

13. Jahrgang	Soest, 26. Mai 2023	Nummer <b>10</b>
--------------	---------------------	------------------

## Öffentliche Bekanntmachung

### **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 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 zurzeit geltenden Fassung in Verbindung mit § 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 zurzeit 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 Gebiet des Kreises Soest haben.

#### I. Gestattung

Den öffentlichen Apotheken im Gebiet des Kreises Soest 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.

**Herausgeberin:**  
Die Landrätin des Kreises Soest  
Hoher Weg 1-3, 59494 Soest  
Telefon: 02921 30-2249  
E-Mail: amtsblatt@kreis-soest.de

**Verantwortlich für den Inhalt:**  
Landrätin Eva Irrgang

**Erscheinungsweise:**  
monatlich oder nach Bedarf

**Druck:**  
Hausdruckerei Kreisverwaltung Soest



Das Amtsblatt liegt kostenlos zur Mitnahme aus im Kreishaus und seinen Nebenstellen sowie bei den Stadt- und Gemeindeverwaltungen im Kreis Soest. Einzelbezug per Anfrage über die Pressestelle des Kreises möglich.

Amtsblatt im Internet: [www.kreis-soest.de](http://www.kreis-soest.de)  
(klicken Sie auf Kreis & Politik – Alle Themen – Bekanntmachungen – Amtsblatt - Downloads)

Topographisches Landeskartenwerk vervielfältigt und veröffentlicht mit Genehmigung der Landrätin des Kreises Soest - Abteilung Liegenschaftskataster und Vermessung

- 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.

II. 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 vorliegen, 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.“

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 bis zu einem Vierwochenbedarf aus EU-Ländern oder Staaten der EWR 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.

Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf § 36 VwVfG NRW und ermöglicht es der Behörde gegebenenfalls kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.

**Rechtliche Grundlagen:**

- AMG – Arzneimittelgesetz
- Verordnung über die Zuständigkeiten im Humanarzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenwesen sowie auf dem Gebiet des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen
- ApBetrO – Apothekenbetriebsordnung
- VwVfG NRW – Verwaltungsverfahrensgesetz NRW

**Ihre Rechte:**

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage erhoben werden.

Dabei müssen Sie Folgendes beachten:

Sie müssen Ihre Klage

- innerhalb eines Monats, nachdem die Allgemeinverfügung bekanntgegeben wurde
- beim Verwaltungsgericht Arnsberg

erheben.

Soest, 23. Mai 2023

Kreis Soest – Die Landrätin

gez. Eva Irrgang  
Landrätin

---