vor und kann ein Abweichen vom Verfalldatum anordnen, wenn aufgrund dieser Bewertung davon ausgegangen werden kann, dass die Qualität, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit des Arzneimittels durch den Ablauf des Verfalldatums nicht wesentlich beeinträchtigt sind.

Zu Absatz 3

In der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Bedeutung kann es zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln geboten sein, Ausnahmen von geltenden Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln nach dem Dritten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes oder der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung zuzulassen. Solche Ausnahmen können sich auf die Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis beziehen und aus Drittstaaten importierte Arzneimittel betreffen. In Anbetracht der vielfältigen Anstrengungen zur zügigen Entwicklung neuer Arzneimittel auch durch kleinere oder mittlere Unternehmen sowie zur schnellen Verfügbarkeit von Arzneimitteln kann es auch geboten sein, Ausnahmen von den Anforderungen an die sachkundige Person gemäß § 14 des Arzneimittelgesetzes zuzulassen. Die Gestattung durch die für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs nach § 64 des Arzneimittelgesetzes zuständige Behörde erfolgt auf der Grundlage einer entsprechenden Bewertung der mit dem Abweichen von entsprechenden Vorgaben für die Herstellung gegebenenfalls verbundenen Risiken durch die zuständige Bundesoberbehörde.

Zu Absatz 4

Die Möglichkeit der Gestattung von Ausnahmen von den Vorschriften über die Ein- und Ausfuhr soll der Notwendigkeit Rechnung tragen, im Einzelfall zur Sicherstellung der Versorgung auch Arzneimittel in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zu verbringen, ohne dass die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind. Dies kann zum Beispiel den für eine Einfuhr aus einem Drittstaat erforderlichen Nachweis einer Herstellung entsprechend den

anerkannten Grundregeln für die Herstellung und die Sicherstellung der Qualität sowie einer ausreichenden Überwachung einschließlich regelmäßiger Inspektionen betreffen.

Zu Absatz 5

Die derzeitige epidemische Lage kann es erforderlich machen, von einzelnen Vorschriften über die Zulassung bzw. die Genehmigung und die Chargenprüfung abzuweichen; hier kann zum Beispiel in Einzelfällen eine Abweichung von Fristvorgaben erforderlich sein, um die in der Zulassungsbehörde oder beim Antragsteller verfügbaren personellen Ressourcen für die zügige Bearbeitung von solchen Anträgen vorzuhalten, die im Zusammenhang mit der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 stehen. Im Einzelfall kann es auch geboten sein, z.B. aufgrund einer Verknappung von Materialien (z.B. Desinfektionsmitteln, Entnahmesets, Testkits, Analysegeräte), die für die Herstellung von Arzneimitteln oder Gewebesubstraten benötigt werden, eine Änderung in den Zulassungs- bzw. Genehmigungsunterlagen umgehend vornehmen zu können. Hierfür soll es ausreichend sein, dass die notwendige Änderungsanzeige nach § 29 bzw. § 21a Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes nachträglich angezeigt wird. Sofern es sich um zustimmungspflichtige Änderungen handelt, ist die Zustimmung der zuständigen Bundesoberbehörde nachträglich einzuholen. Lehnt die zuständige Bundesoberbehörde die nachträgliche Genehmigung der Änderung ab, so ist sie rückgängig zu machen oder gemäß den Vorgaben der Bundesoberbehörde abzuändern.

Zu Absatz 6

Im Einzelfall kann es erforderlich sein, Ausnahmen von den Vorschriften über die klinische Prüfung zuzulassen, um dringend benötigte Arzneimittel möglichst schnell den betroffenen Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen. Hier kommen insbesondere Abweichungen von gesetzlichen Fristen in Betracht. Eine Verlängerung von Fristen im Rahmen der Genehmigung einer klinischen Prüfung kann geboten sein, um dringend benötigte Ressourcen bei den Genehmigungsbehörden für klinische Prüfungen von Arzneimitteln vorzuhalten, die im Zusammenhang mit der Vorbeugung oder der Behandlung der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 stehen. Die Regelung in § 42 Absatz 2 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes wird ausgesetzt, um zu verhindern, dass die Genehmigung einer klinischen Prüfung als erteilt gilt, wenn die Genehmigungsbehörde wegen der epidemischen Lage und des damit verbundenen Arbeitsaufwandes den Antrag nicht in der Zeit von 30 Tagen in der Lage war zu prüfen.

