



Oberbayerisches Amtsblatt



Amtliche Bekanntmachung der Regierung von Oberbayern, des Bezirks Oberbayern,
der Regionalen Planungsverbände und der Zweckverbände in Oberbayern

183

Nr. 12 Sonderausgabe / 2. Mai 2023

Inhaltsübersicht

Gesundheitsfragen

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen von antibiotikahaltigen Säften für Kinder
auf Grundlage des § 79 Abs. 5 AMG

184

Gesundheitsfragen

REGIERUNG VON OBERBAYERN

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen von antibiotikahaltigen Säften für Kinder auf Grundlage des § 79 Abs. 5 AMG

Bekanntmachung der Regierung von Oberbayern vom 2. Mai 2023

Aktenzeichen ROB-55Ph-2676.Ph_03-1-5-6

Die Regierung von Oberbayern erlässt auf der Grundlage des § 79 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes (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 Samenspenderegistergesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes (ZustVAMÜB) für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben folgende befristete

Allgemeinverfügung:

1. 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 § 52a AMG (Arzneimittelgroßhandelsbetriebe) wird gestattet, antibiotikahaltige Säfte für Kinder 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 mit der Maßgabe abgewichen werden, dass eine Beschriftung der Behältnisse sowie eine Beifügung einer Packungsbeilage in deutscher Sprache zu erfolgen hat.

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 zu liefern. Arzneimittel, die sich in klinischen Studien befinden, sind nicht von der Gestattung umfasst.

2. Die Einfuhr ist der nach § 1 Abs. 1 ZustVAMÜB zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde unverzüglich anzuzeigen.

3. Die Gestattung erfolgt 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.

4. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs.

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 Oberbayern 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 25.04.2023 B4, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) folgendes festgestellt: „Derzeit besteht nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland ein Versorgungsmangel mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder. Bei antibiotikahaltigen Arzneimitteln in Form von Säften handelt es sich um Arzneimittel, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen eingesetzt werden. Für diese Arzneimittel steht oftmals keine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie 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. Das Bundesministerium für Gesundheit wird bekannt machen, wenn der Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.“

Vor dem Hintergrund des festgestellten Versorgungsmangels soll es die Allgemeinverfügung ermöglichen, dass Apotheken, Zweigapotheken, krankenhausversorgende Apotheken, Krankenhausapotheken und Großhändler Antibiotikasäfte für Kinder 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. Um die Patientensicherheit bei der Anwendung dieser Arzneimittel bei der vulnerablen Bevölkerungsgruppe zu gewährleisten, sind 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.

II.

Die Allgemeinverfügung beruht auf § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG. Danach kann die Regierung von Oberbayern als zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, im Einzelfall ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach dem Arzneimittelgesetz gestatten.

Die hierfür erforderliche Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG liegt durch Bekanntmachung vom 19. April 2023, im Bundesanzeiger veröffentlicht am 25. April 2023 (BANz AT 25. April 2023 B4), vor. Die Verbringung des o. g. Produktes fällt damit unter die Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten gem. § 79 Abs. 5 AMG.

Genehmigt wird die Einfuhr antibiotikahaltiger Säfte für Kinder. 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 antibiotikahaltige Säfte für Kinder zu liefern. 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 4 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.

Die Allgemeinverfügung wird 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 zeitliche Befristung beruht auf § 79 Abs. 6 Satz 1 AMG i. V. m. Art. 36 Abs. 2 Nr. 1 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG). Nach dieser Regelung sind die Maßnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen. Die Gestattung der Einfuhr von antibiotikahaltigen Säften für Kinder endet in jedem Fall mit dem Zeitpunkt, an dem das BMG bekannt gibt, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des § 79 Abs. 5 Satz 1 AMG nicht mehr vorliegt. 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.

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.

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 antibiotikahaltigen Säften für Kinder zu rechnen.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Allgemeinverfügung 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 Oberbayern** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht München in 80335 München

Postfachanschrift: Postfach 20 05 43, 80005 München
Hausanschrift: Bayerstraße 30, 80335 München

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Niederbayern** 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

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

Bayerischen Verwaltungsgericht Augsburg in 86152 Augsburg

Postfachanschrift: Postfach 11 23 43, 86048 Augsburg
Hausanschrift: Kornhausgasse 4, 86152 Augsburg

Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung:

*Die Einlegung eines Rechtsbehelfs per einfacher E-Mail ist nicht zugelassen und entfaltet keine rechtlichen Wirkungen!

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

München, 2. Mai 2023
Regierung von Oberbayern

Dr. Konrad Schober
Regierungspräsident

