

## Änderung der Arzneimittelverordnung wurde still und leise verlängert

Sehr frühzeitig, im Mai 2020, wurden durch die Regierung Merkel unter der damaligen Justizministerin Lambrecht mehrere Gesetze und Verordnungen für Corona-Impfstoffe außer Kraft gesetzt. Diese sollten im Mai 2022 auslaufen, wurden jedoch am 9. März erneut verlängert.

Zuerst berichtete der Blog *Communitas-Bonorum* Ende Februar über die eher unbekannte Tatsache, dass die Bundesregierung über das zuständige Bundesministerium der Justiz schon im Mai 2020 elementare bisher geltende Gesetze, Verordnungen und Regelungen bezüglich der existierenden "Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV)" modifiziert hatte.

Verantwortliche Ministerin war unter damaliger Regierungsleitung von Angela Merkel die heutige Verteidigungsministerin Christine Lambrecht (SPD). Ein nun jüngst erfolgter weiterer Hinweis, kommentierte die Publizistin und Professorin für Europapolitik an der Universität Bonn, Ulrike Guérot, mit der Feststellung:

**Hier für juristisch Interessierte noch die Details des entsprechende Artikels.**

Die wegweisenden, also elementaren Änderungen betreffen die "Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV)" vom 25. Mai 2020. In einer älteren Version ist der Hinweis vorzufinden: "Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung vom 25. Mai 2020 (...), die zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146) geändert worden ist. Die V(erordnung) tritt gem. § 10 dieser V (...) vom 28.5.2021 (...) am 31.5.2022 außer Kraft." Seit dem 10. März ist die Verordnung nun erneut verlängert worden:

**"Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Sie tritt am 25. November 2022 außer Kraft."**

Dies ist ja nun verhindert worden, womit sie in Kraft bleibt. Das profitable Wursteln kann weiter gehen.

## Change in drug regulation was quietly extended

Translated with [www.deepl.com](http://www.deepl.com) (free version)

Very early, in May 2020, the Merkel government under then Justice Minister Lambrecht suspended several laws and regulations for Corona vaccines. These were due to expire in May 2022, but were extended again on March 9.

First, the blog *Communitas-Bonorum* reported at the end of February on the rather unknown fact that the federal government, via the responsible Federal Ministry of Justice, had already modified elementary previously applicable laws, ordinances and regulations regarding the existing "Medical Needs Supply Assurance Ordinance (MedBVSV)" in May 2020.

The responsible minister under Angela Merkel's government at the time was Christine Lambrecht (SPD), now Minister of Defense. A now recent further reference, commented the publicist and professor of European policy at the University of Bonn, Ulrike Guérot, with the statement:

**Here for legally interested still the details of the appropriate article.**

The groundbreaking, i.e. elementary changes concern the "Ordinance to ensure the supply of the population with products of medical need in the epidemic caused by the coronavirus SARS-CoV-2 (Medical Need Supply Assurance Ordinance - MedBVSV)" of May 25, 2020. In an older version, the note can be found: "Medical Need Supply Assurance Ordinance of May 25, 2020 (...), which was last amended by Article 9 of the Act of July 27, 2021 (BGBl. I p. 3146). The V(erordnung) shall expire in accordance with § 10 of this V (...) of May 28, 2021 (...) on May 31, 2022." Since March 10, the regulation has now been extended again:

**"This Ordinance shall enter into force on the day following the date of promulgation. It shall expire on November 25, 2022."**

This has now been prevented, so it remains in force. The profitable sausage-making can continue.

Aufgrund der Komplexität juristischer Formulierungen – darin sind deutsche Juristen vermutlich Weltmeister – werden nur die entscheidenden Punkte benannt und der jeweils gültige Wortlaut aufgelistet. § 3 Abs. 1 und § 4 der modifizierten MedBVSV beziehen sich auf die COVID-19-Impfstoffe und verändern maßgeblich das bisher gültige Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – des Arzneimittelgesetzes (§ 99), des Transfusionsgesetzes (§ 138 – elfter Unterabschnitt) und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (§ 13–20a). Die markierten Hervorhebungen in den Zitaten dienen dem Gesamtverständnis der Tragweite der beschlossenen Änderungen im MedBVSV:

**"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."**

**"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."**

**"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."**

Der Wirtschaftsjournalist Norbert Häring stellt bezüglich dieser Modifizierungen in einem aktuellen Artikel fest: "Da dieser Paragraph für Corona-Impfstoffe nicht gilt, haftet das Pharmaunternehmen nicht für schwere Impfschäden bei ordnungsgemäßem Gebrauch. Fachinformationen und Gebrauchsinformation müssen Corona-Impfstoffen ohnehin nicht beigegeben werden."

