



Oberbayerisches Amtsblatt



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

225

Nr. 15 Sonderausgabe / 2. Juni 2023

Inhaltsübersicht

Gesundheitsfragen

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Allgemeinverfügung zur Änderung der Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen
von antibiotikahaltigen Säften für Kinder auf Grundlage des § 79 Abs. 5 AMG
vom 2. Mai 2023, Az. ROB-55Ph-2676.Ph_03-1-5-6

226

Gesundheitsfragen

REGIERUNG VON OBERBAYERN

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Allgemeinverfügung zur Änderung der Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen von antibiotikahaltigen Säften für Kinder auf Grundlage des § 79 Abs. 5 AMG vom 2. Mai 2023, Az. ROB-55Ph-2676.Ph_03-1-5-6

Bekanntmachung der Regierung von Oberbayern vom 2. Juni 2023

Aktenzeichen ROB-55Ph-2676.Ph_03-1-5-111

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

Allgemeinverfügung:

1. Die Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen von antibiotikahaltigen Säften für Kinder auf Grundlage des § 79 Abs. 5 AMG vom 2. Mai 2023, Az. ROB-55Ph-2676.Ph_03-1-5-6 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 Oberbayern als“

c) In Nr. 3 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. Die nachträgliche Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage bleibt ausdrücklich vorbehalten.

4. 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 § 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) 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 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.

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.

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.

Der Widerrufsvorbehalt 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. Juni 2023
Regierung von Oberbayern

Dr. Konrad Schober
Regierungspräsident

