



AMTSBLATT

der Stadt Mönchengladbach

Nr. 29 Sonderdruck

Jahrgang 49
21. November 2023

Der Oberbürgermeister gibt bekannt:

**Allgemeinverfügung zur Umsetzung
der Bekanntmachung des Bundesministeriums
für Gesundheit (BMG) nach § 79 Abs. 5
Arzneimittelgesetz (AMG) vom 19.04.2023
(Banz AT 25.04.2023 B4) bezüglich
des Versorgungsmangels 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) in der Stadt Mönchengladbach

Regelungen:

Die Regelungen dieser Allgemeinverfügung gelten für öffentliche Apotheken, die ihren Sitz in der Stadt Mönchengladbach haben.

1. Gestattung:

Den öffentlichen Apotheken im Gebiet der Stadt Mönchengladbach 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 bis zu einem 4-Wochenvorrat, zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Kunden der Apotheke, erfolgen.
- Diese Ausnahme gilt nur für Arzneimittel, die aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen werden.

Die weiteren Vorgaben des § 73 Abs. 3 AMG bleiben unberührt. Die nach § 18 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) in jedem Fall der Verbringung aufzuzeichnenden Angaben sind durch die Apotheke vorzuhalten und auf Verlangen der zuständigen Aufsichtsbehörde unverzüglich bereitzustellen.

Hinweis:

Die Beratungspflichten, die sich aus § 20 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) ergeben, sind zu beachten.

2. Geltungsdauer:

Diese Allgemeinverfügung tritt am Tag nach ihrer Bekanntgabe in Kraft.

Die Gestattung gilt bis einschließlich 31.12.2023. 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 19.04.2023 veröffentlicht am 25.04.2023 (Banz AT 25.04.2023 B4) vor. Konkret hat das BMG folgendes festgestellt:

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

Derzeit besteht nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland ein Versorgungsmangel mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder. 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. 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.“



„Amtsblatt der Stadt Mönchengladbach“ - Herausgeber:
Der Oberbürgermeister – Fachbereich Organisation und
IT, Wilhelm-Strauß-Straße 50-52, 41236 Mönchenglad-
bach, Telefon (02161) 25-2565 oder 25-2563. Das Amts-
blatt erscheint in der Regel am 15. und Letzten
eines Monats. Der Jahresbezugspreis einschließlich Post-
zustellgebühren beträgt 24,34 EURO, zahlbar im Voraus
nach Erhalt der Rechnung. Einzelexemplare werden im
Fachbereich Organisation und IT zum Preis von 0,92
EURO abgegeben. In den Stadtbibliotheken und in den
Bezirksverwaltungsstellen liegt das Amtsblatt zur Einsicht-
nahme aus. Neu- bzw. Abbestellungen nimmt Fach-
bereich Organisation und IT nur schriftlich entgegen.
Kündigungen sind bis spätestens 30. November (Post-
stempel) nur zum Ende des Jahres möglich.

Druck: Peter & Walter Pies, 41065 Mönchengladbach.

Stadt Mönchengladbach, 41050 Mönchengladbach
Postvertriebsstück, DPAG, Entgelt bezahlt

Durch diese Allgemeinverfügung wird der legitime Zweck er-
reicht, die Versorgung der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen
Säften für Kinder sicherzustellen. Die getroffene Maßnahme ist
geeignet, da den Apotheken eine weitere Möglichkeit zur Be-
schaffung und Bevorratung entsprechender Arzneimittel eröff-
net wird. Die Maßnahme ist auch angemessen und auf das er-
forderliche Maß begrenzt, da sich diese Allgemeinverfügung
darauf beschränkt, den Apotheken die Bestellung der betreffen-
den Arzneimittel ohne vorliegende Bestellung einzelner Perso-
nen sowie eine Bevorratung bis zu einem Vierwochenbedarf
aus EU-Ländern oder Staaten der EWR zu gestatten. Die weite-
ren Voraussetzungen des § 73 Abs. 3 AMG sind einzuhalten.
Überdies ist die Maßnahme auf den Versorgungsmangel befris-
tet und endet spätestens am 31.12.2023.

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

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats
nach Bekanntgabe bei dem

Verwaltungsgericht Düsseldorf
Bastionstraße 39
40213 Düsseldorf

schriftlich oder zu Protokoll des Urkundsbeamten der Ge-
schäftsstelle des Gerichts Klage erhoben werden. Die Klage
kann auch durch Übermittlung eines elektronischen Dokuments
an die elektronische Poststelle des Gerichts erhoben werden.
Das elektronische Dokument muss mit einer qualifizierten elek-
tronischen Signatur der verantwortenden Person versehen sein
oder von der verantwortenden Person signiert und auf einem si-
cheren Übermittlungsweg gemäß § 55a Absatz 4 VwGO einge-
reicht werden. Es muss für die Bearbeitung durch das Gericht
geeignet sein. Die technischen Rahmenbedingungen für die
Übermittlung und die Eignung zur Bearbeitung durch das Ge-
richt bestimmen sich nach näherer Maßgabe der Elektronische-
Rechtsverkehr-Verordnung vom 24. November 2017 (BGBl. I S.
3803) in der jeweils geltenden Fassung.

gez.
Dörte Schall
Beigeordnete