**"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."**

Due to the complexity of legal formulations – German lawyers are presumably world champions in this – only the decisive points are named and the respective valid wording is listed. § Section 3 (1) and Section 4 of the modified MedBVSV refer to the COVID-19 vaccines and significantly change the previously valid law on the circulation of medicinal products - the Medicinal Products Act (Section 99), the Transfusion Act (Section 138 - eleventh subsection) and the Ordinance on the Manufacture of Medicinal Products and Active Pharmaceutical Ingredients (Section 13-20a). The marked highlights in the quotations serve the overall understanding of the scope of the adopted amendments to the MedBVSV:

**"The competent higher federal authority pursuant to Section 77 of the German Medicines Act may in individual cases order that, notwithstanding Section 8 (3) of the German Medicines Act, medicinal products whose expiry date has expired may be placed on the market if this is necessary to ensure supply and if it is satisfied that the quality, efficacy and safety of these medicinal products are not significantly impaired."**

**"The competent higher federal authority pursuant to Section 77 of the German Medicines Act may order in individual cases that, notwithstanding Sections 10 and 11 of the German Medicines Act, medicinal products may be placed on the market without a label and package leaflet if this is necessary to ensure the supply of medicinal products."**

**"By way of derogation from section 84 of the AMG, pharmaceutical entrepreneurs, manufacturers, and health care professionals shall not be subject to liability with respect to the effects of the use of the products referred to in section 1(2) if those products are placed on the market by the Federal Ministry in response to the suspected or confirmed spread of the SARS-CoV-2 agent."**

Regarding these modifications, business journalist Norbert Häring states in a recent article: "Since this paragraph does not apply to Corona vaccines, the pharmaceutical company is not liable for serious vaccine damage when used properly. Specialized information and directions for use do not have to accompany Corona vaccines anyway."

**"Pharmaceutical entrepreneurs, manufacturers, and health care professionals shall be liable for the consequences of deviations from the Medicinal Products Act based on paragraph 1 only in cases of gross negligence or intent."**

Potenzielle Folgeszenarien zu diesem Punkt schätzt der Wirtschaftsjournalist in seinem Artikel wie folgt ein: *"Wenn also aufgrund der vielfältigen Ausnahmen von Qualitätssicherung- und Prüfungsaufgaben die Impfungen schwere Schäden verursachen sollten, haften weder Hersteller, noch impfende Ärzte oder Apotheker."*

***"(...) 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."***



*Pharmakonzern BioNTech meldet Nettogewinn von mehr als zehn Milliarden Euro.*

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln definiert über § 78 "Preise" unter Punkt 1: *"Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates - 1. Preisspannen für Arzneimittel, die im Großhandel oder in Apotheken im Wiederverkauf abgegeben werden, festzusetzen."*

**Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass die Pharmaindustrie dadurch, schriftlich niedergelegt, die alleinige Hoheit über Preisfestlegungen, Preisspannen für COVID-19-Arzneimittel, von der Bundesregierung erhalten hat.**

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln definiert über § 19 Verantwortungsbereiche: *"Die sachkundige Person nach § 14 ist dafür verantwortlich, dass jede Charge des Arzneimittels entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und geprüft wurde."*

**Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass COVID-19-Impfstoffe (Arzneimittel) theoretisch auch ohne eine sachkundige Person hergestellt werden könnten.**

The business journalist assesses potential follow-up scenarios on this point in his article as follows: *"So if, due to the many exceptions to quality assurance and testing requirements, vaccinations should cause serious harm, neither manufacturers nor vaccinating physicians or pharmacists will be liable."*

***"(...) Sections 73a, 78 and 94 of the German Medicines Act (AMG) as well as Section 4a (1) and Section 6 (1) of the German Medicines Trading Ordinance (AM-HandelsV) do not apply to the Federal Ministry, to the agencies commissioned by it and to persons from whom the Federal Ministry or an agency commissioned by it procures the medicines."***



*Pharmaceutical group BioNTech reports net profit of more than ten billion euros.*

The law about the traffic with medicaments defines about § 78 "prices" under point 1: *"The Federal Ministry for economics and energy is authorized, in agreement with the Federal Ministry by legal regulation with agreement of the Bundesrat - 1. to fix price ranges for medicaments, which are delivered in the wholesale or in pharmacies in the resale"*.

