



Oberfränkisches Amtsblatt

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

Nr. 12 - Sonderausgabe
Bayreuth, 7. August 2025

Seite 123

Inhaltsübersicht

Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG); Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen von acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform auf Grundlage des § 79 Abs. 5 AMG	124
---	-----

Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz

Nr. ROF - SG55.2 - 2670 - 12 - 113

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG); Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen von acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform auf Grundlage des § 79 Abs. 5 AMG

Bekanntmachung
der Regierung von Oberfranken
vom 5. August 2025,
Az. ROF - SG55.2 - 2670 - 12 - 113

Die Regierung von Oberfranken erlässt auf der Grundlage des § 79 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 21. Juli 2025 (BAnz AT 25. Juli 2025 B4) sowie in Verbindung mit § 1 und § 2 Abs. 1 Nr. 1 der Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Samenspenderregistergesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes (Arzneimittelüberwachungszuständigkeitsverordnung – ZustVAMÜB) für die Regierungsbezirke Oberfranken, Unterfranken, Mittelfranken und Oberpfalz folgende

Allgemeinverfügung:

1. Den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 des Apothekengesetzes (ApoG), nach § 16 ApoG (Zweigapothen) und Krankenhausapothen nach § 14 ApoG (Krankenhausapothen, krankenhausversorgende Apotheken) wird gestattet, acetylsalicylsäurehaltige Arzneimittel in intravenöser Darreichungsform, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich des AMG zugelassen oder registriert sind, abweichend von § 73 Abs. 1 AMG in den Geltungsbereich des AMG zu verbringen und dort in Verkehr zu bringen. Die Gestattung gilt nur für solche Arzneimittel, die entweder
 - in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden, oder
 - für die die zuständige Bundesoberbehörde festgestellt hat, dass deren Qualität 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.

Dabei kann von den Vorgaben der § 10 Abs. 1 und § 11 Abs. 1 AMG hinsichtlich des Inverkehrbringens von in Deutschland nicht zugelassenen acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform 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.

Das Verbringen nach Deutschland ist beschränkt auf den Fall, dass und soweit pharmazeutische Unternehmer oder Arzneimittelgroßhändler nicht oder nicht in ausreichendem Umfang in der Lage sind, den deutschen Markt mit in Deutschland zugelassenen oder aufgrund der Gestattung zum Inverkehrbringen durch eine zuständige Landesbehörde verkehrsfähigen acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform zu beliefern.

Arzneimittel, die sich in klinischen Prüfungen befinden, sind nicht von der Gestattung umfasst.

2. Das Verbringen nach Deutschland von Arzneimitteln auf der Grundlage dieser Allgemeinverfügung ist der Regierung von Oberfranken unverzüglich anzuseigen.
3. Die Gestattung gilt bis zu einer Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, wonach der o.g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt, sofern sie nicht vorher widerrufen wird.
4. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufes.
5. Die nachträgliche Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage bleibt ausdrücklich vorbehalten.
6. 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 in Verbindung mit § 79 Abs. 6 Satz 2 AMG.

Begründung:

I.

Mit Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG vom 21. Juli 2025, veröffentlicht im BAnz AT 25. Juli 2025 B4, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) folgendes festgestellt:

"Es besteht nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland ein Versorgungsmangel mit 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."

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 soll es die Allgemeinverfügung ermöglichen, dass Apotheken, Zweigapotheken, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheke acetylsalicylsäurehaltige Arzneimittel in intravenöser Darreichungsform ohne zusätzliche Genehmigung importieren können, 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.

II.

Soweit die Allgemeinverfügung die Einfuhr bzw. das Inverkehrbringen ohne die erforderliche inländische Zulassung gestattet, beruht sie auf § 79 Abs. 5 Satz 1 AMG. Erfüllt ist die Tatbestandsalternative "Versorgungsmangel der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden". Die hierfür erforderliche Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG liegt in Form der Bekanntmachung vom 21. Juli 2025, im Bundesanzeiger veröffentlicht am 25. Juli 2025 (BAnz AT 25. Juli 2025 B4), vor. Die Verbringung des o.g. Produktes fällt damit unter die Ausnahmevermögensmächtigung für Krisenzeiten gem. § 79 Abs. 5 AMG.

