

§ 4 MedBVS — Weitere Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz, von der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung sowie Anordnung von Maßnahmen

Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung

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

(1) Die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde kann im Einzelfall anordnen, dass abweichend von den §§ 10 und 11 AMG Arzneimittel ohne eine Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn dies zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln erforderlich ist. § 11a AMG findet auf diese Arzneimittel keine Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht in diesen Fällen die erforderlichen Produktinformationen in geeigneter Weise und barrierefrei.

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

(3) Die für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 64 AMG zuständige Behörde kann im Einzelfall das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gestatten, die abweichend von den §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder abweichend von den §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 oder §§ 22 bis 26 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) hergestellt wurden, wenn die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung feststellt, dass die jeweilige Ausnahme von den genannten Vorschriften zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel gewährleistet sind.

(4) Die für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 64 AMG zuständige Behörde kann im Einzelfall Ausnahmen von den §§ 72, 72a und 73 Absatz 1, 2, 3 und 4 AMG oder § 17 oder § 26 AMWHV gestatten, wenn die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung feststellt, dass die jeweilige Ausnahme von den genannten Vorschriften zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der eingeführten Arzneimittel gewährleistet sind.

(5) Die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde kann im Einzelfall Ausnahmen von § 21 Absatz 1, den §§ 22, 24, 25 und 26 Absatz 2, den §§ 28, 29 und 32 AMG zulassen, wenn dies nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist. Abweichend von § 29 Absatz 2a Satz 3 AMG gilt die Zustimmung zu einer angezeigten Änderung nicht als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten widersprochen worden ist.

(6) Die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde kann mit Zustimmung des Bundesministeriums im Einzelfall Ausnahmen von den im Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes vorgesehenen Fristen auf Basis einer von ihr durchzuführenden Nutzen-Risiko-Bewertung zulassen, wenn dies zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist. Abweichend von § 42 Absatz 2 Satz 4 AMG gilt die Genehmigung einer klinischen Studie nicht als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von höchstens 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt.

(7) Die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde kann im Einzelfall abweichend von § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g AMG gestatten, dass pharmazeutische Unternehmer und Großhändler Arzneimittel, die mit dem Hinweis Zur klinischen Prüfung bestimmt versehen sind und kostenlos zur

Verfügung gestellt werden, an Teilnehmerinnen und Teilnehmer einer klinischen Prüfung abgeben dürfen, wenn nach einer von dem Sponsor für den Einzelfall vorzunehmenden Bewertung die Sicherheit der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen sowie die Validität der in der klinischen Prüfung erhobenen Daten gewährleistet sind und die Pseudonymisierung der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer gegenüber dem Sponsor durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist.

(7a) Abweichend von § 4 Absatz 23 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes schließen Blutentnahmen und nichtinvasive Untersuchungen, die jeweils ein minimales Risiko und eine minimale Belastung im Sinne des § 41 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe d des Arzneimittelgesetzes für die betroffene Person darstellen und mit deren Einwilligung oder der Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin oder des gesetzlichen Vertreters im Rahmen der Prüfung eines Arzneimittels, das zur Vorbeugung oder Behandlung einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 zugelassen ist, durchgeführt werden, nicht aus, dass es sich um eine nichtinterventionelle Prüfung eines Arzneimittels im Sinne des § 4 Absatz 23 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes handelt, auch wenn sie nicht der ärztlichen Praxis folgen. § 67 Absatz 6 Satz 1, 2, 4 bis 6 und 13 des Arzneimittelgesetzes gelten nicht für nichtinterventionelle Prüfungen von Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 zugelassen sind; solche Prüfungen sind unter Angabe des Titels der Untersuchung, des Arzneimittels und Vorlage des Beobachtungsplans bei der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 77 des Arzneimittelgesetzes anzuzeigen. § 63f Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes gilt nicht für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen von Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 zugelassen sind.

(8) Die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde kann mit Zustimmung des Bundesministeriums im Einzelfall Ausnahmen von den in § 21 Absatz 2 Nummer 6 AMG und in den §§ 3 und 7 der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung geregelten Voraussetzungen für die Durchführung eines Härtefallprogramms zulassen, sofern dies zur Vorbeugung und Behandlung von COVID-19 oder von deren Begleiterkrankungen erforderlich ist.

(9) Die für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 64 AMG zuständige Behörde kann im Einzelfall Abweichungen von § 52b Absatz 2 und 3 AMG und den §§ 4, 4a und 6 AM-HandelsV gestatten, wenn die jeweilige Ausnahme von den genannten Vorschriften zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist.

Zitiervorschlag: § 4 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/4>