



Bundesministerium für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung

Vom 29. April 2021

Auf Grund des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a und c in Verbindung mit Absatz 3 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert und dessen Absatz 3 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

Artikel 1

Nach § 4 Absatz 7 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung vom 25. Mai 2020 (BAnz AT 26.05.2020 V1), die durch Artikel 10 Absatz 2 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, wird folgender Absatz 7a eingefügt:

„(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.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 29. April 2021

Der Bundesminister für Gesundheit

Jens Spahn
