



Oberfränkisches Amtsblatt

Amtliche Bekanntmachungen der Regierung von Oberfranken, des Bezirks Oberfranken, der Regionalen Planungsverbände und von Zweckverbänden in Oberfranken

Nr. 6 -Sonderausgabe-
Bayreuth, 2. Mai 2023

Seite 83

Inhaltsübersicht

Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG);
Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums
für Gesundheit (BMG) nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 19. April 2023
(BAnz AT 25. April 2023 B4) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit
antibiotikahaltige Säften für Kinder..... 84

Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz

Nr. ROF - SG55.2 - 2670 - 12 - 91

**Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG);
Allgemeinverfügung
zur Umsetzung der Bekanntmachung des
Bundesministeriums für Gesundheit
(BMG) nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelge-
setz (AMG) vom 19. April 2023
(BAnz AT 25. April 2023 B4) bezüglich
des Mangels der Versorgung der
Bevölkerung mit antibiotikahaltige
Säften für Kinder**

**Bekanntmachung
der Regierung von Oberfranken
vom 2. Mai 2023,
Az. ROF - SG55.2 - 2670 - 12 - 91**

Die Regierung von Oberfranken erlässt auf der Grundlage des § 79 Abs. 5 S. 4 Arzneimittelgesetz (AMG) in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 19. April 2023 (BAnz AT 25. April 2023 B4) sowie in Verbindung mit § 1 Abs. 1 und 2 der Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Samenspenderregistergesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes vom 8. September 2013, zuletzt geändert durch Verordnung vom 27. Juni 2022 (ZustVAMÜB) und Art. 35 S. 2 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG) für die Regierungsbezirke Oberfranken, Unterfranken, Mittelfranken und Oberpfalz folgende befristete

Allgemeinverfügung:

1. Den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 Apotheken-gesetz (ApoG), nach § 16 ApoG (Zweigapotheken) und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG (Krankenhausapotheken, krankenhausversor-gende Apotheken) sowie den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52 a AMG (Arzneimittelgroßhan-delsbetriebe) wird gestattet, antibiotikahaltige Säfte für Kinder entgegen den Bestimmungen der §§ 72 ff. AMG in den Geltungsbereich des AMG zu verbringen und dort in Verkehr zu bringen. Hier-bei kann von den Vorgaben des § 21 Abs. 1 AMG und der §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG hinsicht-lich des Inverkehrbringens von in Deutschland nicht zugelassenen antibiotikahaltigen Säften mit der Maßgabe abgewichen werden, dass eine Beschriftung der Behältnisse sowie eine Beifügung einer Packungsbeilage in deutscher Sprache zu er-folgen hat.

Die Einfuhr ist beschränkt auf den Fall, dass phar-mazeutische Unternehmer oder Arzneimittelgroß-händler nicht oder nicht in ausreichendem Umfang in der Lage sind, für den deutschen Markt zuge-

lassene oder aufgrund der Gestattung zum Inver-kehrbringen durch eine zuständige Landesbe-hörde verkehrsfähige antibiotikahaltige Säfte für Kinder zu liefern. Arzneimittel, die sich in klini-schen Studien befinden, sind nicht von der Gestat-tung umfasst.

2. Die Einfuhr ist der nach § 1 Abs. 1 ZustVAMÜB zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde unverzüglich anzuzeigen.
3. Die nachträgliche Aufnahme, Änderung oder Er-gänzung einer Auflage bleibt ausdrücklich vorbe-halten.
4. Die Gestattung erfolgt für die Dauer von einem Monat ab dem Zeitpunkt der Bekanntgabe, längs-tens jedoch bis zu einer Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, dass der o.g. Versor-gungsmangel nicht mehr vorliegt.
5. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vor-behalt des Widerrufs.
6. Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach ihrer Veröffentlichung auf der Internetseite der Regie-rung von Oberfranken als bekannt gegeben.

Hinweis:

Die aufschiebende Wirkung von Widerspruch und Klage entfällt gemäß § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 Verwal-tungsgerichtsordnung (VwGO) in Verbindung mit § 79 Abs. 6 Satz 2 AMG.

