



Niedersächsisches Ministerium für Soziales,
Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 15. Dezember 2023 (BANz AT 27.12.2023 B6) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform

Bekanntmachung des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung vom 01.02.2024, Az.: 41403/2024_Salbutamol

Das Niedersächsische Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung erlässt auf der Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 15.12.2023 (BANz AT 27.12.2023 B6) und in Verbindung mit § 102 Abs. 1 des Niedersächsischen Polizei- und Ordnungsbehördengesetzes (NPOG) vom 19. Januar 2005 zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 22.09.2022 die folgende

Allgemeinverfügung:

Den Inhabern einer Erlaubnis nach

- § 52a AMG (Arzneimittelgroßhandlungen),
- § 1 Apothekengesetz (ApoG) (Apotheken) und nach § 16 ApoG (Zweigapotheken)
- § 14 ApoG (Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken)

in Niedersachsen wird hiermit folgendes gestattet:

1. Das Inverkehrbringen von salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform, die abweichend von den Vorschriften des § 21 Abs. 1 AMG nicht in Deutschland zugelassen und/oder abweichend von den §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG nicht mit einer deutschsprachigen Kennzeichnung/Packungsbeilage ausgestattet sind. Diese Gestattung ist beschränkt auf Arzneimittel, für die unter Bezugnahme auf die oben genannte Bekanntmachung des BMG eine Gestattung zum Verbringen und Inverkehrbringen nach Deutschland durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde.

2. Der erstmalige Bezug von Arzneimitteln, die auf Grundlage dieser Allgemeinverfügung in den Verkehr gebracht werden sollen, ist vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde anzuzeigen. In der Anzeige sind zu benennen:

- Name des Arzneimittels

Informationen über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nach der Datenschutz-Grundverordnung finden Sie hier: <https://www.ms.niedersachsen.de/dsg/vo-175384.html>



Dienstgebäude
Hannah-Arendt-Platz 2
30159 Hannover



Behinderten-
parkplatz
am Eingang

Telefon
(05 11) 120-0

Telefax
(05 11) 120-4296

E-Mail
Poststelle@ms.niedersachsen.de

Bankverbindung
Nord/LB (BLZ 250 500 00) Konto 106 021 322
IBAN DE52250500000106021322
BIC NOLADE2HXXX

- Name und Adresse des Verbringers
- Herkunftsland, aus dem das Verbringen erfolgt ist
- Name und Adresse des pharmazeutischen Unternehmers
- Zulassungsnummer
- Beginns des Inverkehrbringens

Die unverzügliche Anzeige bei der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde kann bei den folgenden Staatlichen Gewerbeaufsichtsämtern bzw. der Apothekerkammer Niedersachsen, je nach sachlicher/örtlicher Zuständigkeit, angezeigt werden:

- a) Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Ludwig-Winter-Str. 2
38120 Braunschweig
amg-bs@gaa-bs.niedersachsen.de
- b) Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Freundallee 9a
30173 Hannover
poststelle@gaa-h.niedersachsen.de
- c) Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2
21339 Lüneburg
amg@gaa-lg.niedersachsen.de
- d) Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg
Theodor-Tantzen-Platz 8
26122 Oldenburg
amg@gaa-ol.niedersachsen.de
- e) Apothekerkammer Niedersachsen
An der Markuskirche 4
30163 Hannover
apothekenaufsicht@apothekerkammer-nds.de

3. Das Inverkehrbringen der gemäß Nr. 1 nach Deutschland verbrachten und nicht zugelassenen salbutamolhaltigen Arzneimittel in pulmonaler Darreichungsform in Deutschland wird abweichend von den Vorgaben des § 21 Abs. 1 AMG und der §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG unter der Maßgabe gestattet, dass dem Endverbraucher

für die sichere Anwendung dieser Arzneimittel bei der Abgabe eine Packungsbeilage oder ein entsprechendes Begleitdokument in deutscher Sprache mit Namen und Telefonnummer der abgebenden Apotheke ausgehändigt wird.

4. Der Bezug und die Abgabe der Arzneimittel in der Apotheke sind zu dokumentieren. Dies kann unter Nutzung der in der Apotheke vorhandenen Dokumentation nach § 18 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) zu den Einzelimporten erfolgen. Alternativ ist eine entsprechende Dokumentation zu den auf Basis dieser Allgemeinverfügung abgegebenen Arzneimitteln unter Aufzeichnung der in § 18 Abs. 1 ApBetrO genannten Angaben zu führen. Im Bereich der Krankenhausversorgung kann die Dokumentation der Abgabe stationsbezogen erfolgen, wenn dort die Behandlung rückverfolgt werden kann.

5. Die Gestattung erfolgt befristet bis zu der Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, dass der genannte Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt. Maßgebend ist der Tag nach der entsprechenden öffentlichen Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger.

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

7. Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach ihrer Veröffentlichung auf der [Internetseite des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung](#) als bekannt gegeben.

Begründung:

I.

