



Oberfränkisches Amtsblatt

Amtliche Bekanntmachungen der Regierung von Oberfranken, des Bezirks Oberfranken, der Regionalen Planungsverbände und von Zweckverbänden in Oberfranken

Nr. 8 -Sonderausgabe
Bayreuth, 1. Juni 2023

Seite 93

Inhaltsübersicht

Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG);
Allgemeinverfügung zur Änderung der Allgemeinverfügung der Regierung von Oberfranken zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 19. April 2023 (BAnz AT 25. April 2023 B4) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder vom 2. Mai 2023 94

Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz

Nr. ROF - SG55.2 - 2670 - 12 - 91

**Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG);
Allgemeinverfügung zur Änderung der
Allgemeinverfügung der Regierung von
Oberfranken zur Umsetzung der Bekannt-
machung des Bundesministeriums für
Gesundheit (BMG) nach § 79 Absatz 5
Arzneimittelgesetz (AMG) vom
19. April 2023 (BAnz AT 25. April 2023
B4) bezüglich des Mangels der
Versorgung der Bevölkerung mit
antibiotikahaltigen Säften für Kinder
vom 2. Mai 2023**

**Bekanntmachung
der Regierung von Oberfranken
vom 1. Juni 2023,
Az. ROF - SG55.2 - 2670 - 12 - 91**

Die Regierung von Oberfranken erlässt auf der Grundlage des § 79 Abs. 5 S. 4 Arzneimittelgesetz (AMG) in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 19. April 2023 (BAnz AT 25. April 2023 B4) sowie in Verbindung mit § 1 Abs. 1 und 2 der Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Samenspenderregistergesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes vom 8. September 2013, zuletzt geändert durch Verordnung vom 27. Juni 2022 (ZustVAMÜB), und Art. 35 S. 2 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG) für die Regierungsbezirke Oberfranken, Unterfranken, Mittelfranken und Oberpfalz folgende befristete

Allgemeinverfügung:

1. Die Allgemeinverfügung der Regierung von Oberfranken zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 19. April 2023 (BAnz AT 25. April 2023 B4) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder vom 2. Mai 2023, Az. ROF - SG55.2 - 2670 - 12 - 91, bekannt gegeben im Oberfränkischen Amtsblatt Nr. 6 - Sonderausgabe vom 2. Mai 2023, wird wie folgt geändert:

a) In Nr. 1 Satz 2 werden die Wörter „*dass eine Beschriftung der Behältnisse sowie eine Beifügung einer Packungsbeilage in deutscher Sprache zu erfolgen hat.*“ durch folgende Wörter ersetzt:

„*dass die für die sichere Anwendung notwendigen Informationen in deutscher Sprache in geeigneter Weise dem Arzneimittel beigefügt werden. Alternativ*

können die für die sichere Anwendung notwendigen Informationen in deutscher Sprache digital zum Abruf zur Verfügung gestellt werden. In diesem Fall ist dem Arzneimittel ein Hinweis auf die Abrufmöglichkeit beizufügen.“

b) In Nr. 2 wird das Wort „*ist*“ durch folgende Wörter ersetzt:

„*von Arzneimitteln auf der Grundlage dieser Allgemeinverfügung ist der Regierung von Oberfranken als*“

c) In Nr. 4 werden die Wörter „*erfolgt für die Dauer von einem Monat ab dem Zeitpunkt der Bekanntgabe*“ durch die Wörter „*gilt bis 30. April 2024*“ ersetzt.

2. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs.

3. Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach ihrer Veröffentlichung auf der Internetseite der Regierung von Oberfranken als bekannt gegeben.

Hinweis:

Die aufschiebende Wirkung von Widerspruch und Klage entfällt gemäß § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) in Verbindung mit § 79 Abs. 6 Satz 2 AMG.

Begründung:

I.

Mit Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG vom 19. April 2023, veröffentlicht im BAnz AT 25. April 2023 B4, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Versorgungsmangel mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder festgestellt. Diese Feststellung ermöglicht es den zuständigen Behörden der Länder, nach Maßgabe des § 79 Abs. 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten.

Vor dem Hintergrund des festgestellten Versorgungsmangels wurde mit Allgemeinverfügung vom 2. Mai 2023 gestattet, dass Apotheken, Zweigapotheken, Krankenhausversorgende Apotheken, Krankenhausapotheken und Großhändler Antibiotikasäfte für Kinder ohne zusätzliche Genehmigung importieren, 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 bei der vulnerablen Bevölkerungsgruppe zu gewährleisten, sind nach der Allgemeinverfügung vom 2. Mai 2023 eine Kennzeichnung sowie eine Packungsbeilage in deutscher Sprache erforderlich. Die Importe sind den für die Überwachung nach AMG zuständigen Behörden anzuzeigen, damit behördlich nachvollziehbar bleibt, welche konkreten Arzneimittel importiert wurden. Die Gestattung wurde zunächst für die Dauer von einem Monat befristet.

II.

