

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 10. 10. 2024 (BAnz AT 17.10.2024 B4) bezüglich des Versorgungsmangels der Bevölkerung mit isotonischen natriumchloridhaltigen Arzneimittel

Die folgende Allgemeinverfügung ergeht auf Grundlage von § 79 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) in der z. Z. geltenden Fassung i. V. m. § 1 Abs. 2 Nr. 3a der Verordnung über die Zuständigkeiten im Humanarzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenwesen sowie auf dem Gebiet des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 25. Januar 2022 (GV. NRW. S. 100) in der z. Z. geltenden Fassung sowie der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 10. Oktober 2024 (BAnz AT 17.10.2024 B4).

Allgemeinverfügung

Regelungen

Die Regelungen dieser Allgemeinverfügung gelten für Apotheken, die ihren Sitz im Gebiet der kreisfreien Stadt Wuppertal haben.

I. Gestattung

Den öffentlichen Apotheken sowie den Krankenhausapotheken im Gebiet der kreisfreien Stadt Wuppertal wird im Rahmen ihres gesetzlichen Versorgungsauftrags nach § 1 Abs. 1 Apothekengesetz und auf Grundlage von § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) gestattet, in der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassene oder nicht in deutscher Sprache gekennzeichnete isotonische natriumchloridhaltige Arzneimittel abweichend von § 73 Abs. 1 Nr. 1 AMG nach Deutschland zu verbringen sowie befristet in Deutschland in den Verkehr zu bringen.

Diese Gestattung gilt nur für Arzneimittel, die aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen werden und dort rechtmäßig im Verkehr sind.

Eine Bevorratung der betreffenden Arzneimittel kann in angemessenem Umfang zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patientinnen und Patienten erfolgen. Die maximale Höhe der Bevorratung orientiert sich an den in §§ 15 und 30 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) genannten durchschnittlichen Bedarfen.

Über das Verbringen ist eine Dokumentation anzufertigen, die eine Rückverfolgbarkeit der Lieferkette gewährleistet. Hierzu sind die Angaben nach § 18 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 ApBetrO zu dokumentieren. Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

Auf die Beachtung der Informations- und Beratungspflichten, die sich aus § 20 ApBetrO ergeben sowie die Vorgaben zur Abgabe durch Krankenhausapotheken und krankenhausesorgende Apotheken nach § 31 ApBetrO wird hingewiesen.

II. Geltungsdauer

Diese Allgemeinverfügung tritt am Tag nach ihrer Bekanntgabe in Kraft. Die Gestattung gilt bis einschließlich 31. März 2025.

Sollte das Bundesministerium für Gesundheit bereits zuvor feststellen, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des § 79 Abs. 5 AMG nicht mehr vorliegt, endet diese Gestattung mit dem Zeitpunkt der Feststellung und Bekanntmachung. Maßgebend ist der Tag nach der entsprechenden öffentlichen Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger.

Diese Allgemeinverfügung kann jederzeit ganz oder teilweise widerrufen oder mit Nebenbestimmungen versehen werden.

Begründung

Die hierfür erforderliche Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG liegt durch die Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 10.10.2024, veröffentlicht am 17.10.2024 (BAnz AT 17.10.2024 B4) vor. Konkret hat das BMG folgendes festgestellt:

„Auf Grund des § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) macht das Bundesministerium für Gesundheit bekannt:

Der Bedarf an isotonischen natriumchloridhaltigen Lösungen kann derzeit nicht vollständig gedeckt werden, ungeachtet der bei den zugelassenen Arzneimitteln erfolgenden Produktion in maximaler Auslastung. Daher sind zusätzliche Importe zur Sicherstellung der Versorgung erforderlich.

