



Aktenzeichen
56/1-Amtsapothekerin

Ihr Schreiben vom

Ihr Zeichen

Datum 11.12.2023

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 19. 4. 2023 (Banz AT 25.04.2023 B4) bezüglich des Versorgungsmangels der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder

Die folgende Allgemeinverfügung ergeht auf Grundlage von § 79 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) in der z. Z. geltenden Fassung i. V. m. § 1 Abs. 2 Nr. 3a der Verordnung über die Zuständigkeiten im Humanarzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenwesen sowie auf dem Gebiet des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 25. Januar 2022 (GV. NRW. S. 100) in der z. Z. geltenden Fassung sowie der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 19. April 2023 (Banz AT 25.04.2023 B4).

Allgemeinverfügung

Regelungen

Die Regelungen dieser Allgemeinverfügung gelten für öffentliche Apotheken, die ihren Sitz im Gebiet des Ennepe-Ruhr-Kreises haben.

I. Gestattung

Den öffentlichen Apotheken im Gebiet des Ennepe-Ruhr-Kreises wird in Bezug auf in der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassene antibiotikahaltige Säfte für Kinder folgende Abweichung von § 73 Abs. 3 Nr. 1 AMG gestattet:

- Die Bestellung der betreffenden Arzneimittel durch die Apotheken kann erfolgen, ohne dass der jeweiligen Apotheke zu diesem Zeitpunkt eine Bestellung einer einzelnen Person und eine Verschreibung für das betreffende Arzneimittel vorliegen.
- Eine Bevorratung der betreffenden Arzneimittel kann in angemessenem Umfang bis zu einem 4-Wochenvorrat, zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Kunden der Apotheke, erfolgen.

- Diese Ausnahme gilt nur für Arzneimittel, die aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen werden.

Die weiteren Vorgaben des § 73 Abs. 3 AMG bleiben unberührt.

Die nach § 18 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) in jedem Fall der Verbringung aufzuzeichnenden Angaben sind durch die Apotheke vorzuhalten und auf Verlangen der zuständigen Aufsichtsbehörde unverzüglich bereitzustellen.

Hinweis:

Die Beratungspflichten, die sich aus § 20 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) ergeben, sind zu beachten.

II. Geltungsdauer

Diese Allgemeinverfügung tritt am Tag nach ihrer Bekanntgabe in Kraft.

Die Allgemeinverfügung bleibt solange aufrechterhalten, wie der festgestellte Versorgungsmangel besteht.

Sollte das Bundesministerium für Gesundheit bereits zuvor feststellen, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des § 79 Abs. 5 AMG nicht mehr vorliegt, endet diese Gestattung mit dem Zeitpunkt der Feststellung und Bekanntmachung. Maßgebend ist der Tag nach der entsprechenden öffentlichen Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger.

Diese Allgemeinverfügung kann jederzeit ganz oder teilweise widerrufen oder mit Nebenbestimmungen versehen werden.

Begründung

Die hierfür erforderliche Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG liegt durch die Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 19.04.2023 veröffentlicht am 25.04.2023 (BANz AT 25.04.2023 B4) vor. Konkret hat das BMG folgendes festgestellt:

„Auf Grund des § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) macht das Bundesministerium für Gesundheit bekannt:

Derzeit besteht nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland ein Versorgungsmangel mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder. Bei antibiotikahaltigen Arzneimitteln in Form von Säften handelt es sich um Arzneimittel, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen eingesetzt werden. Für diese Arzneimittel steht oftmals keine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie zur Verfügung. Diese Feststellung ermöglicht es den zuständigen Behörden der Länder, nach Maßgabe des § 79 Absatz 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu

gestatten. Das Bundesministerium für Gesundheit wird bekannt machen, wenn der Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.“

Durch diese Allgemeinverfügung wird der legitime Zweck erreicht, die Versorgung der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder sicherzustellen. Die getroffene Maßnahme ist geeignet, da den Apotheken eine weitere Möglichkeit zur Beschaffung und Bevorratung entsprechender Arzneimittel eröffnet wird. Die Maßnahme ist auch angemessen und auf das erforderliche Maß begrenzt, da sich diese Allgemeinverfügung darauf beschränkt, den Apotheken die Bestellung der betreffenden Arzneimittel ohne vorliegende Bestellung einzelner Personen sowie eine Bevorratung bis zu einem Vierwochenbedarf aus EU- Ländern oder Staaten der EWR zu gestatten. Die weiteren Voraussetzungen des § 73 Abs. 3 AMG sind einzuhalten. **Die Maßnahme ist aufrecht zu erhalten, solange der Versorgungsmangel besteht.**

Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf § 36 Verwaltungsverfahrensgesetz für das Land Nordrhein-Westfalen und ermöglicht es der Behörde ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Bescheid können Sie innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Arnsberg, Jägerstr. 1, 59821 Arnsberg, erheben. Die Klage ist schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle zu erheben. Die Klage kann auch durch

Übermittlung eines elektronischen Dokuments an die elektronische Poststelle des Gerichts erhoben werden. Das elektronische Dokument muss mit einer qualifizierten, elektronischen Signatur der verantwortenden Person versehen sein oder von der verantwortenden Person signiert und auf einem sicheren Übermittlungsweg gemäß § 55a Absatz 4 VwGO eingereicht werden. Es muss für die Bearbeitung durch das Gericht geeignet sein. Die technischen Rahmenbedingungen für die Übermittlung und die Eignung zur Bearbeitung durch das Gericht bestimmen sich nach näherer Maßgabe der Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung vom 24. November 2017 (BGBl. I S. 3803) in der jeweils geltenden Fassung. Wird die Klage durch eine Rechtsanwältin oder einen Rechtsanwalt, eine Behörde oder eine juristische Person des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihr zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse erhoben, muss sie nach § 55 Satz 1 VwGO als elektronisches Dokument übermittelt werden. Dies gilt nach § 55 Satz 2 VwGO auch für andere nach der VwGO vertretungsberechtigte Personen, denen ein sicherer Übermittlungsweg nach § 55 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 VwGO zur Verfügung steht. Ist eine Übermittlung als elektronisches Dokument aus technischen Gründen vorübergehend nicht möglich, bleibt auch diesem Personenkreis nach § 55 d Satz 1 und 2 VwGO die Klageerhebung mittels Schriftform oder zu Protokoll des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle zulässig. Die vorübergehende Unmöglichkeit ist bei der Ersatzeinreichung oder unverzüglich danach glaubhaft zu machen; auf Anforderung ist ein elektronisches Dokument nachzureichen.

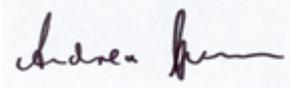
Hinweis

Wie sich aus der Rechtsmittelbelehrung ergibt, können Sie sich rechtlich nur durch eine Klage gegen diesen Bescheid wehren. Um unnötige Kosten durch eine Klage zu vermeiden, können Sie sich innerhalb der Klagefrist (ein Monat) mit dem im Briefkopf dieses Bescheids angeführten Sachbearbeiter in Verbindung setzen. Dadurch ist eventuell eine außergerichtliche Einigung möglich. Die Klagefrist von einem Monat wird durch einen derartigen Einigungsversuch allerdings nicht verlängert.

Sollte die Frist durch das Verschulden eines von Ihnen Bevollmächtigten versäumt werden, würde dessen Verschulden Ihnen angerechnet.

Weitere Informationen erhalten Sie auf der Internetseite www.justiz.de.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrage

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Andrea Heeren', on a light-colored rectangular background.

Andrea Heeren
Amtsapothekerin