

Nr. 864

20.12.2023

29. Jahrgang

Nummer

Seite

93/2023

Kreis Gütersloh

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

4601

93/2023 Kreis Gütersloh

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 Kreises Gütersloh haben.

I. Gestattung

Den öffentlichen Apotheken im Gebiet des Kreises Gütersloh 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 ab dem 01.01.2024. Sollte das Bundesministerium für Gesundheit 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.

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.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Minden erhoben werden. Die Klage ist beim Verwaltungsgericht Minden (Königswall 8, 32423 Minden oder Postfach 3240, 32389 Minden) schriftlich oder dort zur Niederschrift des Urkundenbeamten der Geschäftsstelle oder durch Übertragung eines elektronischen Dokuments nach Maßgabe des § 55a der Verwaltungsgerichtsordnung -VwGO- und der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung – ERVV) vom 24.11.2017 (BGBl. S. 3803) einzureichen.

Kreises Gütersloh
Der Landrat

Gütersloh, den 20.12.2023

Adenauer