**Conversely, this means that the pharmaceutical industry has thereby received, in writing, the sole sovereignty over price determinations, price ranges for COVID-19 drugs, from the federal government.**

The Law on the Circulation of Medicinal Products defines areas of responsibility via § 19: *"The qualified person according to § 14 is responsible for ensuring that each batch of the medicinal product has been manufactured and tested in accordance with the regulations on the circulation of medicinal products."*

**Conversely, this means that COVID-19 vaccines (drugs) could theoretically be manufactured without a competent person.**

*"Hinsichtlich einer fortdauernden Diskussion, ausgehend von der weiterhin nicht abgeschlossenen finalen Wissenschaftserkenntnis, wie die neuartigen mRNA-Impfstoffe in kommenden Jahren sich auf geimpfte Bürger auswirken, wurden nichtsdestotrotz schon im Mai 2020 abweichend von § 5 Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes (TFG) und der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen festgelegt, dass das Paul-Ehrlich-Institut ermächtigt wird, im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut und mit Zustimmung des Bundesministeriums angepasst, abweichend von § 5 8 (...) des TFG Eignungs-, Tauglichkeits- und Rückstellungskriterien für Vollblut, Blutbestandteile und Plasma spendende Personen festzulegen".*

Unter § 1 "Zweck der nun bis zum 25. November 2022 gültigen aktualisierten Verordnung und Begriffsbestimmungen" heißt es: *"Diese Verordnung dient der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs während der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie. Bundesministerium im Sinne dieser Verordnung ist das Bundesministerium für Gesundheit."*

**Es wurde damals wahrscheinlich bereits davon ausgegangen, dass eine weitere Verlängerung seitens der Bundesregierung in Erwägung gezogen würde.**

Wirtschaftsjournalist Häring resümiert zu Beginn seines Artikels: *"Noch im Dezember 2021 orderte Bundesgesundheitsminister Lauterbach Millionen Dosen Impfstoff, weil das für die Booster-Kampagne angeblich nötig gewesen sei, was nicht stimmte. Damit summierten sich die gesamten Käufe der Bundesregierung 2021 auf 554 Millionen Dosen, genug um jeden Bundesbürger knapp sieben Mal zu spritzen. Da die Impfkaktivität stark nachgelassen hat und die meisten Impfstoffe nur eine Haltbarkeit von rund einem halben Jahr haben, erreichen und überschreiten allmählich massenhaft Dosen das vorgesehene Haltbarkeitsdatum."*

Weder Gesundheitsminister Jens Spahn oder Justizministerin Christine Lambrecht unter Kanzlerin Merkel noch Gesundheitsminister Lauterbach oder Justizminister Marco Buschmann der aktuellen Ampelkoalition hatten oder haben bis dato auch nur ansatzweise Konsequenzen für die getroffenen Entscheidungen zu befürchten.

Ein Berliner Arzt klagt an: *"Eine Impfpflicht würde das Tor zum Missbrauch noch wesentlich weiter öffnen, als es bisher bereits der Fall ist."*

*"With regard to an ongoing discussion, based on the still not finalized final scientific knowledge, how the novel mRNA vaccines will affect vaccinated citizens in the coming years, were nevertheless already in May 2020, in derogation of § 5 paragraph 1 sentence 2 of the Transfusion Act (TFG) and the guideline of the Federal Medical Association for the collection of blood and blood components determined that the Paul Ehrlich Institute is authorized, in agreement with the Robert Koch Institute and with the consent of the Federal Ministry adapted, in derogation of § 5 8 (...) of the TFG to establish suitability, fitness and deferral criteria for whole blood, blood components and plasma donors".*

Section 1 "Purpose of the updated ordinance now in effect until November 25, 2022, and definitions" states, *"This ordinance is intended to ensure the supply of medical supplies to the public during the epidemic caused by the SARS-CoV-2 coronavirus. The Federal Ministry within the meaning of this regulation is the Federal Ministry of Health."*

**It was probably assumed at that time that another extension would be considered by the federal government.**

Business journalist Häring sums up at the beginning of his article: *"As late as December 2021, Federal Health Minister Lauterbach ordered millions of doses of vaccine because this was supposedly necessary for the booster campaign, which was not true. This brought the total purchases by the federal government in 2021 to 554 million doses, enough to inject every German citizen just under seven times. Because vaccination activity has plummeted and most vaccines have a shelf life of only about half a year, massive numbers of doses are gradually reaching and exceeding their intended expiration dates."*

Neither Health Minister Jens Spahn nor Justice Minister Christine Lambrecht under Chancellor Merkel, nor Health Minister Lauterbach nor Justice Minister Marco Buschmann of the current traffic light coalition had or have to date even rudimentary consequences to fear for the decisions taken.

A Berlin physician charges, *"Mandatory vaccination would open the door to abuse much wider than it already is."*