

Nr. 909

24.10.2024

30. Jahrgang

Nummer

Seite

77/2024

Kreis Gütersloh

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 10.10.2024 (BAnz AT 17.10.2024 B4) bezüglich des Versorgungsmangels der Bevölkerung mit isotonischen natriumchloridhaltigen Arzneimitteln

4769

77/2024 Kreis Gütersloh

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 10. 10. 2024 (BAnz AT 17.10.2024 B4) bezüglich des Versorgungsmangels der Bevölkerung mit isotonischen natriumchloridhaltigen Arzneimitteln

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 10. Oktober 2024 (BAnz AT 17.10.2024 B4).

Allgemeinverfügung

Regelungen

Die Regelungen dieser Allgemeinverfügung gelten für Apotheken, die ihren Sitz im Gebiet des Kreises Gütersloh haben.

I. Gestattung

Den öffentlichen Apotheken sowie den Krankenhausapotheken im Gebiet des Kreises Gütersloh wird im Rahmen ihres gesetzlichen Versorgungsauftrags nach § 1 Abs. 1 Apothekengesetz und auf Grundlage von § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) gestattet, in der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassene oder nicht in deutscher Sprache gekennzeichnete isotonische natriumchloridhaltige Arzneimittel abweichend von § 73 Abs. 1 Nr. 1 AMG nach Deutschland zu verbringen sowie befristet in Deutschland in den Verkehr zu bringen.

Diese Gestattung gilt nur für Arzneimittel, die aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen werden und dort rechtmäßig im Verkehr sind.

Eine Bevorratung der betreffenden Arzneimittel kann in angemessenem Umfang zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patientinnen und Patienten erfolgen. Die maximale Höhe der Bevorratung orientiert sich an den in §§ 15 und 30 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) genannten durchschnittlichen Bedarfen.

Über das Verbringen ist eine Dokumentation anzufertigen, die eine Rückverfolgbarkeit der Lieferkette gewährleistet. Hierzu sind die Angaben nach § 18 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 ApBetrO zu dokumentieren. Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

Auf die Beachtung der Informations- und Beratungspflichten, die sich aus § 20 ApBetrO ergeben sowie die Vorgaben zur Abgabe durch Krankenhausapotheken und krankenhausesorgende Apotheken nach § 31 ApBetrO wird hingewiesen.

II. Geltungsdauer

Diese Allgemeinverfügung tritt am Tag nach ihrer Bekanntgabe in Kraft. Die Gestattung gilt bis einschließlich 31. März 2025.

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 10.10.2024, veröffentlicht am 17.10.2024 (BAnz AT 17.10.2024 B4) vor. Konkret hat das BMG folgendes festgestellt:

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

Der Bedarf an isotonischen natriumchloridhaltigen Lösungen kann derzeit nicht vollständig gedeckt werden, ungeachtet der bei den zugelassenen Arzneimitteln erfolgenden Produktion in maximaler Auslastung. Daher sind zusätzliche Importe zur Sicherstellung der Versorgung erforderlich.

Bei isotonischen natriumchloridhaltigen Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht nicht 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 isotonischen natriumchloridhaltigen Arzneimitteln 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 Bevorratung und die Abgabe der betreffenden Arzneimittel aus EU- Ländern oder Staaten der EWR in Hinblick auf Umfang und Menge auf Basis der geltenden apothekenrechtlichen Bestimmungen zu gestatten. Die übrigen Regelungen des § 73 AMG sind einzuhalten. Eine geeignete Dokumentation des Verbringens ist in Hinblick auf die gebotene Rückverfolgbarkeit im Falle von beispielsweise Rückrufen zu führen. Überdies ist die Maßnahme auf den Versorgungsmangel befristet und endet spätestens am 31.März.2025.

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 (BVGBl. S. 3803) einzureichen.

Kreis Gütersloh
Der Landrat des Kreises Gütersloh
In Vertretung

Gütersloh, 22.10.2024

Koch
(Kreisdirektorin)