

Allgemeinverfügung

zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 19. April 2023 in Bezug auf den Mangel der Versorgung der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder

Vom 4. Mai 2023

Die Apothekerkammer Niedersachsen als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes in Apotheken gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG), nach § 16 ApoG (Zweigapotheken), nach § 14 ApoG (Krankenhausapotheken, krankenhausversorgende Apotheken) sowie den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG, soweit der Großhandel von Apotheken betrieben wird, auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 19. April 2023 (BAnz AT 25. April 2023 B4) ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des § 21 Abs. 1 AMG und der §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG beim Inverkehrbringen von in Deutschland nicht zugelassenen antibiotikahaltigen Säften für Kinder und Beschriften der Behältnisse sowie Beifügen einer Packungsbeilage in deutscher Sprache.

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, dafür aber solche, für die unter Bezugnahme auf die o. g. Bekanntmachung des BMG eine Gestattung zum Inverkehrbringen durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde. Diese dürfen dann auch vom Großhandel sowie von der Apotheke bezogen und abgegeben werden.

Die Gestattung gilt bis zu einer Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, dass der o. g. Versorgungsmangel nicht mehr besteht.

Diese Allgemeinverfügung tritt mit ihrer Bekanntmachung in Kraft. Sie kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Die sofortige Vollziehung dieser Allgemeinverfügung wird angeordnet.

Begründung

Das BfArM hat festgestellt, dass derzeit ein Versorgungsmangel mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder besteht. Die auf dieser Feststellung erfolgte Bekanntmachung des BMG gemäß § 79 Abs. 5 AMG gestattet den zuständigen Behörden der Länder nach Maßgabe des § 79 Abs. 5 und 6 AMG im Einzelfall, ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu erlauben.

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.

Die Anordnung der sofortigen Vollziehung hat ihren Rechtsgrund in § 80 Absatz 2 Satz 1 Nr. 4 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). Danach kann die Behörde im öffentlichen Interesse die sofortige Vollziehung anordnen. Damit entfällt die mit einer Anfechtungsklage eintretende aufschiebende Wirkung. Diese hätte zur Folge, dass während des Rechtsbehelfsverfahrens das Inverkehrbringen der oben genannten Arzneimittel durch Apotheken nicht möglich wäre. Ohne eine flächendeckende und beschleunigte Versorgung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder beständen erhebliche Gefahren für Leben und Gesundheit der Betroffenen. Nach Abwägung überwiegt das öffentliche Interesse durch den Sofortvollzug, insbesondere um die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder sicherzustellen.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim örtlich zuständigen Verwaltungsgericht schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle dieses Gerichts oder elektronisch in einer für den Schriftformensatz zugelassenen Form erhoben werden.

Örtlich zuständig ist das Verwaltungsgericht, in dessen Bezirk der Kläger seinen Sitz oder Wohnsitz hat:

- Verwaltungsgericht Braunschweig, Am Wendentor 7, 38100 Braunschweig
- Verwaltungsgericht Göttingen, Berliner Straße 5, 37073 Göttingen
- Verwaltungsgericht Hannover, Leonhardtstraße 15, 30175 Hannover
- Verwaltungsgericht Lüneburg, Adolph Kolping Str. 16, 21337 Lüneburg
- Verwaltungsgericht Oldenburg, Schloßplatz 10, 26122 Oldenburg
- Verwaltungsgericht Osnabrück, Hakenstraße 15, 49074 Osnabrück
- Verwaltungsgericht Stade, Am Sande 4 a, 21682 Stade



Stefan Willeke
Leiter der Apothekenaufsicht