



# SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

## **Allgemeinverfügung des Referats Gesundheitswesen, Pharmazie über die Gestattung gemäß § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) zur Versorgung der Bevölkerung in Sachsen-Anhalt mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder**

vom 27. Oktober 2023

Auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 19.04.2023 (BAnz AT 25.04.2023 B4) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

1. Das Landesverwaltungsamt (LVwA) als zuständige Behörde für den Vollzug des AMG in Sachsen-Anhalt gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach
  - § 52a AMG (Arzneimittelgroßhandlungen),
  - §§ 1 und 16 Apothekengesetz (ApoG) (öffentliche Apotheken) und
  - § 14 ApoG (Krankenhausapotheken)

das Inverkehrbringen von antibiotikahaltigen Säften für Kinder im Umfang der Bekanntmachung des BMG, welche abweichend von den Vorschriften des § 21 Abs. 1 und §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG nicht im Geltungsbereich des AMG zugelassen, nicht in deutscher Sprache gekennzeichnet und nicht mit einer Packungsbeilage in deutscher Sprache ausgestattet sind.

2. Die Gestattung wird mit folgenden Nebenbestimmungen verbunden:  
Das Inverkehrbringen nach Nummer 1 darf nur erfolgen, wenn
  - für die Arzneimittel eine unter Bezugnahme auf die oben genannte Bekanntmachung des BMG erteilte Gestattung einer zuständigen Behörde vorliegt,
  - im Falle des Abweichens von den Vorgaben nach §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG dem Endverbraucher bei der Abgabe in der Apotheke ein Begleitdokument in deutscher Sprache ausgehändigt wird.
3. Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden.
4. Die Gestattung erfolgt befristet bis zu der Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, dass der genannte Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt. Maßgeblich ist das Veröffentlichungsdatum im Bundesanzeiger.
5. Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach ihrer öffentlichen Bekanntmachung durch das LVwA als bekannt gegeben. Die öffentliche Bekanntmachung erfolgt auf den Internetseiten des LVwA unter <https://lvwa.sachsen-anhalt.de/das-lvwa/gesundheitswesen-pharmazie/bereich-pharmazie> sowie im Amtsblatt zu einem späteren Zeitpunkt (Ausgabe November 2023). Sie kann im LVwA eingesehen werden.

Die „Allgemeinverfügung des Referats Gesundheitswesen, Pharmazie über die Gestattung gemäß § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) zur Versorgung der Bevölkerung in Sachsen-Anhalt mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder vom 02. Juni 2023“ tritt zu diesem Zeitpunkt außer Kraft.

## Hinweise

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 der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG vom 19.04.2023 (BAnz AT 25.04.2023 B4) hat das BMG festgestellt, dass nach Mitteilung des BfArM in Deutschland ein Versorgungsmangel mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder besteht:

„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.“

Vor dem Hintergrund des festgestellten Versorgungsmangels wird mit dieser Gestattung ermöglicht, dass die auf der Grundlage einer Gestattung einer zuständigen Behörde verfügbaren antibiotikahaltigen Säfte für Kinder, die nicht in Geltungsbereich des AMG zugelassen, nicht in deutscher Sprache gekennzeichnet und nicht mit einer Packungsbeilage in deutscher Sprache ausgestattet sind, durch öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken und Großhändler in den Verkehr gebracht werden können.

### II.

Gemäß § 79 Abs. 5 AMG kann die für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 64 AMG zuständige Behörde im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind, befristet in Verkehr gebracht sowie abweichend von § 73 Abs. 1 AMG in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden. Es ist eine Feststellung des Bundesministeriums erforderlich, dass ein Versorgungsmangel der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, vorliegt.

Das Landesverwaltungsamt ist die für den Erlass dieses Bescheides sachlich und örtlich zuständige Behörde (§ 4 Abs. 1 Nr. 2 ZustVO SOG).

Die erforderliche Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG liegt vor. Die hier vorgenommene Gestattung wird durch diese Feststellung ermöglicht. Diese ist im vorgenommenen Umfang eine geeignete, erforderliche und angemessene Maßnahme, einem Versorgungsnotstand zu begegnen. Die durch die Gestattung ermöglichte bessere Versorgungslage mit in einem anderen europäischen oder dem europäischen Wirtschaftsraum zugehörigen Land rechtmäßig in Verkehr befindlichen Arzneimittel überwiegt damit den Umstand, dass antibiotikahaltige Säfte für Kinder in Deutschland nicht zugelassen, nicht entsprechend gekennzeichnet oder mit einer Packungsbeilage in deutscher Sprache ausgestattet sind.

Grundlage für die unter Nummer 2 bis 4 festgesetzten Nebenbestimmungen ist § 1 Abs. 1 Verwaltungsverfahrensgesetz Sachsen-Anhalt i. V. m. § 36 Abs. 1 und 2 Verwaltungsverfahrensgesetz. Entsprechend § 79 Abs. 6 AMG sind die Maßnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen.

Die Begrenzung auf das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, für die eine Gestattung einer zuständigen Behörde vorliegt, ist notwendig, um die Versorgung durch ein hinsichtlich seiner Sicherheit bereits beurteiltes Arzneimittel zu gewährleisten. Die Aushändigung eines Begleitdokuments in deutscher Sprache ist erforderlich, um die Patientensicherheit zu stärken. Angaben zur abgebenden Apotheke sind in diesem Begleitdokument aufzunehmen, um eine Rücksprache zu ermöglichen.

Die Gestattung endet in jedem Fall mit dem Zeitpunkt, an dem das BMG bekannt gibt, dass ein Versorgungsmangel 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 so lange gegeben ist, wie ein vom BMG festgestellter und im Bundesanzeiger bekannt gegebener Versorgungsmangel vorliegt.

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach ihrer Bekanntgabe Klage beim örtlich zuständigen Verwaltungsgericht erhoben werden. Örtlich zuständig ist das Verwaltungsgericht, in dessen Bezirk der Kläger seinen Sitz oder Wohnsitz hat:

- Verwaltungsgericht Halle, Thüringer Straße 16, 06112 Halle (Saale),
- Verwaltungsgericht Magdeburg, Breiter Weg 203-206, 39104 Magdeburg.

Für Kläger ohne Sitz oder Wohnsitz im Land Sachsen-Anhalt ist das Verwaltungsgericht Halle, Thüringer Straße 16, 06112 Halle (Saale), örtlich zuständig.

  
Landesverwaltungsamt  
Elke Weitershaus  
stellv. Referatsleiterin