Begründung:

I.

Mit Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG vom 19. April 2023, veröffentlicht im BAnz AT 25.04.2023 B4, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Folgendes festgestellt:

"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 Säf-ten handelt es sich um Arzneimittel, die zur Vorbeu-gung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankun-gen eingesetzt werden. Für diese Arzneimittel steht oftmals keine alternative gleichwertige Arzneimittel-therapie zur Verfügung.

Diese Feststellung ermöglicht es den zuständigen Be-hörden 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."

Vor dem Hintergrund des festgestellten Versorgungs-mangels soll es die Allgemeinverfügung ermöglichen,

dass Apotheken, Zweigapotheken, Krankenhausversorgende Apotheken, Krankenhausapotheken und Großhändler Antibiotikasäfte für Kinder ohne zusätzliche Genehmigung importieren können, die in Deutschland zwar nicht zugelassen sind, jedoch in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden oder wenn die zuständige Bundesoberbehörde festgestellt hat, dass die Qualität der Arzneimittel gewährleistet ist und ihre Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung erwarten lässt.

II.

Diese Allgemeinverfügung beruht auf der Grundlage des § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG in Verbindung mit § 1 Abs. 1 und 2 der Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Samenspenderregistergesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes vom 8. September 2013, zuletzt geändert durch Verordnung vom 27. Juni 2022 und Art. 35 Satz 2 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG).

Danach kann die Regierung von Oberfranken als zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde für die Regierungsbezirke Oberfranken, Unterfranken, Mittelfranken und der Oberpfalz im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, im Einzelfall ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach dem Arzneimittelgesetz gestatten.

Die hierfür erforderliche Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG liegt durch Bekanntmachung vom 19. April 2023, im Bundesanzeiger veröffentlicht am 25. April 2023 (BAnz AT 25. April 2023 B4), vor. Die Verbringung des o.g. Produktes fällt damit unter die Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten gem. § 79 Abs. 5 AMG.

1. Genehmigt wird die Einfuhr antibiotikahaltiger Säfte für Kinder. Die Einfuhr ist beschränkt auf den Fall, dass pharmazeutische Unternehmer oder Arzneimittelgroßhändler nicht oder nicht in ausreichendem Umfang in der Lage sind, für den deutschen Markt zugelassene antibiotikahaltige Säfte für Kinder zu liefern. Auf der Grundlage einer Gestattung einer zuständigen Behörde eines anderen Landes für einen Import eines vom Engpass betroffenen Arzneimittels aufgrund des § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG sind für den dort ansässigen Importeur die von der Gestattung erfassten Arzneimittel im gesamten Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verkehrsfähig. Dies dient insbesondere der Beschleunigung des weiteren Vertriebs nach dem Import.
2. Um die Patientensicherheit bei der Anwendung dieser Arzneimittel bei der vulnerablen Bevölke-

rungsgruppe zu gewährleisten, sind eine Kennzeichnung sowie eine Packungsbeilage in deutscher Sprache erforderlich. Die Importe sind den für die Überwachung nach AMG zuständigen Behörden anzuzeigen, damit behördlich nachvollziehbar bleibt, welche konkreten Arzneimittel importiert wurden. Beide Auflagen beruhen auf Art. 36 Abs. 2 Nr. 4 BayVwVfG.

