

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

Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung

Historische Fassung: Stand 26.11.2022 bis 01.01.2024. Dies ist nicht die aktuelle Fassung.

(1) § 8 Absatz 3, die §§ 10, 11, 11a und 21 Absatz 1, § 21a Absatz 1 und 9, § 32 Absatz 1, die §§ 43, 47 und 72 Absatz 1 und 4, § 72a Absatz 1, § 72b Absatz 1 und 2, § 72c Absatz 1, die §§ 73a, 78 und 94 des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie § 4a Absatz 1 und § 6 Absatz 1 der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) gelten nicht für das Bundesministerium, die von ihm beauftragten Stellen und für Personen, von denen das Bundesministerium oder eine von ihm beauftragte Stelle die Arzneimittel beschafft, wenn das Bundesministerium oder eine von ihm beauftragte Stelle nach § 2 Absatz 1 Arzneimittel oder Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe beschafft und in den Verkehr bringt.

(2) Sofern ein nach § 2 Absatz 1 zur Beschaffung vorgesehenes oder beschafftes Arzneimittel nicht im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassen ist, übergibt der Hersteller der nach § 77 AMG zuständigen Bundesoberbehörde alle Unterlagen, die die nach § 22 AMG für eine Zulassung erforderlichen Angaben zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels enthalten. Die zuständige Bundesoberbehörde prüft und bewertet die Unterlagen vorrangig und teilt der beschaffenden Stelle unverzüglich das Ergebnis der Bewertung mit. Das Bundesministerium hat die Bewertung in die Entscheidung über die Beschaffung und das Inverkehrbringen des Arzneimittels einzubeziehen.

(3) Die Abgabe eines nach § 2 Absatz 1 beschafften, nicht zum Inverkehrbringen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenen oder genehmigten Arzneimittels ist nur zulässig, wenn die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde festgestellt hat, dass die Qualität des Arzneimittels gewährleistet ist und seine Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung 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) Abweichend von § 84 AMG unterliegen pharmazeutische Unternehmer, Hersteller und Angehörige von Gesundheitsberufen hinsichtlich der Auswirkungen der Anwendung der in § 1 Absatz 2 genannten Produkte nicht der Haftung, wenn diese Produkte durch das Bundesministerium als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung des SARS-CoV-2-Erregers in den Verkehr gebracht werden und nach den Gegebenheiten des Einzelfalls die auf Absatz 1 gestützten Abweichungen vom Arzneimittelgesetz geeignet sind, den Schaden zu verursachen. Pharmazeutische Unternehmer, Hersteller und Angehörige von Gesundheitsberufen haben die Folgen der auf Absatz 1 gestützten Abweichungen vom Arzneimittelgesetz nur bei grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz zu vertreten. Im Übrigen bleiben die Haftung für schuldhaftes Handeln sowie die Haftung für fehlerhafte Produkte nach den Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes unberührt.

Zitiervorschlag: § 3 MedBVS

Quelle: Bundesamt für Justiz (Archivstand), abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/MedBVS/3>