Zu Absatz 7

Zur Versorgung der Bevölkerung kann es auch erforderlich sein, von bestimmten Dokumentationsanforderungen oder von bestimmten gesetzlichen Voraussetzungen für ein Härtefallprogramm abzusehen, um entsprechend benötigte Härtefallprogramme im Interesse der von der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit betroffenen Patientinnen und Patienten möglichst schnell umsetzen zu können. Die zuständige Bundesoberbehörde wird dafür ermächtigt, im Einzelfall mit Zustimmung des Bundesministeriums solche Ausnahmen zuzulassen.

Zu § 5 (Ausnahmen vom Transfusionsgesetz)

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

In einer sich dynamisch entwickelnden epidemiologischen Lage bedarf es eines flexiblen Handlungsinstruments, um im Fall einer bevorstehenden oder bereits eingetretenen Unterversorgung der Bevölkerung mit Blut, Blutbestandteilen und Blutprodukten reagieren zu

können. Abweichend von den Vorgaben des Transfusionsgesetzes und der Richtlinie Hämotherapie, mittels der der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten abgebildet werden soll, kann das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut und der Zustimmung des Bundesministeriums an die epidemiologische Lage angepasste Regelungen und Maßnahmen treffen, die erforderlich sind, um eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen.

Zu Satz 2

Auf Grund der derzeit noch mangelhaften Datenlage über das Coronavirus SARS-Cov-2 kann keine abschließende Bewertung über die Rückstellungs- und Ausschlussfristen von der Blutspende erfolgen. Um sowohl die Sicherheit der Blutspendeempfänger und -empfängerinnen als auch der spendenden Personen zu gewährleisten, müssen die Rückstellungs- und Ausschlussfristen auf Grundlage des aktuellen Wissenstandes festgelegt und entsprechend aktualisiert werden. Dies kann auch in Abweichung zu den Vorgaben in der Richtlinie Hämotherapie erfolgen. Je nach Stand der epidemischen Lage kann auch von weiteren Rückstellungsfristen, die sich nicht auf an COVID-19-Erkrankte oder gesicherte Kontaktpersonen zu diesen beziehen, Ausnahmen zugelassen werden, soweit dies eine Nutzen-Risiko-Abwägung zulässt. Die Angaben und Fristen sind auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts bekanntzumachen.

Zu Satz 3

Um die Anzahl an Blutspenden auf gleichem Niveau zu erhalten oder zu erhöhen, werden die Auswahlkriterien für Blut, Blutbestandteile und Plasma spendende Personen bereits in der Verordnung wie folgt erweitert:

Zu Nummer 1

Spendende Personen können ab einem Alter von 17 Jahren zur Spende zugelassen werden. Hierbei bedarf es der sorgfältigen Prüfung und Entscheidung der ärztlichen Person. Die Vorschriften der §§ 1626 und 1629 des Bürgerlichen Gesetzbuches zur Personensorge und Vertretungsberechtigung der Eltern der minderjährigen spendenden Person bleiben unberührt.

Zu Nummer 2

Spendende Personen bis zu einem Alter von 70 Jahren können im Fall der Epidemie zur Spende zugelassen werden. Das ist auf Grund der medizinischen Erkenntnisse vertretbar. Dies gilt auch für Personen, die erstmals spenden wollen. Nach der Richtlinie Hämotherapie liegt das regelmäßige Alter der spendenden Personen zwischen 18 und 68 Jahren. Durch die Rechtsverordnung wird das Alter der spendenden Personen auf 70 Jahre erweitert. Dies ist im Einzelfall auch nach der Richtlinie Hämotherapie zulässig. Die Zulassung von spendenden Personen über 68 Jahre sowie die Zulassung von Erstspendern über 60 Jahre ist von der ärztlichen Person sorgfältig zu prüfen.

