

Lesedauer 3 Minuten

Verordnung **Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV)** vom 26.05.2020

Zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 9.3.2022 BAnz AT 10.03.2022 V1

Folgende Gesetze und Verordnungen wurden nach [§3 Abs. 1 der MedBVSV](#) für Corona-Impfstoffe außer Kraft gesetzt:

§ 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.

Arzneimittelgesetz (AMG)

§8 Abs. 3 AMG (Verbot des Inverkehrbringen abgelaufener Arzneimittel)

Abgelaufene Corona-Impfstoffe dürfen in Verkehr gebracht und verimpft werden.

§10 AMG (Kennzeichnungspflicht für Arzneimittel)

Corona-Impfstoffe benötigen keine Kennzeichnung

§11 AMG (Packungsbeilage)

Corona-Impfstoffe benötigen keine Packungsbeilage

§11a AMG (Fachinformation)

Corona-Impfstoffe benötigen keine Fachinformation

§21 AMG (Zulassungspflicht)

Corona-Impfstoffe dürfen auch ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden.

§32 AMG (Staatliche Chargenprüfung)

Corona-Impfstoffe dürfen auch ohne eine staatliche Chargenprüfung in Verkehr gebracht werden.

§43 AMG (Apothekenpflicht)

Corona-Impfstoffe dürfen unter Umgehung der Apotheken in Verkehr gebracht werden.

§47 AMG (Vertriebswege)

Corona-Impfstoffe dürfen unter Umgehung der Vertriebswege (Großhandel – Apotheke – Arzt – Patient) in Verkehr gebracht werden.

§72 Abs.1 und 4 AMG (Einfuhrerlaubnis)

Corona-Impfstoffe dürfen ohne Einfuhrerlaubnis nach Deutschland eingeführt werden.

§72a Abs. 1 AMG (Zertifikate für die Einfuhr)

Corona-Impfstoffe dürfen ohne Zertifikate nach Deutschland eingeführt werden.

§72b Abs. 1 und 2 AMG (Einfuhrerlaubnis für Gewebe)

Gewebe die der Behandlung oder Vorbeugung von COVID-19 dienen, dürfen ohne Erlaubnis nach Deutschland eingeführt werden.

§72c Abs. 1 AMG (Einmalige Einfuhr von Gewebe)

Die einmalige Einfuhr von Gewebe die der Behandlung oder Vorbeugung von COVID-19 dienen, dürfen ohne Erlaubnis nach Deutschland eingeführt werden.

§73a AMG (Ausfuhr)

Die Ausfuhr von Corona-Impfstoffen aus Deutschland bedarf keiner Genehmigung.

§78 AMG (Preise)

Verordnung setzt Gesetze und Verordnungen für Corona-
Impfstoffe außer Kraft

Preise für Corona-Impfstoffen können frei gebildet werden.

§84 AMG (Gefährdungshaftung)

Ärzte und Apotheker haften für die Verabreichung von Corona-Impfstoffen nicht.

§94 AMG (Deckungsvorsorge)

Hersteller haften für das Inverkehrbringen ihrer Corona-Impfstoffe nicht.

Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV)

§ 4a Absatz 1 AM-HandelsV (Abgabe nur durch berechtigte Betriebe)

Corona-Impfstoffe dürfen an jeden ausgeliefert werden.

§ 6 Absatz 1 AM-HandelsV (Auslieferung nur an Betriebe mit Erlaubnis)

Corona-Impfstoffe dürfen an jeden ausgeliefert werden.

Folgende Gesetze und Verordnungen wurden nach [§4 der MedBVS](#) für Corona-Impfstoffe außer Kraft gesetzt:

Arzneimittelgesetz (AMG)

§13 AMG (Herstellungserlaubnis)

Corona-Impfstoffe können mit Zustimmung der Behörde auch ohne Herstellungserlaubnis hergestellt werden.

§15 AMG (Sachkenntnis)

Corona-Impfstoffe können mit Zustimmung der Behörde auch ohne Sachkenntnis hergestellt werden.

§19 AMG (Verantwortungsbereiche)

Corona-Impfstoffe können mit Zustimmung der Behörde auch ohne eine sachkundige Person hergestellt werden.

Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

§3 AMWHV (Qualitätsmanagementsystem, Gute Herstellungspraxis und gute fachliche Praxis)

Corona-Impfstoffe können mit Zustimmung der Behörde auch entgegen QMS, GMP und GfP hergestellt werden.

§4 AMWHV (Personal)

Corona-Impfstoffe können mit Zustimmung der Behörde auch ohne ausreichendes sachkundiges und qualifiziertes Personal hergestellt werden.

§11 AMWHV (Selbstinspektion und Lieferantenqualifizierung)

Corona-Impfstoffe können mit Zustimmung der Behörde auch ohne regelmäßige Selbstinspektionen und eine Qualifizierung der Lieferanten für Rohstoffe, Verpackungsmaterial etc. hergestellt werden.

§15 AMWHV (Kennzeichnung)

Corona-Impfstoffe können mit Zustimmung der Behörde auch ohne Kennzeichnung hergestellt werden.

§16 AMWHV (Freigabe)

Corona-Impfstoffe können mit Zustimmung der Behörde auch ohne eine qualitative Überprüfung und Freigabe in Verkehr gebracht werden.

§17 AMWHV (Inverkehrbringen und Einfuhr)

Corona-Impfstoffe können mit Zustimmung der Behörde auch ohne Freigabe in Verkehr gebracht und aus dem Ausland eingeführt werden.

§22 – 26 AMWHV (Herstellung, Prüfung, Kennzeichnung, Freigabe und Inverkehrbringen, Inverkehrbringen und Einfuhr)

Für Corona-Impfstoffe entfallen mit Zustimmung der Behörde alle genannten Vorschriften.

Folgende Gesetze und Verordnungen wurden nach §5 der MedBVSV für Corona-Impfstoffe außer Kraft gesetzt:

Transfusionsgesetz (TFG)

§4 & §7 TFG (Anforderung an die Spendeneinrichtung /Anforderungen zur Entnahme der Spende)

Personen, die mit einem Corona-Impfstoffe geimpft wurden, dürfen Blut spenden.

§ 5 Absatz 1 Satz 2 TFG (Auswahl der spendenden Personen)

Personen, die mit einem Corona-Impfstoffe geimpft wurden, dürfen Blut spenden.

Hier geht es direkt zu den zuvor genannten Gesetzen und Verordnungen:

[Arzneimittelgesetz](#)

[Transfusionsgesetz](#)

[Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung \(AMWHV\)](#)

[Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung \(MedBVSV\)](#)