

Arzneimittel- und Medizinprodukte-Lieferung in Krisengebiete

Rechtliche Rahmenbedingungen nach dem AMG und der EU-MDR

Rechtsanwalt

Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn



Fon: +49 (0) 228-934 54-0

Fax: +49 (0) 228-934 54-54



mail@straeterlawyers.de

www.straeterlawyers.de

Export von Arzneimitteln in Drittstaaten

Zulassungspflicht (-)
§ 21 Abs. 1 AMG nur bei Vertrieb „im Geltungsbereich dieses Gesetzes“

§ 73a Abs. 2 AMG
„Heimatschein“
WHO-Zertifikat über die Verkehrsfähigkeit in Deutschland

§ 5 AMG - Verbot des Vertriebs bedenklicher Arzneimittel gilt, Export ist Inverkehrbringen!

§ 8 AMG - Verbot des Vertrieb von mangelhaften Arzneimitteln gilt!

Export von Arzneimitteln in Drittstaaten

§ 5 AMG
Verbot der Abgabe
von bedenklichen
Arzneimitteln

§ 8 AMG
Verbot der Abgabe von mangelhaften
Arzneimitteln:
„nicht unerhebliche Minderung der
pharmazeutischen Qualität durch
Abweichung von GMP und Arzneibuch
§ 55 AMG

Ausnahmen?

Ausnahmen?

§ 73a Abs. 1 AMG

**Genehmigung der Einfuhr durch zuständige Behörde des
Bestimmungslandes – in Kenntnis der Gründe für Verbot in
Deutschland**

Export von Arzneimitteln in Krisengebiete

Ausnahmen nach § 73a Abs. 1 AMG

§ 8 AMG

- z. B. Überschreitung der Haltbarkeit – Ausmaß – Bedeutung
- Out of Spec – OoS – aus der Spezifikation
 - Dauer, Ausmaß, Art der Arzneimittel nach pharmazeutischer Bewertung
 - Medizinischer Bedarf

§ 5 AMG

- z. B. Verletzung der „Reinen Lehre“ bei Kombinationsarzneimitteln

Export von Arzneimitteln – GDP

Empfänger in der EU oder Drittstaat

Großhandelserlaubnis
§ 52a AMG

GDP
Good Distributional Practice

Großhandel nach § 4 Abs. 22 AMG (+)

des PU und Großhandel in DE (+)

Zwischenstationen über Non Governmental
Organisations – NGO – (Ärzte ohne Grenzen
u.a.) oder Malteser und Caritas

Gewährleistung des Vertriebs in „legaler
Vertriebskette“

- § 4 AM-HandelsV
 - Empfänger prüft Lieferanten
- § 6 AM-HandelsV – Auslieferung
 - Bei Weitergabe: Prüfung des Empfängers
 - Empfänger in der EU:
Anerkennung
 - Empfänger in Drittstaaten:
Genehmigung nach lokalen
Regeln
- Befreiung für BMG und Benannte
Stellen bei Abgabe in der
Pandemie nach § 79 Abs. 4a AMG

Export von Arzneimitteln – GDP

§ 6 AMHandelsV Auslieferung

Empfänger in DE oder
Ost-EU-Staat

→ EU-Großhandelser-
laubnis anerkannt

Empfänger in der Ukraine

- nach lokalem Recht
- Malteser in Lemberg + Caritas wohl o.k., Adressat von Medeor?
- Andere? Lokale Genehmigung, Vermeidung des „Vertriebs in falschen Händen“

Kontrolle unter den gegebenen Umständen schwer
→ im Zweifel liefern – Pragmatismus

Export von Arzneimitteln

Lieferung von Betäubungsmitteln – BTM

§ 3 BTMG

Erlaubnis zum Verkehr mit
BTM: Herstellen, Handel
treiben, Einfuhr und Ausfuhr

§ 11 BTMG – neben § 3

Genehmigung für Einfuhr
und Ausfuhr

§ 11 Abs. 2 → Zuständig
Bund (BOPST)
Details → Abs. 2
- Mengen, Herkunft pp.

Allgemeinverfügung zu § 11
→ Für Ukraine und Nachbarländer „gilt Genehmigung nach
§ 11 als erteilt!“

Betäubungsmittel – BTM

Allgemeinverfügung

vom 07.03.2022 für BTM
für Ukraine und Nachbarländer

Regelungsinstrument?!

§ 35 VwVfG – Verwaltungsakt
Satz 2: VA gerichtet an nach
allgemeinen Kriterien
bestimmbaren Personenkreis!
- keine Verordnung

Adressat

In DE anerkannte und
registrierte
Hilfsorganisationen
Unikliniken? → wohl (-)

Inhalt

Genehmigung
gilt als
erteilt

für Export in die
Ukraine und
Nachbarländer

Klarstellung

für andere AM
und MPe –
Keine
Genehmigungs-
Pflicht!

