



Landesamt für Gesundheit und Soziales des Landes Mecklenburg-Vorpommern

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 19. April 2023 (BAnz AT 25.04.2023 B4) bzgl. des Versorgungsmangels mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder

Das Landesamt für Gesundheit und Soziales erlässt auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 19. April 2023 (BAnz AT 25.04.2023 B4) in Verbindung mit § 35 Satz 2, § 41 Absatz 4 Verwaltungsverfahrens-, Zustellungs- und Vollstreckungsgesetz des Landes Mecklenburg-Vorpommern (Landesverwaltungsverfahrensgesetz – VwVfG M-V) in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. Mai 2020 (GVBl. M-V S. 410) folgende

Allgemeinverfügung

1. Mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung wird die Allgemeinverfügung vom 08.05.2023 aufgehoben.
2. Das Landesamt für Gesundheit und Soziales des Landes Mecklenburg-Vorpommern (LAGuS) als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach
 - § 1 Apothekengesetz (ApoG) (öffentliche Apotheken)
 - § 14 ApoG (Krankenhausapotheken)
 - § 52a AMG (Arzneimittelgroßhandelsbetriebe)

antibiotikahaltige Säfte für Kinder in angemessenem Umfang abweichend von den Bestimmungen des § 73 Abs. 1 Satz 1 AMG in den Geltungsbereich des AMG zu verbringen und dort in den Verkehr zu bringen, um eine angemessene Versorgung sicherzustellen. Hierbei kann von den Vorgaben des § 21 Abs. 1 AMG und der §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG hinsichtlich des Inverkehrbringens von in Deutschland nicht zugelassenen antibiotikahaltigen Säften für Kinder mit der Maßgabe abgewichen werden, dass bei der Abgabe in der Apotheke ein Begleiddokument in deutscher Sprache beizufügen ist.

Das Verbringen aus dem Ausland entgegen § 73 Abs. 1 AMG 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 oder aufgrund der Gestattung zum Inverkehrbringen durch eine zuständige Landesbehörde verkehrsfähige antibiotikahaltige Säfte für Kinder zu liefern.

Das Verbringen aus dem Ausland entgegen § 73 Abs. 1 AMG ist ferner beschränkt auf die Arzneimittel, die 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 posi-

tives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung erwarten lässt.

3. Das Verbringen aus dem Ausland entgegen § 73 Abs. 1 AMG ist dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern, Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle unverzüglich unter Angabe der Bezeichnung des eingeführten Arzneimittels, des Namens und der Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, der Menge des Arzneimittels und des Lieferanten per E-Mail an apotheken@lagus.mv-regierung.de anzuzeigen.

Das Verbringen aus dem Ausland durch Großhändler entgegen § 73 Abs. 1 AMG ist dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern, Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle unverzüglich unter Angabe der Bezeichnung des eingeführten Arzneimittels, des Namens und der Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, der Menge und der Chargenbezeichnungen der Arzneimittel sowie des Lieferanten per E-Mail an Arzneimittelgrosshandel@lagus.mv-regierung.de anzuzeigen.

4. Bei der Abgabe in der Apotheke ist im Fall von Arzneimitteln, die nicht über eine deutsche Kennzeichnung und Packungsbeilage verfügen, ein Begleitdokument mit Name und Telefonnummer der abgebenden Apotheke und den aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlichen Angaben in deutscher Sprache beizufügen.
5. Der Bezug und die Abgabe der Arzneimittel in der Apotheke sind zu dokumentieren. Dies kann unter Nutzung der in der Apotheke vorhandenen Dokumentation nach § 18 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) zu den Einzelimporten erfolgen. Alternativ ist eine entsprechende Dokumentation zu den auf Basis dieser Allgemeinverfügung abgegebenen Arzneimitteln unter Aufzeichnung der in § 18 Abs. 1 ApBetrO genannten Angaben zu führen. Im Bereich der Krankenhausversorgung kann die Dokumentation der Abgabe stationsbezogen erfolgen, wenn dort die Behandlung rückverfolgt werden kann.
6. Diese Allgemeinverfügung gilt **bis zum 31. Dezember 2023**, längstens jedoch bis zu einer Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, dass der o. g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.
7. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs.
8. Es bleibt vorbehalten, die mit dieser Verfügung erteilten Nebenbestimmungen bei Erfordernis zu ändern, zu ergänzen oder nachträglich weitere Nebenbestimmungen aufzunehmen.
9. Diese Allgemeinverfügung tritt gemäß § 41 Absatz 4 Satz 4 VwVfG M-V am Tage nach der Bekanntgabe in Kraft. Die Allgemeinverfügung kann im Landesamt für Gesundheit und Soziales – nach vorheriger Anmeldung – eingesehen werden. Darüber hinaus erfolgt eine Veröffentlichung auf der Homepage des LAGuS (<https://www.lagus.mv-regierung.de/Gesundheit/>) sowie ein elektronischer Versand durch die Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern an die Apotheken im Land Mecklenburg-Vorpommern.