Bei isotonischen natriumchloridhaltigen Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden. 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. Das Bundesministerium für Gesundheit wird bekannt machen, wenn der Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.“

Durch diese Allgemeinverfügung wird der legitime Zweck erreicht, die Versorgung der Bevölkerung mit isotonischen natriumchloridhaltigen Arzneimitteln sicherzustellen. Die getroffene Maßnahme ist geeignet, da den Apotheken eine weitere Möglichkeit zur Beschaffung und Bevorratung entsprechender Arzneimittel eröffnet wird. Die Maßnahme ist auch angemessen und auf das erforderliche Maß begrenzt, da sich diese Allgemeinverfügung darauf beschränkt, den Apotheken die Bevorratung und die Abgabe der betreffenden Arzneimittel aus EU- Ländern oder Staaten der EWR in Hinblick auf Umfang und Menge auf Basis der geltenden apothekenrechtlichen Bestimmungen zu gestatten. Die übrigen Regelungen des § 73 AMG sind einzuhalten. Eine geeignete Dokumentation des Verbringens ist in Hinblick auf die gebotene Rückverfolgbarkeit im Falle von beispielsweise Rückrufen zu führen. Überdies ist die Maßnahme auf den Versorgungsmangel befristet und endet spätestens am 31.März.2025.

Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf § 36 Verwaltungsverfahrensgesetz für das Land Nordrhein-Westfalen und ermöglicht es der Behörde ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Verfügung können Sie Klage erheben:

Wie?	<p>Schriftlich oder mündlich zur Niederschrift. Die Klage kann auch durch Übertragung eines elektronischen Dokuments an die elektronische Poststelle des Gerichts erhoben werden. Das elektronische Dokument muss für die Bearbeitung durch das Gericht geeignet sein. Es muss mit einer qualifizierten elektronischen Signatur der verantwortenden Person versehen sein oder von der verantwortenden Person signiert und auf einem sicheren Übermittlungsweg gemäß § 55a Absatz 4 VwGO eingereicht werden. Die für die Übermittlung und Bearbeitung geeigneten technischen Rahmenbedingungen bestimmen sich nach näherer Maßgabe der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung - ERVV) vom 24. November 2017 (BGBl. I S. 3803).</p> <p>Vorbereitende Schriftsätze und deren Anlagen sowie schriftlich einzureichende Anträge und Erklärungen, die durch einen Rechtsanwalt, durch eine Behörde oder durch eine juristische Person des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihr zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse eingereicht werden, sind als elektronisches Dokument zu übermitteln. Gleiches gilt für die nach diesem Gesetz vertretungsberechtigten Personen, für die ein sicherer Übermittlungsweg nach § 55a Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 VwGO zur Verfügung steht.</p> <p>Zur Niederschrift bedeutet, dass Sie beim Verwaltungsgericht persönlich erscheinen und erklären, dass Sie Klage erheben möchten. Der Urkundsbeamte oder die Urkundsbeamtin verfasst dann die Niederschrift nach Ihren Angaben.</p>	
	Die Klage muss enthalten: <ul style="list-style-type: none">- Name der Person, die Klage erhebt- Name der Behörde, die den Bescheid erlassen hat (Stadt Wuppertal)- Angaben zur behördlichen Entscheidung, gegen die Klage eingereicht wird	Die Klage soll enthalten: <ul style="list-style-type: none">- den Bescheid, gegen den Sie Klage erheben (Original oder Kopie)- Angaben zum Ziel der Klage- Tatsachen und Beweismittel, auf die Sie Ihre Klage stützen
Wann?	Innerhalb eines Monats, nachdem Ihnen das Schreiben bekannt gegeben wurde. <i>Beachten Sie, dass Ihre Klage innerhalb der Monatsfrist bei Gericht angekommen sein muss.</i>	
Wo?	Beim Verwaltungsgericht Düsseldorf, Bastionstr. 39, 40213 Düsseldorf	

Weitere Informationen erhalten Sie auf der Internetseite www.justiz.de.

Sie können auch eine andere Person bevollmächtigen, für Sie Klage zu erheben. Aber auch diese Person muss die Klage innerhalb eines Monats einlegen. Wird diese Frist nicht eingehalten, geht dies zu Ihren Lasten.

Bei einer Klage können Ihnen Kosten entstehen. Mögliche Unstimmigkeiten können ggf. auch ohne Klage geklärt werden. Für diesen Fall empfehle ich Ihnen, sich zuvor mit mir in Verbindung zu setzen. Beachten Sie jedoch, dass die Monatsfrist sich hierdurch nicht verlängert. Wenn Sie letztlich doch Klage erheben, muss Ihre Klage innerhalb der Monatsfrist bei Gericht angekommen sein.

gez. 

Prof. Dr. Uwe Schneidewind
Oberbürgermeister