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 15. Dezember 2023 (BAnz AT 25.04.2023 B4) bzgl. des Versorgungsmangels mit salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform

Das Landesamt für Gesundheit und Soziales erlässt auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 15. Dezember 2023 (BAnz AT 27.12.2023 B6) 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 (GVOBl. M-V S. 410) folgende

Allgemeinverfügung

1. 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)

   salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform im Geltungsbereich des AMG 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 salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform mit der Maßgabe abgewichen werden, dass bei der Abgabe in der Apotheke ein Begleitdokument in deutscher Sprache beizufügen ist.

2. 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.

3. 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.

4. Diese Allgemeinverfügung gilt **bis zur Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, dass der o. g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt**.

5. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs.

6. Es bleibt vorbehalten, die mit dieser Verfügung erteilten Nebenbestimmungen bei Erfordernis zu ändern, zu ergänzen oder nachträglich weitere Nebenbestimmungen aufzunehmen.

7. 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 (Allgemeinverfügungen nach § 79 AMG - LAGuS (mv-regierung.de)) 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 15. Dezember 2023, veröffentlicht im BAnz AT 27.12.2023 B6, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) folgendes festgestellt: „Derzeit besteht nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland ein Versorgungsmangel mit salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform."

Vor dem Hintergrund dieses festgestellten Versorgungsmangels soll es die Allgemeinverfügung ermöglichen, dass Apotheken und Großhändler salbutamolhaltige Arzneimittel in pulmonaler Darreichungsform zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung in Deutschland in den Verkehr bringen können, die in Deutschland zwar nicht zugelassen sind, jedoch von Händlern mit entsprechender Gestattung in den Geltungsbereich des AMG verbracht wurden.

Um die Patientensicherheit bei der Anwendung dieser Arzneimittel zu gewährleisten, sind Informationen in deutscher Sprache erforderlich. 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 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 27.12.2023 besteht nach

Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Deutschland ein Versorgungsmangel mit salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform.

„Bei salbutamolhaltigen Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Erkrankungen, die lebensbedrohliche Verläufe nehmen können. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht nicht zur Verfügung."

Genehmigt wird das Inverkehrbringen nicht in Deutschland gemäß § 21 Abs. 1 AMG zugelassener salbutamolhaltiger Arzneimittel in pulmonaler Darreichungsform.

Um die Patientensicherheit bei der Anwendung dieser Arzneimittel 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 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 zur 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 salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform 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, 25. Januar 2024

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