Zu Nummer 3

Abweichend von der Richtlinie Hämotherapie kann von den dort genannten Werten des Hämoglobinspiegels der spendenden Personen zugunsten der Werte dieser Vorschrift abgewichen werden. Aus fachlicher Sicht ist eine solche vorübergehende Maßnahme in einer außergewöhnlichen Situation als vertretbar anzusehen, ohne dass dadurch ein Risiko für die Gesundheit der spendenden Personen entsteht. Sie muss gleichwohl jeweils ärztlich abgewogen und sorgfältig dokumentiert werden (siehe § 5 Absatz 1 und § 11 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes).

Zu Nummer 4

Von der Richtlinie Hämotherapie wird insoweit abgewichen, als für Erkrankungen mit grippeähnlichen Symptomen einschließlich einer Influenzaerkrankung eine Rückstellungsfrist von 14 Tagen festgelegt wird. Die Richtlinie Hämotherapie sieht für unkomplizierte Infekte lediglich eine Rückstellungsfrist von einer Woche vor. Aufgrund der Ähnlichkeit der grippeähnlichen oder grippalen Symptome zu den Symptomen, die ein an Covid-19-Erkrankter zeigt und einer möglichen damit einhergehenden Verwechslungsgefahr der Erkrankungen soll das Risiko für den Transfusionsempfänger, sich mit Covid-19 zu infizieren, durch die Rückstellungsfrist von 14 Tagen auf ein Minimum reduziert werden.

Zu Absatz 2

Die Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Blut und Blutprodukten können sich auch auf die Anforderungen an die Spende Einrichtung, Spendeentnahme, Spendefreigabe und das Spendeverfahren beziehen. Sie sind zeitlich zu begrenzen und gelten vorrangig gegenüber den bestehenden Regelungen im Transfusionsgesetz sowie in der Richtlinie Hämotherapie.

Zu § 6 (Ausnahmen von der Kostenverordnung für die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit)

Die Möglichkeit der Reduzierung von Gebühren über die Vorgaben der Verordnung hinaus oder das vollständige Absehen von Kosten kann im Einzelfall der Beschleunigung dienen und auch kleinen forschenden Unternehmen die Möglichkeit eines Beratungsgespräches beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukten eröffnen. Auch die Durchführung von klinischen Prüfungen für neue Arzneimittel im Zusammenhang mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 kann auf diese Weise im Einzelfall gefördert werden.

Zu § 7 (Abweichungen von der Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem Arzneimittelgesetz)

Die Reduzierung oder das Absehen von Kosten über die in der Verordnung vorgesehenen Möglichkeiten hinaus kann im Einzelfall der Beschleunigung dienen und soll auch kleinen forschenden Unternehmen die Möglichkeit eines Beratungsgespräches eröffnen. Auch die Durchführung von klinischen Prüfungen für neue Arzneimittel im Zusammenhang mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 kann auf diese Weise im Einzelfall gefördert werden.

Zu § 8 (Ausnahmen von der GCP-Verordnung)

Zu Absatz 1

Die Möglichkeit des Abweichens von den Vorschriften über die Kennzeichnung von klinischen Prüfpräparaten soll der Beschleunigung und Erleichterung der Durchführung von klinischen Studien im Zusammenhang mit der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit dienen.

Zu Absatz 2

Der Verzicht auf die Beteiligung der lokalen Ethikkommission soll zeitliche Verzögerungen vermeiden und dadurch ebenfalls der Beschleunigung und Erleichterung der Durchführung von klinischen Studien im Zusammenhang mit der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit dienen. Die Regelung nimmt die künftigen Regelungen des

Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) in Verbindung mit der Verordnung (EU) 536/2004 vorweg und überträgt auch die Aufgaben der lokalen Ethikkommission vollständig auf die federführende Ethikkommission.

Zu Absatz 3

Die Regelung des § 10 Absatz 3 Satz 1 wird ausgesetzt, um zu verhindern, dass die Genehmigung einer beantragten Änderung einer zustimmend bewerteten klinischen Prüfung als erteilt gilt, wenn die Genehmigungsbehörde wegen der epidemischen Lage und des damit verbundenen Arbeitsaufwandes einen Änderungsantrag nicht in der Zeit von 30 Tagen in der Lage war zu prüfen.

