



Mecklenburg-Vorpommern Landesamt für Gesundheit und Soziales

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 10. Oktober 2024 (BAnz AT 17.10.2024 B4) bzgl. des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln in Form von isotonischen natriumchloridhaltigen Lösungen zur Injektion bzw. Infusion

Das Landesamt für Gesundheit und Soziales erlässt auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 10. Oktober 2024 (BAnz AT 17.10.2024 B4) sowie in Verbindung mit § 1 Nummer 2 der Landesverordnung über die Zuständigkeit auf dem Gebiet des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel- und Transfusionswesens (Apo-AMZustLVO M-V) folgende

Allgemeinverfügung

1. Den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz – ApoG - (öffentliche Apotheken), § 14 ApoG (Krankenhausapotheken, krankenhausversorgende Apotheken) und nach § 52a AMG (Arzneimittelgroßhandelsbetriebe) in Mecklenburg-Vorpommern wird gestattet, isotonische natriumchloridhaltige Lösungen zur Injektion bzw. Infusion, die abweichend von den Vorschriften des § 21 Abs. 1 AMG nicht in Deutschland zugelassen und/oder abweichend von den §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG nicht mit einer deutschsprachigen Kennzeichnung/Packungsbeilage ausgestattet sind, in den Verkehr zu bringen.

Diese Gestattung ist beschränkt auf Arzneimittel, für die unter Bezugnahme auf die oben genannte Bekanntmachung des BMG eine Gestattung zur Einfuhr, zum Verbringen und/oder zum Inverkehrbringen nach Deutschland durch die jeweils zuständige Behörde erteilt wurde. Stehen entsprechende Arzneimittel nicht in ausreichendem Maße zur Verfügung, kann eine Beschaffung darüber hinaus unter Nutzung der in § 73 Abs. 3 AMG aufgeführten Ausnahmen von den Vorschriften des § 73 Abs. 1 AMG zum Verbringungsverbot erfolgen.

Bei der Abgabe in der Apotheke sind im Fall von Arzneimitteln, die nicht über eine deutsche Kennzeichnung und Packungsbeilage verfügen, die für die sichere Anwendung notwendigen Informationen in deutscher Sprache in geeigneter Weise dem Arzneimittel beizufügen. Alternativ können die für die sichere Anwendung notwendigen Informationen in deutscher Sprache digital zum Abruf zur Verfügung gestellt werden. In diesem Fall ist der Anwender über die Abrufmöglichkeit geeignet zu informieren.

2. Diese Allgemeinverfügung gilt längstens **bis zur Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, dass der o. g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.**
3. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs.
4. Es bleibt vorbehalten, die mit dieser Verfügung erteilten Nebenbestimmungen bei Erfordernis zu ändern, zu ergänzen oder nachträglich weitere Nebenbestimmungen aufzunehmen.

5. Diese Allgemeinverfügung tritt gemäß § 41 Absatz 4 Satz 4 Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes Mecklenburg-Vorpommern (Landesverwaltungsverfahrensgesetz – 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 \(mv-regierung.de\)](https://www.lagu.smdv.de)) sowie ein elektronischer Versand durch die Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern an die Apotheken im Land Mecklenburg-Vorpommern.

Hinweis:

Widerspruch und Anfechtungsklage haben gemäß § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) in Verbindung mit § 79 Abs. 6 Satz 2 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Begründung:

I.

Mit Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG vom 10. Oktober 2024, veröffentlicht im BAnz AT 17.10.2024 B4, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) folgendes festgestellt: „Der Bedarf an isotonischen natriumchloridhaltigen Arzneimitteln 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.“ 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.

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

Darüber hinaus kann bedarfsabhängig eine Beschaffung der erforderlichen Arzneimittel unter Nutzung der in § 73 Abs. 3 AMG definierten Ausnahmen erfolgen.

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.

Diese Allgemeinverfügung ist im vorgenommenen Umfang eine geeignete, erforderliche und angemessene Maßnahme, einem Versorgungsnotstand zu begegnen. Die durch die Allgemeinverfügung ermöglichte bessere Versorgungslage mit in einem anderen Land rechtmäßig in Verkehr befindlichen Arzneimittel überwiegt damit den Umstand, dass die fraglichen isotonischen natriumchloridhaltigen Arzneimittel in Deutschland nicht zugelassen, nicht entsprechend gekennzeichnet oder mit einer Packungsbeilage in deutscher Sprache ausgestattet sind.

1. Genehmigt wird das Inverkehrbringen nicht in Deutschland gemäß § 21 Abs. 1 AMG zugelassener isotonischer natriumchloridhaltiger Lösungen zur Injektion bzw. Infusion. 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.

Die Begrenzung auf das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in Deutschland, für die eine Gestattung zur Einfuhr, zum Verbringen und/oder zum Inverkehrbringen durch die jeweils zuständige Behörde vorliegt, wird angestrebt, um die Versorgung durch ein hinsichtlich seiner Sicherheit bereits beurteiltes Arzneimittel zu gewährleisten. Stehen entsprechende Arzneimittel nicht bedarfsgerecht zur Verfügung, können darüber hinaus die in § 73 Abs. 3 AMG dargestellten Möglichkeiten für ein Verbringen nach Deutschland genutzt werden. 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.

2. Diese Allgemeinverfügung gilt längstens 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.
3. 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.
4. Der Auflagenvorbehalt beruht auf § 36 Abs. 2 Nr. 5 VwVfG M-V. Aufgrund der hohen Aktualität ist derzeit fortlaufend mit neuen Bewertungen des Versorgungsmangels in diesem Zusammenhang zu rechnen.
5. Die Veröffentlichung beruht auf § 41 Absatz 4 i.V.m. § 35 Satz 2 VwVfG M-V, wonach die öffentliche Bekanntgabe eines schriftlichen Verwaltungsaktes dadurch bewirkt wird, dass sein verfügender Teil ortsüblich bekannt gemacht wird.

Rechtsbehelfsbelehrung:

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

Schwerin, 28. Oktober 2024

Im Auftrag

gez. Falk Lippmann
Regierungsamtsrat
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