Mit der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG vom 15.12.2023 (BANz AT 27.12.2023 B6) hat das BMG festgestellt, dass nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland ein Versorgungsmangel mit salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform besteht. Diese Feststellung ermöglicht es den zuständigen Behörden der Länder, nach Maßgabe des § 79 Abs. 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten.

Bei salbutamolhaltigen Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Erkrankungen, die lebensbedrohliche Verläufe nehmen können. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht nicht zur Verfügung.

Vor dem Hintergrund des festgestellten Versorgungsmangels soll es die Allgemeinverfügung ermöglichen, dass Großhändler, Apotheken, Zweigapotheken, Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken salbutamolhaltige Arzneimittel in pulmonaler Darreichungsform zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen

Versorgung in Deutschland in den Verkehr bringen können, auch wenn diese in Deutschland nicht zugelassen sind, jedoch von Händlern mit entsprechender Gestattung in den Geltungsbereich des AMG verbracht wurden.

Um die Patientensicherheit bei der Anwendung dieser Arzneimittel zu gewährleisten, ist eine Packungsbeilage oder ein entsprechendes Begleitdokument in deutscher Sprache erforderlich. Darüber hinaus ist eine Dokumentation von Bezug und Abgabe in der Apotheke sicherzustellen.

II.

Die Allgemeinverfügung beruht auf § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG in Verbindung mit § 102 Abs. 1 NPOG. Danach können die zuständigen Behörden in Niedersachsen im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind, befristet in Verkehr gebracht werden.

Es ist eine Feststellung des Bundesministeriums erforderlich, dass ein Versorgungsmangel der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, vorliegt. Die hierfür erforderliche Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG liegt durch Bekanntmachung vom 15.12.2023, im Bundesanzeiger veröffentlicht am 27.12.2023 (BAnz AT 27.12.2023 B6) vor.

Diese ist im vorgenommenen Umfang eine geeignete, erforderliche und angemessene Maßnahme, einem Versorgungsnotstand zu begegnen. Die durch die Allgemeinverfügung ermöglichte bessere Versorgungslage mit in einem anderen europäischen oder dem europäischen Wirtschaftsraum zugehörigen Land rechtmäßig in Verkehr befindlichen Arzneimittel überwiegt damit den Umstand, dass die fraglichen salbutamolhaltigen Arzneimittel in pulmonaler Darreichungsform in Deutschland nicht zugelassen, nicht entsprechend gekennzeichnet oder mit einer Packungsbeilage in deutscher Sprache ausgestattet sind.

Grundlage für die unter Nummer 2 bis 7 festgesetzten Nebenbestimmungen ist § 1 Abs. 1 Niedersächsisches Verwaltungsverfahrensgesetz (NVwVfG) i. V. m. § 36 Abs. 1 und 2 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG). Entsprechend § 79 Abs. 6 AMG sind die Maßnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen.

Der Widerrufsvorbehalt aufgrund § 36 Abs. 1 und 2 VwVfG ermöglicht der Behörde ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.

Die Begrenzung auf das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, für die eine Gestattung einer zuständigen Behörde vorliegt, ist notwendig, um die Versorgung durch ein hinsichtlich seiner Sicherheit bereits beurteiltes Arzneimittel zu gewährleisten.

Die Aushändigung eines Begleitdokuments in deutscher Sprache ist erforderlich, um die Patientensicherheit zu stärken. Angaben zur abgebenden Apotheke sind in diesem Begleitdokument aufzunehmen, um eine Rücksprache zu ermöglichen.

Die Gestattung endet in jedem Fall mit dem Zeitpunkt, an dem das BMG bekannt gibt, dass ein Versorgungsmangel im Sinne des § 79 Abs. 5 Satz 1 AMG nicht mehr vorliegt. Die auflösende Bedingung begründet sich damit, dass die Grundlage für die Allgemeinverfügung nur so lange gegeben ist, wie ein vom BMG festgestellter und im Bundesanzeiger bekannt gegebener Versorgungsmangel vorliegt.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim örtlich zuständigen Verwaltungsgericht erhoben werden. Örtlich zuständig ist das Verwaltungsgericht, in dessen Bezirk die Klägerin oder der Kläger Ihren bzw. seinen Sitz oder Wohnsitz hat:

- Verwaltungsgericht Braunschweig, Wilhelmstraße 55, 38100 Braunschweig
- Verwaltungsgericht Göttingen, Berliner Straße 5, 37073 Göttingen
- Verwaltungsgericht Hannover, Leonhardtstraße 15, 30175 Hannover
- Verwaltungsgericht Lüneburg, Adolph-Kolping-Str. 16, 21337 Lüneburg
- Verwaltungsgericht Stade, Am Sande 4a, 21682 Stade
- Verwaltungsgericht Oldenburg, Schloßplatz 10, 26122 Oldenburg
- Verwaltungsgericht Osnabrück, Hakenstraße 15, 49074 Osnabrück

Hinweis

Gemäß § 79 Abs. 6 AMG haben Anfechtungsklagen keine aufschiebende Wirkung.

Hannover, 01.02.2024

Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
Im Auftrag



Gerrit Holzapfel
In Vertretung der Abteilungsleitung Gesundheit und Prävention