Zu § 9 (Ausnahmen von der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates)

Zu Absatz 1

Die Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates regelt die Bereitstellung von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA) auf dem Markt der Europäischen Union. In Artikel 19 der Verordnung (EU) 2016/425 sind die spezifischen Konformitätsbewertungsverfahren für die verschiedenen Kategorien von PSA festgelegt. Gemäß diesem Artikel müssen PSA der Kategorie III, etwa solche, die zum Schutz gegen schädliche biologische Agenzien entworfen wurden, einer bestimmten Kombination von Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, die in den Anhängen V, VII und VIII derselben Verordnung beschrieben werden. Für jedes der verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren, die eingesetzt werden dürfen, ist eine Konformitätsbewertung durch eine unabhängige dritte Stelle obligatorisch. Gemäß Artikel 14 PSA-Verordnung wird eine Konformität mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen aus Anhang II der PSA vermutet, wenn die PSA mit harmonisierten Normen übereinstimmt.

Diese grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen werden auch in Normen und Standards der G7-Staaten USA, Japan und Kanada sowie außerdem Australien sichergestellt. Diese Staaten haben zudem eine vergleichbare Qualitätsinfrastruktur wie die EU-Staaten. PSA der genannten Staaten werden daher aufgrund der momentanen epidemischen Lage von nationaler Tragweite von den zuständigen Behörden auch für den deutschen Markt zugelassen.

Eine Übersicht über die einschlägigen außereuropäischen Standards und Normen bietet die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin auf ihrer Homepage an (www.baua.de).

Diese besondere Anerkennung der Verkehrsfähigkeit durch die zuständigen Behörden ist für die Dauer der vom Bundestag festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite begrenzt.

Die Entscheidung über diese besondere Anerkennung obliegt den zuständigen Marktüberwachungsbehörden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 ermöglicht ein weiteres beschleunigtes Verfahren zur Bereitstellung von PSA auf dem deutschen Markt, wenn dies zur Beseitigung von Engpässen während der epidemi-

schen Lage notwendig ist. Die Marktüberwachungsbehörden können PSA ohne CE-Kennzeichnung als verkehrsfähig erachten, wenn die Geeignetheit der PSA in einem Bewertungsverfahren durch eine notifizierte Stelle aufgrund eines von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) veröffentlichten Prüfgrundsatzes bestätigt ist. Diese PSA muss ein den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 vergleichbares Gesundheits- und Sicherheitsniveau bieten.

Die ZLS veröffentlicht diese Prüfgrundsätze auf ihrer Homepage (<http://www.zls-muenchen.de/>).

Dieses Verfahren ersetzt keine Konformitätsbewertung nach der PSA-Verordnung. Die Bestätigung der Erfüllung aller Anforderungen des Prüfgrundsatzes alleine berechtigt auch nicht zur Bereitstellung entsprechender Produkte auf dem Unionsmarkt. Deshalb dürfen diese Produkte keine CE-Kennzeichnung tragen.

Zu Absatz 3

Um sicherzustellen, dass PSA, die nur die Voraussetzungen der Verkehrsfähigkeit nach den Absätzen 1 und 2 erfüllt, nachverfolgbar ist und nicht mit konformer PSA nach der Verordnung (EU) 2016/425 verwechselt wird, ist die behördliche Bestätigung der PSA im Sinne der Absätze 1 und 2 beizufügen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 verhindert Widersprüche in der Bewertung von PSA im Bereich der Marktüberwachung und des betrieblichen Arbeitsschutzes.

Zu § 10 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt das Inkrafttreten der Verordnung am Tag nach der Verkündung.

Zu Absatz 2

Die mit dieser Verordnung ermöglichten Ausnahmemöglichkeiten sind nach Absatz 2 nur solange in Kraft, bis der Deutsche Bundestag die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft setzt und im Bundesgesetzblatt verkündet hat. Die Verordnung tritt spätestens am 31. März 2021 außer Kraft.