Export von Medizinprodukten in Drittstaaten

MedizinprodukteVO 2017/745 - MDR

Genehmigungspflicht in DE (-) → Es gelten die Regelungen des Bestimmungslandes – siehe auch Allgemeinverfügung des BMG

Wirtschaftsakteure – Art. 2 Nr. 32-35

Hersteller +
Bevollmächtigte

Händler
Importeure

aber

Inverkehrbringen und
Bereitstellen auf dem Markt

Art. 2 Nr. 28 + 27 gilt nur „auf dem Unionsmarkt“

hier (-) → Es gilt das Recht des Bestimmungslandes

Viele Länder erkennen EU-Zertifikat an!
→ Art. 60 MDR (früher § 34 MPG)

Freiverkaufszertifikate!

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung

der Allgemeinverfügung zur Ausfuhr von Arzneimitteln, die auch Betäubungsmittel sind, zu Gunsten der ukrainischen Zivilbevölkerung in die Ukraine und die Nachbarländer der Ukraine, die auch Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind

vom 7. März 2022

Der Krieg in der Ukraine gefährdet Gesundheit und Leben der betroffenen Bevölkerung. Unter anderem ist die Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln prekär. Das Bundesministerium für Gesundheit schafft mit dieser Allgemeinverfügung die Voraussetzung dafür, dass Hilfsorganisationen diese Arzneimittel in die Ukraine und die Nachbarländer der Ukraine, die Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, ausführen dürfen, um sie dort therapeutisch anzuwenden.

In Bezug auf §§ 3 Absatz 1, 11 Absatz 1, Absatz 2 BtMG i.V.m. § 15 Betäubungsmittelaußenhandelsverordnung (BtMAHV) erlässt das Bundesgesundheitsministerium als übergeordnete Behörde folgende Anordnung:

1. Regelungen zur Ausfuhr von Betäubungsmitteln

1.1 Die vorliegende Allgemeinverfügung gilt für Betäubungsmittel der Anlage III zu § 1 Abs. 1 Betäubungsmittelgesetz, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind.

1.2 Wer Betäubungsmittel im Sinne der Nummer 1.1 in die Ukraine und die Nachbarländer der Ukraine, die Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, auszuführen beabsichtigt, um diese entsprechend der Katastrophenfallregelung nach § 15 BtMAHV an den vom Ukraine-Krieg Betroffenen therapeutisch anzuwenden, für den gilt eine betäubungsmittelrechtliche Verkehrserlaubnis gemäß § 3 Absatz 1 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und eine Ausfuhrgenehmigung gemäß § 11 Absatz 1 BtMG insoweit als erteilt.

1.3 Berechtigt nach Nummer 1.2 sind die Hilfsorganisationen im Koordinierungsausschuss Humanitäre Hilfe (<https://www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/themen/humanitaere-hilfe/koordinierungsausschuss/238814>).

Berechtigt nach Nr. 1.2 sind auch alle Krankenhäuser in Deutschland.

1.4 Wer auf der Grundlage dieser Allgemeinverfügung Betäubungsmittel ausführt, teilt der Bundesopiumstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vor

der Ausfuhr die notwendigen Angaben zu Art, Menge und Herkunft der Betäubungsmittel mit. Die Mitteilung ist als E-Mail an die E-Mail-Adresse btm-einfuhr-ausfuhr@bfarm.de zu übersenden.

1.5 Bei der Zollanmeldung ist gegenüber der zuständigen Ausfuhrzollstelle die rechtsverbindliche Erklärung abzugeben, dass die Mitteilung zu Nummer 1.4 erfolgt ist. Dazu ist bei der Zollanmeldung in Feld 31 „Warenbezeichnung“ folgende Angabe einzutragen: „Ich erkläre rechtsverbindlich, dass ich der Bundesopiumstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vor der Ausfuhr die notwendigen Angaben zu Art, Menge und Herkunft der zur Ausfuhr angemeldeten Betäubungsmittel mitgeteilt habe. Ich bin mir bewusst, Falschangaben dazu sind strafbewehrt.“

2. Klarstellung zu Arzneimitteln, die keine Betäubungsmittel sind, und Medizinprodukten

Die Ausfuhr von Arzneimitteln, die keine Betäubungsmittel sind, bedarf keiner Ausfuhr genehmigung. Dasselbe gilt für die Ausfuhr von Medizinprodukten.

3. Bekanntgabe

Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach ihrer Veröffentlichung auf der Internetseite des Bundesgesundheitsministeriums als bekannt gegeben. Sie tritt durch Aufhebung außer Kraft.

4. Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, erhoben werden.

Bonn, den 7. März 2022

Bundesministerium
für Gesundheit
Im Auftrag
Müller



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit.

Rechtsanwalt
Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn



Fon: +49 (0) 228-934 54-0
Fax: +49 (0) 228-934 54-54



mail@straeterlawyers.de
www.straeterlawyers.de