

Öffentliche Bekanntmachung

1. 15.06.2023 **Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 19.04.2023 (Banz AT 25.04.2023 B4) bezüglich des Versorgungsmangels der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder**

1. Öffentliche Bekanntmachung

der Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 19.04.2023 (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 Rheinisch-Bergischen Kreises haben.

I. Gestattung

Den öffentlichen Apotheken im Gebiet des Rheinisch-Bergischen 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 Gestattung gilt bis einschließlich 31.12.2023.

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. Überdies ist die Maßnahme auf den Versorgungsmangel befristet und endet spätestens am 31.12.2023.

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.

Hinweis

Diese Allgemeinverfügung kann ab sofort mit ihrer Begründung und Rechtsbehelfsbelehrung beim Gesundheitsamt des Rheinisch-Bergischen Kreises, Dienstgebäude Am Rübzahlwald 7, 51469 Bergisch Gladbach, nach vorheriger telefonischer Anmeldung unter 02202 13-2739 eingesehen werden.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage erhoben werden. Die Klage ist beim Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln schriftlich einzureichen oder mündlich zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle zu erklären. Die Klage kann auch durch Übertragung 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 durch 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 § 55d Satz 1 VwGO als elektronisches Dokument übermittelt werden. Dies gilt nach § 55d Satz 2 VwGO auch für andere nach der VwGO vertretungsberechtigte Personen, denen ein sicherer Übermittlungsweg nach § 55a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 VwGO zur Verfügung steht.

Ist eine Übermittlung als elektronisches Dokument aus technischen Gründen vorübergehend nicht möglich, bleibt auch bei diesem Personenkreis nach § 55d 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:

Bitte beachten Sie, dass zum Versand an das DE-Mail-Postfach des Rheinisch-Bergischen Kreises eine eigene DE-Mail-Adresse notwendig ist. Eine einfache Mail genügt hier nicht. Zur Einrichtung einer DE-Mail-Adresse wird auf die Hinweise unter www.rbk-direkt.de/impressum.aspx verwiesen.

Bergisch Gladbach, 15.06.2023

gez.
Stephan Santelmann
Landrat des Rheinisch-Bergischen Kreises