- Das Verbringen nach Deutschland ist beschränkt auf den Fall, dass pharmazeutische Unternehmer oder Arzneimittelgroßhändler nicht oder nicht in ausreichendem Umfang in der Lage sind, den deutschen Markt mit in Deutschland zugelassenen acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform zu beliefern. Damit wird gewährleistet, dass von der ausnahmsweisen Gestattung nur dann Gebrauch gemacht wird, wenn dieser Beschaffungsweg sich als unumgänglich erweist.

Die Rechtsgrundlage für den Dispens von den materiell-rechtlichen Vorgaben nach § 10 Abs. 1 (Kennzeichnung) und § 11 Abs. 1 AMG (Packungsbeilage) ergibt sich aus § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG. Die Gestattung liegt im Ermessen der Regierung von Oberfranken. Im Rahmen einer Abwägung aller relevanten Gesichtspunkte hat sich die Erteilung der Gestattung gegenüber dem Untätigbleiben als vorzugswürdig erwiesen. Die Gefahren aus der vom BMG in der Bekanntmachung vom 21. Juli 2025 beschriebenen defizitären Versorgungslage überwiegen die Risiken, die durch die Dispense begründet sind. Die Dispense richten sich allein an Apotheken, weil dort zuerst die Defizite zu Tage treten und daher dort die Versor-

gungslage am besten beurteilt und punktgenaue Abhilfe geschaffen werden kann. Damit ist sichergestellt, dass die Dispense auf das erforderliche Maß begrenzt werden und eine verhältnismäßige Maßnahme sind, den Gesundheitsgefahren zu begegnen, die durch den Versorgungsmangel mit acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln hervorgerufen werden (§ 79 Abs. 6 Satz 1 AMG).

Auf der Grundlage einer Gestattung einer zuständigen Behörde eines anderen Landes für einen Import eines vom Engpass betroffenen Arzneimittels aufgrund des § 79 Abs. 5 Satz 1 AMG sind für den dort ansässigen Importeur die von der Gestattung erfassten Arzneimittel im gesamten Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verkehrsfähig. Dies dient insbesondere der Beschleunigung des weiteren Vertriebs nach dem Import.

Diese Allgemeinverfügung lässt die Möglichkeit des Einzelimports nach § 73 Abs. 3 AMG unangestastet.

Um die Patientensicherheit bei der Anwendung dieser Arzneimittel bei der vulnerablen Bevölkerungsgruppe zu gewährleisten, sind grundsätzlich eine Kennzeichnung sowie eine Packungsbeilage in deutscher Sprache erforderlich. Das Erfordernis einer Kennzeichnung sowie einer Packungsbeilage in deutscher Sprache kann jedoch oftmals nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erfüllt werden. Daher können die für die sichere Anwendung notwendigen Informationen alternativ auch in digitaler Form zum Abruf zur Verfügung gestellt werden. 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 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.

- Die Importe sind den zuständigen Behörden unverzüglich anzulegen, damit behördlich nachvollziehbar bleibt, welche konkreten Arzneimittel importiert wurden.
- Diese Allgemeinverfügung gilt längstens bis zu einer Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, wonach der o.g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt. Eine kürzere Befristung würde sich insofern als problematisch erweisen, weil der Arzneimittelimport jeweils einen gewissen Vorlauf braucht und die Beschaffung und Lagerhaltung von größeren Mengen Planbarkeit voraussetzen.

4. Der Widerrufsvorbehalt aufgrund Art. 36 Abs. 2 Nr. 3 BayVwVfG ermöglicht es der Behörde ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.
5. Der Auflagenvorbehalt beruht auf Art. 36 Abs. 2 Nr. 5 BayVwVfG. Aufgrund der hohen Aktualität ist derzeit fortlaufend mit neuen Bewertungen des Versorgungsmangels im Zusammenhang mit acetysalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform zu rechnen.

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 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 beigelegt werden. Der Klage und allen Schriftsätze sollen bei schriftlicher Einreichung oder Einreichung zur Niederschrift Abschriften für die übrigen Beteiligten beigelegt 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, 5. August 2025

Regierung von Oberfranken

Florian Lüderschmid

Regiepräsident

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.