1. Auf Basis der Allgemeinverfügung vom 2. Mai 2023 konnten bereits erste Importe realisiert werden. Die bisherigen Erfahrungen zeigen allerdings, dass das Erfordernis einer Kennzeichnung sowie einer Packungsbeilage in deutscher Sprache nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erfüllt werden kann. Daher ist die Allgemeinverfügung vom 2. Mai 2023 insofern zu ändern, dass künftig die für die sichere Anwendung notwendigen Informationen in deutscher Sprache nicht zwingend dem Arzneimittel beigelegt werden müssen, sondern auch in digitaler Form zur Verfügung gestellt werden können. Wird die Möglichkeit einer digitalen Information genutzt, so muss dem Arzneimittel ein Hinweis auf die Abrufmöglichkeit beigelegt werden, beispielsweise in Form eines Aufklebers mit einem QR-Code. Die Patientensicherheit bleibt weiterhin gewährleistet, weil die für die sichere Anwendung notwendigen Informationen den abgebenden Apotheken und Anwenderinnen und Anwendern in jedem Fall verständlich in deutscher Sprache zur Verfügung stehen. Sollte ein Abruf der digitalen Information durch den Anwender oder die Anwenderin nicht möglich sein, kann die abgebende Apotheke im Einzelfall einen Ausdruck der Informationen anfertigen und dem Arzneimittel beifügen. Es wird allerdings davon ausgegangen, dass die große Mehrheit der Anwenderinnen und Anwender über Möglichkeiten verfügt, die Informationen in digitaler Form abzurufen.
2. Die Allgemeinverfügung vom 2. Mai 2023 wurde zunächst zeitlich befristet für die Dauer von einem Monat 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. Diese zeitliche Befristung beruhte auf § 79 Abs. 6 Satz 1 AMG i.V.m. Art. 36 Abs. 2 Nr. 1 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG). Danach sind die Maßnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen. Obwohl erste Importe bereits realisiert werden konnten, ist der Versorgungsmangel noch nicht beseitigt. Überdies hat sich die vergleichsweise kurze Befristung für die Importeure als problematisch erwiesen, weil der Arzneimittelimport jeweils einen gewissen Vorlauf braucht und die Beschaffung und

Lagerhaltung von größeren Mengen Planbarkeit voraussetzen. Deshalb wird die Geltungsdauer der Allgemeinverfügung vom 2. Mai 2023 bis 30. April 2024 verlängert. Diese Verlängerung ist erforderlich, weil im Herbst und Winter mit einer Welle an Erkältungskrankheiten zu rechnen ist, die geeignet ist, die bereits aktuell angespannte Situation weiter zu verschärfen. Deshalb sind jetzt die Weichen zu stellen, um Lieferengpässen im Herbst und Winter nach Möglichkeit vorzubeugen.

3. Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf Art. 36 Abs. 2 Nr. 3 BayVwVfG und ermöglicht es der Behörde ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Verfügung kann **innerhalb eines Monats nach ihrer Bekanntgabe**

schriftlich, zur Niederschrift oder elektronisch in einer für den Schriftformersatz **zugelassenen Form* Klage** erhoben werden. Die Klage ist an das Verwaltungsgericht zu richten, in dessen Bezirk der Beschwerde seinen Sitz oder Wohnsitz hat.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Oberfranken** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Bayreuth in 95444 Bayreuth

Postfachanschrift: Postfach 11 03 21, 95422 Bayreuth

Hausanschrift: Friedrichstraße 16, 95444 Bayreuth.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Unterfranken** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Würzburg in 97082 Würzburg

Postfachanschrift: Postfach 11 02 65, 97029 Würzburg

Hausanschrift: Burkarderstraße 26, 97082 Würzburg.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Mittelfranken** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Ansbach in 91522 Ansbach

Postfachanschrift: Postfach 616, 91511 Ansbach

Hausanschrift: Promenade 24-28, 91522 Ansbach.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk der Oberpfalz** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Regensburg in 93047 Regensburg

Postfachanschrift: Postfach 11 01 65, 93014 Regensburg

Hausanschrift: Haidplatz 1, 93047 Regensburg.

Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Gegenstand des Klagebegehrens bezeichnen und soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen

angegeben, die angefochtene Verfügung soll in Abschrift beigefügt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen bei schriftlicher Einreichung oder Einreichung zur Niederschrift Abschriften für die übrigen Beteiligten beigefügt werden.

Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung:

*Die Einlegung eines Rechtsbehelfs per einfacher E-Mail ist nicht zugelassen und entfaltet keine rechtlichen Wirkungen! Nähere Informationen zur elektronischen Einlegung von Rechts-

behelfen entnehmen Sie bitte der Internetpräsenz der Bayerische Verwaltungsgerichtsbarkeit (www.vgh.bayern.de).

Kraft Bundesrechts wird in Prozessverfahren vor den Verwaltungsgerichten infolge der Klageerhebung eine Verfahrensgebühr fällig.

Bayreuth, 1. Juni 2023
Regierung von Oberfranken
Thomas Engel
Regierungsvizepräsident

Impressum

Herausgeber:

Regierung von Oberfranken, Ludwigstraße 20, 95444 Bayreuth

Postanschrift: Postfach 11 01 65, 95420 Bayreuth

Internet: www.regierung.oberfranken.bayern.de

Redaktion: Telefon +49 (0)921 604-1229, E-Mail: poststelle@reg-ofr.bayern.de

Erscheinungshinweis / Bezugsbedingungen:

Das Oberfränkische Amtsblatt erscheint einmal monatlich sowie nach Bedarf.

Bezugspreis bei Versand: 4 Euro pro Einzelnummer einschließlich gesetzlicher Mehrwertsteuer, zuzüglich Versandgebühr. Das Jahresabonnement beträgt 50 Euro einschließlich Versandkosten.

Das Oberfränkische Amtsblatt wird im Internet auf www.regierung.oberfranken.bayern.de veröffentlicht. Das dort eingestellte elektronische PDF-Dokument ist die amtlich verkündete Fassung. Die Nutzung des elektronischen Dokuments ist kostenfrei.