Regierung von Oberfranken

Oberfränkisches Amtsblatt

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

Nr. 10 - Sonderausgabe
Bayreuth, 7. Juli 2025

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 10. Juni 2025 (BAnz AT 26. Juni 2025 B6) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder vom 2. Mai 2023, zuletzt geändert durch Änderungsverfügung vom 1. Juni 2023 und Änderungsverfügung vom 8. April 2024 98

Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz

ROF - SG55.2 - 2670 - 12 - 91

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 10. Juni 2025 (BAnz AT 26. Juni 2025 B6) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder vom 2. Mai 2023, zuletzt geändert durch Änderungsverfügung vom 1. Juni 2023 und Änderungsverfügung vom 8. April 2024

Bekanntmachung
der Regierung von Oberfranken
vom 3. Juli 2025,
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) und der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 10. Juni 2025 (BAnZ AT 26. Juni 2025 B6) 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. Nr. 1 der Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen von antibiotikahaltigen Säften für Kinder auf Grundlage des § 79 Abs. 5 AMG vom 2. Mai 2023, Az. ROF - SG55.2 - 2670 - 12 - 91, zuletzt geändert durch die Änderungsverfügung vom 1. Juni 2023 und Änderungsverfügung vom 8. April 2024, wird wie folgt gefasst:

   "Den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG), nach § 16 ApoG (Zweigapotheken) und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG (Krankenhausapotheken, krankenhausversorgende Apotheken) sowie den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52 a AMG (Arzneimittelgroßhandelsbetriebe) wird gestattet, antibiotikahaltige Säfte für Kinder **mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clindamycin, Cotrimoxazol, Cefuroxim** entgegen den Bestimmungen der §§ 72 ff. AMG in den Geltungsbereich des AMG zu verbringen und dort in Verkehr zu bringen. 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 den Wirkstoffen Erythromycin, Clindamycin, Cotrimoxazol, Cefuroxim** mit der Maßgabe abgewichen werden, 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.

   Die Einfuhr 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 **mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clindamycin, Cotrimoxazol, Cefuroxim** zu liefern. Arzneimittel, die sich in klinischen Studien befinden, sind nicht von der Gestattung umfasst."

2. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufes.

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 Absatz 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, zuletzt geändert durch Änderungsverfügung vom 1. Juni 2023 und Änderungsverfügung vom 8. April 2024, 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.

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. Die Befristung der Gestattung wurde mit Änderungsverfügung vom 1. Juni 2023 bis zum 30. April 2024 verlängert und mit Änderungsverfügung vom 8. April 2024 an die Dauer des vom BMG bekanntgemachten Versorgungsmangels gekoppelt. Gemäß § 79 Abs. 6 Satz 1 AMG i.V.m. Art. 36 Abs. 2 Nr. 1 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG) sind die Maßnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen.

Gemäß Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 10. Juni 2025 (BAnz AT 26. Juni 2025 B6) nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) besteht bei antibiotikahaltigen Säften für Kinder mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clindamycin, Cotrimoxazol, Cefuroxim nach Information des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte weiterhin eine kritische Versorgungslage und damit ein Versorgungsmangel in Deutschland. Die Bekanntmachung vom 19. April 2023 besteht insoweit fort. Nach Information des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte hat sich die Versorgungslage mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder mit anderen als den zuvor genannten Wirkstoffen grundsätzlich stabilisiert. Daher wird festgestellt, dass der mit der Bekanntmachung vom 19. April 2023 festgestellte Versorgungsmangel insoweit nicht mehr besteht.

Daher wird auch die Allgemeinverfügung nun dahingehend abgeändert, dass nur noch antibiotikahaltige Säfte für Kinder mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clindamycin, Cotrimoxazol, Cefuroxim unter den o.g. Voraussetzungen entgegen den Bestimmungen der §§ 72 ff. AMG in den Geltungsbereich des AMG verbracht und dort in Verkehr gebracht werden dürfen.

Da hinsichtlich der genannten Wirkstoffe weiterhin eine kritische Versorgungslage besteht und nicht absehbar ist, dass sich die nach wie vor angespannte Situation kurzfristig entspannen wird, gilt die Allgemeinverfügung für die antibiotikahaltigen Säfte für Kinder mit den genannten Wirkstoffen bis zu einer Bekanntgabe der Aufhebung des Versorgungsmangels durch das BMG fort.

Der Widerrufsvorbehalt ermöglicht es der Behörde ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere 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 Beschwerte 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 6 16, 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 Rechtsbehelfen entnehmen Sie bitte der Internetpräsenz der Bayerischen Verwaltungsgerichtsbarkeit (www.vgh.bayern.de).

Kraft Bundesrechts wird in Prozessverfahren vor den Verwaltungsgerichten infolge

der Klageerhebung eine Verfahrensgebühr fällig.

Bayreuth, 3. Juli 2025
Regierung von Oberfranken
Florian L u d e r s c h m i d
Regierungspräsident

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.