

Sonderausgabe

# 21 | Amtsblatt des Kreises Unna

---

vom 10.05.2023

**Inhalt**

**Seite**

---

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 19. 4. 2023 (Banz AT 25.04.2023 B4) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder

615

Kreis Unna – Der Landrat  
Fachbereich Gesundheit  
-untere Gesundheitsbehörde-

Unna, 10.05.2023

**Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 19. 4. 2023 (Banz AT 25.04.2023 B4) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder**

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 19. April 2023 (Banz AT 25.04.2023 B4).

**Allgemeinverfügung**

**Regelungen**

Die Regelungen dieser Allgemeinverfügung gelten für öffentliche Apotheken, die ihren Sitz im Kreisgebiet Unna haben.

**I. Gestattung**

Den öffentlichen Apotheken im Kreis Unna wird in Bezug auf in der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassene antibiotikahaltige Säfte für Kinder folgende Abweichung von § 73 Abs. 3 Nr. 1 AMG gestattet:

- Die Bestellung der betreffenden Arzneimittel durch die Apotheken kann erfolgen, ohne dass der jeweiligen Apotheke zu diesem Zeitpunkt eine Bestellung einer einzelnen Person und eine Verschreibung für das betreffende Arzneimittel vorliegen.
- Eine Bevorratung der betreffenden Arzneimittel kann in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Kunden der Apotheke notwendig ist, erfolgen.

Die weiteren Vorgaben von § 73 Abs. 3 AMG bleiben unberührt.

**Hinweis**

Die Dokumentationspflichten, welche sich aus § 18 Apothekenbetriebsordnung ergeben, sind zu beachten.

**II. Geltungsdauer**

Diese Allgemeinverfügung tritt am Tag nach ihrer Bekanntgabe in Kraft.

Die Gestattung endet, wenn das BMG in seiner Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG feststellt, dass der o. g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt, jedoch spätestens mit Ablauf des 31.12.2023.

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

### **Begründung**

In seiner Bekanntmachung vom 19.04.2023 hat das BMG veröffentlicht, dass derzeit nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in der Bundesrepublik Deutschland ein Versorgungsmangel mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder besteht.

Gemäß § 79 Abs. 5 AMG kann die zuständige Behörde im Falle eines durch das BMG festgestellten Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen sind, befristet in Verkehr gebracht werden können sowie abweichend von § 73 Abs. 1 AMG in die Bundesrepublik Deutschland verbracht werden können.

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. Durch diese Allgemeinverfügung wird der legitime Zweck erreicht, die Versorgung der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder 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 Bestellung der betreffenden Arzneimittel ohne vorliegende Bestellung einzelner Personen sowie eine Bevorratung in angemessenem Umfang zu gestatten. Die weiteren Voraussetzungen des § 73 Abs. 3 AMG sind einzuhalten. Überdies ist die Maßnahme auf den Versorgungsmangel befristet und endet spätestens am 31.12.2023.

### **Rechtsbehelf**

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach deren Bekanntgabe Klage vor dem Verwaltungsgericht Gelsenkirchen, Bahnhofsvorplatz 3, 45879 Gelsenkirchen, erhoben werden. Die Klage ist schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle einzulegen. Sollte die Frist durch ein Verschulden eines von Ihnen Bevollmächtigten versäumt werden, so würde dessen Verschulden Ihnen zugerechnet werden.

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) in der jeweils gültigen Fassung.

**Hinweis**

Diese Allgemeinverfügung kann ab sofort mit ihrer Begründung und Rechtsbehelfsbelehrung bei der Kreisverwaltung Unna, Fachbereich Gesundheit, Dienstgebäude Platanenallee 16, 59425 Unna, Raum 102, nach vorheriger telefonischer Anmeldung unter 0 23 03 27-12 29 eingesehen werden.

Unna, den 10.05.2023

Mike-Sebastian Janke  
Kreisdirektor

---

**Herausgeber:** Kreis Unna - Der Landrat

Das Amtsblatt des Kreises Unna kann einzeln und im Abonnement bezogen werden.

Die Abonnementkosten betragen 13,00 € jährlich.

**Bestellungen sind**

**zu richten an:** Kreis Unna – Der Landrat

Büro Landrat, Kreistag, Gleichstellung

Friedrich-Ebert-Straße 17 | 59425 Unna | Fon 0 23 03 27-14 17

---