



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 Sufenta 250 microgrammes/5 ml in französischer Aufmachung

vom 12. Mai 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 krankenhausesorgenden Apotheken mit Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und Krankenhausapotheken mit Erlaubnis nach § 14 ApoG,

das Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels

SUFENTA 250 microgrammes/5 ml, solution injectable (I.V. ou péridurale) en ampoule – 10 x 5 ml, MA no.-34009 557 246 8 1,

des pharmazeutischen Unternehmers Piramal Critical Care Deutschland GmbH, Am Söldnermoos 17, 85399 Hallbergmoos,

in französischer Aufmachung,

mit folgenden Chargen:

| Charge | verw. bis. |
|---------------|-------------------|
| B76T | 28.02.2023 |
| MN3W | 31.03.2023 |
| MN3X | 31.03.2023 |
| MH9L | 30.04.2023 |
| 372W | 30.04.2023 |
| 372W | 30.04.2023 |
| 478E | 30.04.2023 |
| 629N | 31.05.2023 |
| AE3N | 30.06.2023 |

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) Diese Allgemeinverfügung wird befristet bis längstens 30.09.2021. 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.
- (3) 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 nach wie vor hohen Auslastung der 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 der genannten Arzneimittel für den pharmazeutischen Unternehmer durch die Regierung von Oberbayern war erkennbar, dass auch in Sachsen-Anhalt eine eingeschränkte Verfügbarkeit Sufentanil-haltiger Arzneimittel droht. Mehrere krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken zeigten in der letzten Woche eine gestiegene Nachfrage in Verbindung mit einem Lieferengpass an.

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. Elke Weitershaus
stellv. Referatsleiterin