

# Bundesregierung setzt heimlich Gesetze und Verordnungen für Covid-19-Impfstoffe außer Kraft

*Oliver Kirchhoff*

Aktualisiert: 3. Apr. 2022

**Die Bundesregierung hat heimlich, still und leise essentielle Gesetze und Verordnungen zu Arzneimitteln für die sogenannten Covid-19-Impfstoffe außer Kraft gesetzt. Hier eine Übersicht dessen, was einmal galt und was jetzt plötzlich nicht mehr gelten soll.**



Heimlich, still und leise und im Windschatten weltweiter Krisen hat die Bundesregierung langjährige medizinische Praktiken in Form von Gesetzen und Verordnungen was Arzneimittel anbelangt, abgeschafft. Um die schnelle Implementierung der **sogenannten Covid-19-Impfstoffe** zu ermöglichen wurde eine neue Verordnung mit dem Namen "Medizinischer Bedarf Versorgungssicherungsstellungsverordnung (MedBVS) erlassen und damit viele bisher gängige und bewährte Paragraphen außer Kraft gesetzt. **§3 Abs. 1** und **§ 4 der MedBVS** beziehen sich auf die Covid-19-Impfstoffe und begraben damit folgende Gesetze und Verordnungen des **Arzneimittelgesetzes**, des **Transfusionsgesetzes** und der **Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)**.

**§ 3 Abs. 1 der MedBVS setzt nun also folgende Verordnungen und Gesetze außer Kraft, angefangen beim Arzneimittelgesetz:**

§ 8 Abs. 3 AMG (Verbot des Inverkehrbringen abgelaufener Arzneimittel). Abgelaufene Covid-19-Impfstoffe dürfen aber nach wie vor verabreicht werden und sind auch im Verkehr.

§ 10 AMG (Kennzeichnungspflicht für Arzneimittel)

Covid-19-Impfstoffe müssen nicht gekennzeichnet werden.

§ 11 AMG (Packungsbeilage)

Covid-19-Impfstoffe benötigen keine Packungsbeilage

§ 11a AMG (Fachinformation)

Covid-19-Impfstoffe benötigen auch keine Fachinformation

§ 21 AMG (Zulassungspflicht)

Covid-19-Impfstoffe können problemlos auch ohne jegliche Zulassung in den Verkehr gebracht werden.

§32 AMG (Staatliche Chargenprüfung)

Covid-19-Impfstoffe dürfen auch ohne eine staatliche Chargenprüfung in den Verkehr gebracht werden.

§43 AMG (Apothekenpflicht)

Covid-19-Impfstoffe dürfen unter Umgehung der Apotheken in den Verkehr gebracht werden.

§47 AMG (Vertriebswege)

Covid-19-Impfstoffe dürfen unter kompletter Umgehung der gängigen Vertriebswege wie Großhandel, Apotheke, Arzt ,Patient in den regulären Verkehr gebracht werden.

§72 Abs.1 und 4 AMG (Einfuhrerlaubnis)

Covid-19-Impfstoffe dürfen ohne eine Einfuhrerlaubnis nach Deutschland importiert werden.

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

Covid-19-Impfstoffe dürfen auch ohne Einfuhrzertifikate nach Deutschland gebracht 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 jegliche Erlaubnis nach Deutschland eingeführt werden.

§73a AMG (Ausfuhr)

Und auch die Ausfuhr von Covid-19-Impfstoffen aus Deutschland bedarf keiner Genehmigung.

§78 AMG (Preise)

Preise für Covid-19-Impfstoffe können frei bestimmt werden. (Monopol- und Patentgefahr)

§84 AMG (Gefährdungshaftung)

Ärzte und Apotheker haften für die Verabreichung und Folgen der Covid-19-Impfstoffe nicht.

§94 AMG (Deckungsvorsorge)

Hersteller haften für das Inverkehrbringen ihrer Covid-19-Impfstoffe nicht. (was ja bereits bekannt war)

**Punkte der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) werden folgende umgangen:**

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

Covid-19-Impfstoffe dürfen an jeden ausgeliefert und abgegeben werden.

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

Auch hier: Covid-19-Impfstoffe dürfen an jeden ausgeliefert werden. Eine Erlaubnis ist nicht erforderlich.

