



Mecklenburg-Vorpommern Landesamt für Gesundheit und Soziales

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 21. Juli 2025 (BAnz AT 25.07.2025 B4) bzgl. des Versorgungsmangels mit acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform

Das Landesamt für Gesundheit und Soziales erlässt auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 21. Juli 2025 (BAnz AT 25.07.2025 B4), sowie in Verbindung mit § 1 Nummer 2 der Landesverordnung über die Zuständigkeit auf dem Gebiet des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel- und Transfusionswesens (ApoAMZustLVO M-V) folgende

Allgemeinverfügung

1. Den Inhabern einer Erlaubnis nach

- § 1 Apothekengesetz – ApoG - (öffentliche Apotheken)
- § 14 ApoG (Krankenhausapotheken)
- § 52a AMG (Arzneimittelgroßhandelsbetriebe)

in Mecklenburg-Vorpommern wird gestattet, acetylsalicylsäurehaltige Arzneimittel in intravenöser Darreichungsform, 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, im Geltungsbereich des AMG in den Verkehr zu bringen.

Diese Gestattung ist beschränkt auf Arzneimittel, für die unter Bezugnahme auf die oben genannte Bekanntmachung des BMG eine Gestattung zum Verbringen und/oder zum Inverkehrbringen nach Deutschland durch die jeweils zuständige Behörde erteilt wurde.

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.

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 ApBetrO analog 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.

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 Verwaltungsverfahrens-, Zustellungs- und Vollstreckungsgesetz 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 \(lagus.mv-regierung.de\)](https://www.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 21. Juli 2025, veröffentlicht im BAnz AT 25.07.2025 B4, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) folgendes festgestellt:

„Bei acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform handelt es sich um Arzneimittel zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht nicht zur Verfügung.“

Vor dem Hintergrund dieses festgestellten Versorgungsmangels soll die Allgemeinverfügung ermöglichen, dass Apotheken und Großhändler acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser 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.

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. Genehmigt wird das Inverkehrbringen nicht in Deutschland gemäß § 21 Abs. 1 AMG zugelassener acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform. „Bei acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform handelt es sich um Arzneimittel zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht nicht zur Verfügung.“

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

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.

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 im Zusammenhang mit acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform zu rechnen.
5. Die Veröffentlichung beruht auf § 41 Absatz 4 i. V. m. § 35 Satz 2 VwVfG M-V in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. Mai 2020 (GVObI. M-V S. 410), 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 des Landes Mecklenburg-Vorpommern, Abteilung Gesundheit, Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle, Friedrich-Engels-Straße 47, 19061 Schwerin erhoben werden.

Hinweis:

Der Widerspruch hat gemäß § 79 Abs. 6 Satz 2 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Schwerin, 31.07.2025

Im Auftrag

gez. Lena Nikolaus

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