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.“

Vor dem Hintergrund dieses festgestellten Versorgungsmangels soll es die Allgemeinverfügung ermöglichen, dass Apotheken und Großhändler Antibiotikasäfte für Kinder in dem zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung angemessenen Umfang ohne zusätzliche Genehmigung nach Deutschland verbringen und dort in den Verkehr bringen 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.

Um die Patientensicherheit bei der Anwendung dieser Arzneimittel zu gewährleisten, sind Informationen in deutscher Sprache erforderlich. Die Importe sind dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern, Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle anzuzeigen. Darüber hinaus ist eine Dokumentation von Bezug und Abgabe in der Apotheke sicherzustellen.

II.

Die Allgemeinverfügung beruht auf § 79 Abs. 5 Satz 1 und 4 AMG. Danach kann das Landesamt für Gesundheit und Soziales als zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde in Mecklenburg-Vorpommern im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich des AMG zugelassen oder registriert sind, befristet in Verkehr gebracht sowie abweichend von § 73 Abs. 1 AMG in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden. Im Einzelfall ist auch ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach dem AMG gestattet.

1.

Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern ist als für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 64 AMG zuständige Behörde, für den Erlass dieser Gestattung sachlich und örtlich zuständig, § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit § 64 AMG in Verbindung mit § 1 Nummer 2 der Landesverordnung über die Zuständigkeit auf dem Gebiet des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel- und Transfusionswesens (ApoAMZustLVO M-V) in Verbindung mit § 3 Absatz 1 VwVfG M-V.

2.

Gemäß der Bekanntmachung des BMG nach § 79 Absatz 5 AMG vom 19. April 2023 besteht nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 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.“

Genehmigt wird das Verbringen und Inverkehrbringen nicht in Deutschland gemäß § 21 Abs. 1 AMG zugelassener antibiotikahaltiger Säfte für Kinder. Das Verbringen nach Deutschland ist beschränkt auf den Fall, dass pharmazeutische Unternehmen oder Arzneimittelgroßhändler nicht oder nicht im ausreichendem Umfang in der Lage sind, für den deutschen Markt zugelassenen oder aufgrund der Gestattung zum Inverkehrbringen durch eine zuständige Landesbehörde verkehrsfähige antibiotikahaltige Säfte für Kinder zu liefern. Die Arzneimittel müssen jedoch in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden.

Um die Patientensicherheit bei der Anwendung dieser Arzneimittel bei der vulnerablen Bevölkerungsgruppe zu gewährleisten, sind die Arzneimittel unter Beifügung von Informationen in deutscher Sprache abzugeben. Das Erfordernis ergibt sich, da aus dem Ausland verbrachte

Arzneimittel ohne Zulassung für den deutschen Markt den Vorgaben von §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG nicht entsprechen.

Die Importe sind dem Landesamt für Gesundheit und Soziales anzuzeigen, damit behördlich nachvollziehbar bleibt, welche konkreten Arzneimittel in welchem Umfang importiert wurden.

Die Dokumentation des Bezugs und der Abgabe der Arzneimittel unter Anlehnung an § 18 Abs. 1 ApBetrO dient der Sicherstellung einer qualifizierten Abgabe in der Apotheke, der Erfassung des Umfangs der Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel und schafft die Möglichkeit der Rückverfolgung im Fall von Beanstandungen. Diese Dokumentation folgt damit den für die Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Apotheken gültigen Vorgaben.

Die Allgemeinverfügung wird zeitlich befristet **bis zum 31.12.2023** 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. § 36 Abs. 2 Nr. 1 VwVfG M-V. Danach sind die Maßnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen. 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.

Der Widerrufsvorbehalt aufgrund § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG M-V ermöglicht es der Behörde ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.

Der Auflagenvorbehalt beruht auf § 36 Abs. 2 Nr. 5 VwVfG M-V. Aufgrund der hohen Aktualität ist derzeit fortlaufend mit neuen Bewertungen des Versorgungsmangels im Zusammenhang mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder zu rechnen.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Landesamt für Gesundheit und Soziales des Landes Mecklenburg-Vorpommern, Abteilung Gesundheit, Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle, Friedrich-Engels-Straße 47, 19061 Schwerin erhoben werden.

Hinweis:

Widerspruch und Anfechtungsklage haben gemäß § 79 Abs. 6 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Schwerin, 19. Juli 2023

Im Auftrag

gez. Ulrike Tschierschky
Landesamt für Gesundheit und Soziales
Postzustellung: Friedrich-Engels-Str. 47, 19061 Schwerin
E-Mail: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de
Telefon: 0385 588 599 00