§ 4 der MedBVSV hebt folgende Gesetze und Verordnungen aus. Fangen wir an beim Arzneimittelgesetz (AMG):

### §13 AMG (Herstellungserlaubnis)

Covid-19-Impfstoffe können mit Zustimmung der jeweiligen Behörde auch ohne eine Herstellungserlaubnis produziert werden.

### §15 AMG (Sachkenntnis)

Covid-19-Impfstoffe können mit Zustimmung der jeweiligen Behörde auch ohne Sachkenntnis hergestellt werden. Das bedeutet, dass jeder die Präparate herstellen kann.

### §19 AMG (Verantwortungsbereiche)

Covid-19-Impfstoffe können mit Zustimmung der Behörde auch ohne eine sachkundige Person hergestellt werden. (deckt sich eigentlich fast mit § 15 AMG)

### **Sehen wir uns an, was die neue Regelung unter § 4 MedBVS der Bundesregierung mit der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) macht. Folgendes wird außer Kraft gesetzt:**

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

Covid-19-Impfstoffe können mit Zustimmung der jeweiligen Behörde auch entgegen QMS, GMP und GfP hergestellt werden.

#### §4 AMWHV (Personal)

Covid-19-Impfstoffe können mit Zustimmung der jeweiligen Behörde auch ohne ausreichendes sachkundiges und qualifiziertes Personal hergestellt werden. (sehr vertrauenerweckend)

#### §11 AMWHV (Selbstinspektion und Lieferantenqualifizierung)

Covid-19-Impfstoffe können mit Zustimmung der jeweiligen Behörde auch ohne regelmäßige Selbstinspektionen und ohne eine Qualifizierung der Lieferanten für Rohstoffe, Verpackungsmaterial etc. produziert werden.

#### §15 AMWHV (Kennzeichnung)

Covid-19-Impfstoffe können mit Zustimmung der jeweiligen Behörde auch ohne eine Kennzeichnung produziert werden.

#### §16 AMWHV (Freigabe)

Covid-19-Impfstoffe können mit der Zustimmung der jeweiligen Behörde auch ohne eine qualitative Überprüfung und ohne Freigabe in den Verkehr gebracht werden.

#### §17 AMWHV (Inverkehrbringen und Einfuhr)

Covid-19-Impfstoffe können mit der Zustimmung der jeweiligen Behörde auch ohne die

Freigabe in den Verkehr gebracht und aus dem Ausland eingeführt werden.

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

Für Covid-19-Impfstoffe entfallen mit der Zustimmung der jeweiligen Behörde alle genannten Vorschriften.

§ 5 der MedBVS regelt das Transfusionsgesetz (TFG) Hier wurden folgende Bestimmungen über den Haufen geworfen:

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

Personen, die mit einem Covid-19-Impfstoff geimpft wurden, dürfen Blut spenden. (trotz der ungewissen Datenlage wo den die mRNA der Präparate im Körper verbleibt und was sie dort anrichtet)

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

Personen, die mit einem Covid-19-Impfstoff geimpft wurden, dürfen Blut spenden.

Außerdem werden diejenigen, die mit einem sogenannten Covid-19-Impfstoff geimpft wurden in Einzelfällen dazu aufgefordert, eine Blutspende zu Forschungszwecken abzugeben.

Man kann also festhalten, dass durch die von der Bundesregierung verordnete MedBVS viele Punkte langjähriger und gängiger medizinischer Standards in Bezug auf Arzneimittel abgeschafft wurden wenn es um Covid-19-Impfungen geht. Wozu diese Vorgehensweise dienen soll, sollte schnellstmöglich geklärt werden denn Vertrauen schaffen diese neuen Standards eher weniger als mehr.

Quellen:

(1) <https://www.artikeleins.info/post/impfungen-oder-gentherapeutika-was-sind-mrna-injektionen-wirklich>

(2) [https://www.gesetze-im-internet.de/medbvsv/\\_\\_\\_3.html](https://www.gesetze-im-internet.de/medbvsv/___3.html)

(3) [https://www.gesetze-im-internet.de/medbvsv/\\_\\_\\_4.html](https://www.gesetze-im-internet.de/medbvsv/___4.html)

(4) [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/index.html#BJNR024480976BJNE002204310](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html#BJNR024480976BJNE002204310)

(5) <https://www.gesetze-im-internet.de/tfg/index.html#BJNR175200998BJNE000703310>

(6) <https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/index.html#BJNR252310006BJNE00240116>