



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
Cisatracurio NORMON 2 mg/ml in spanischer Aufmachung**

vom 02. Juni 2021

Auf Grundlage von § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 21.07.2020 (BAnz AT 22.07.2020 B2), mit welcher festgestellt worden ist, dass es sich bei COVID-19 um eine bedrohliche übertragbare Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung spezifischer Arzneimittel erforderlich macht, 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 krankenhausversorgenden Apotheken mit Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und Krankenhausapotheken mit Erlaubnis nach § 14 ApoG,
das Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels
Cisatracurio NORMON 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG, 10 mg/5 ml, 5 DFL (im Folgenden Cisatracurio NORMON)
des Betriebes Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos – Madrid, Spanien
in spanischer Aufmachung,
in Deutschland in Verkehr gebracht durch die hameln pharma gmbh mit Gestattung des Gewerbeaufsichtsamtes Hannover nach § 79 Abs. 5 AMG vom 21.05.2021,
das abweichend von den Vorgaben des § 21 AMG nicht zugelassen und von § 10 Abs. 1 AMG nicht in deutscher Sprache gekennzeichnet ist sowie abweichend von § 11 Abs. 1 AMG keine deutschsprachige Packungsbeilage enthält.
- (2) Die Gestattung wird mit der Auflage verbunden, bekannt gewordene Arzneimittelrisiken, die dieses Produkt betreffen, unverzüglich an den in Deutschland ansässigen Inverkehrbringenden (hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln) weiterzuleiten.
- (3) Diese Allgemeinverfügung wird befristet bis längstens 05.07.2021. Sie kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Sie gilt am Tag nach ihrer öffentlichen Bekanntmachung durch das LVwA als bekannt gegeben. Die öffentliche Bekanntmachung erfolgt durch Aushang, im Amtsblatt (Ausgabe vom Juni 2021) und auf der Homepage des LVwA.
- (4) Diese Allgemeinverfügung gilt nach ihrer Bekanntgabe bis zu dem Zeitpunkt, an dem das Bundesministerium für Gesundheit die Aufhebung des Vorhandenseins einer bedrohlichen, übertragbaren Krankheit nach § 79 Abs. 5 Satz 1 AMG feststellt und dies im Bundesanzeiger bekannt macht, sofern dieser Zeitpunkt vor dem unter Ziffer 2 genannten Datum liegt.

Begründung

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

Gemäß § 79 Abs. 5 AMG kann die für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 64 AMG zuständige Behörde im Einzelfall das befristete Inverkehrbringen von Arzneimitteln und ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder anderen Verboten nach diesem Gesetz gestatten, wenn vom Bundesministerium festgestellt wird, dass eine bedrohliche übertragbare Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, vorliegt. Mit der Bekanntmachung des BMG vom 21.07.2020 wurde das Vorliegen festgestellt.

In Anbetracht der zwar abgemilderten, aber nach wie vor erhöhten Zahl der Patientinnen und Patienten auf Intensivstationen der Krankenhäuser in Sachsen-Anhalt ist von einem weiterhin hohen Bedarf intensivmedizinisch genutzter Arzneimittel im Zusammenhang mit einer COVID-19-Erkrankung auszugehen. Mit der Gestattung des abweichenden Inverkehrbringens von Cisatracurio NORMON für den pharmazeutischen Unternehmer durch das GAA Hannover war erkennbar, dass auch in Sachsen-Anhalt eine eingeschränkte Verfügbarkeit cisatracuriumhaltiger Arzneimittel droht. Daher ist die Gestattung eine geeignete, erforderliche und angemessene Maßnahme, um dem Versorgungsnotstand zu begegnen.

Die Auflage dient dem verbringenden pharmazeutischen Unternehmer (hameln pharma gmbh) zur Erfüllung seiner aus der Gestattung des GAA Hannover hervorgehenden Auflage und liegt gleichzeitig begründet in den gesetzlichen Vorschriften zu auftretenden Arzneimittelrisiken innerhalb des Arzneimittel- und Apothekengesetzes. Diese Informationswege sind auch bei nicht in Deutschland zugelassenen, aber vorübergehend in Verkehr befindlichen Arzneimitteln anzuwenden.

Die Gestattung wird zeitlich befristet erteilt. Die zeitliche Befristung beruht auf § 79 Abs. 6 AMG. Demnach sind die Maßnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen. Sie orientieren sich an der Aussage zur Lieferfähigkeit des in Deutschland zugelassenen Präparates des Verbringenden.

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 Str. 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 Str. 16, 06112 Halle (Saale), örtlich zuständig.

Landesverwaltungsamt
gez. Dr. Anja Schmeil
Referatsleiterin