3. Der Auflagenvorbehalt unter Ziffer 3 beruht auf Art. 36 Abs. 2 Nr. 5 BayVwVfG. Aufgrund der hohen Aktualität ist derzeit fortlaufend mit neuen Bewertungen des Versorgungsmangels im Zusammenhang mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder zu rechnen.
4. Die Allgemeinverfügung wird zunächst zeitlich befristet für die Dauer von einem Monat ab dem Zeitpunkt der Bekanntgabe, längstens jedoch bis zu einer Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, dass der o.g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt. Die zeitliche Befristung beruht auf § 79 Abs. 6 Satz 1 AMG i.V.m. Art. 36 Abs. 2 Nr. 1 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG). Nach dieser Regelung sind die Maßnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen. Die Gestattung der Einfuhr von antibiotikahaltigen Säften für Kinder endet in jedem Fall mit dem Zeitpunkt, an dem das BMG bekannt gibt, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des § 79 Abs. 5 Satz 1 AMG nicht mehr vorliegt. Die auflösende Bedingung begründet sich damit, dass die Grundlage für die Allgemeinverfügung nur solange gegeben ist, wie ein vom BMG festgestellter und im Bundesanzeiger bekannt gegebener Versorgungsmangel vorliegt.
5. Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf Art. 36 Abs. 2 Nr. 3 BayVwVfG und ermöglicht es der Behörde ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Verfügung kann **innerhalb eines Monats nach ihrer Bekanntgabe**

schriftlich, zur Niederschrift oder elektronisch in einer für den Schriftformersatz **zugelassenen Form*** **Klage** erhoben werden. Die Klage ist an das Verwaltungsgericht zu richten, in dessen Bezirk der Beschwerde seinen Sitz oder Wohnsitz hat.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Oberfranken** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Bayreuth in 95444 Bayreuth

Postfachanschrift: Postfach 11 03 21, 95422 Bayreuth

Hausanschrift: Friedrichstraße 16, 95444 Bayreuth.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Unterfranken** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Würzburg in 97082 Würzburg

Postfachanschrift: Postfach 11 02 65, 97029 Würzburg

Hausanschrift: Burkarderstraße 26, 97082 Würzburg.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Mittelfranken** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Ansbach in 91522 Ansbach

Postfachanschrift: Postfach 6 16, 91511 Ansbach

Hausanschrift: Promenade 24-28, 91522 Ansbach.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk der Oberpfalz** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Regensburg in 93047 Regensburg

Postfachanschrift: Postfach 11 01 65, 93014 Regensburg

Hausanschrift: Haidplatz 1, 93047 Regensburg.

Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Gegenstand des Klagebegehrens bezeichnen und soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen

angegeben, die angefochtene Verfügung soll in Abschrift beigelegt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen bei schriftlicher Einreichung oder Einreichung zur Niederschrift Abschriften für die übrigen Beteiligten beigelegt werden.

Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung:

*Die Einlegung eines Rechtsbehelfs per einfacher E-Mail ist nicht zugelassen und

entfaltet keine rechtlichen Wirkungen! Nähere Informationen zur elektronischen Einlegung von Rechtsbehelfen entnehmen Sie bitte der Internetpräsenz der Bayerischen Verwaltungsgerichtsbarkeit (www.vgh.bayern.de).

Kraft Bundesrechts wird in Prozessverfahren vor den Verwaltungsgerichten infolge

der Klageerhebung eine Verfahrensgebühr fällig.

Bayreuth, 2. Mai 2023
Regierung von Oberfranken
Heidrun Piwernetz
Regierungspräsidentin

Impressum**Herausgeber:**

Regierung von Oberfranken, Ludwigstraße 20, 95444 Bayreuth

Postanschrift: Postfach 11 01 65, 95420 Bayreuth

Internet: www.regierung.oberfranken.bayern.de

Redaktion: Telefon +49 (0)921 604-1229, E-Mail: poststelle@reg-ofr.bayern.de

Erscheinungshinweis / Bezugsbedingungen:

Das Oberfränkische Amtsblatt erscheint einmal monatlich sowie nach Bedarf.

Bezugspreis bei Versand: 4 Euro pro Einzelnummer einschließlich gesetzlicher Mehrwertsteuer, zuzüglich Versandgebühr. Das Jahresabonnement beträgt 50 Euro einschließlich Versandkosten.

Das Oberfränkische Amtsblatt wird im Internet auf www.regierung.oberfranken.bayern.de veröffentlicht. Das dort eingestellte elektronische PDF-Dokument ist die amtlich verkündete Fassung. Die Nutzung des elektronischen Dokuments ist kostenfrei.