

## ÖFFENTLICHE BEKANNTMACHUNG des Kreises Recklinghausen

Nr. 343/2024 vom 23.10.2024

Kreisverwaltung Recklinghausen  
Kurt-Schumacher-Allee 1  
45657 Recklinghausen

Recklinghausen, 22.10.2024

### **Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 10.10.2024 (BAz AT 17.10.2024 B4) bezüglich des Versorgungsmangels der Bevölkerung mit isotonischen natriumchloridhaltigen Arzneimittel**

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 10. Oktober 2024 (BAz AT 17.10.2024 B4).

#### **Allgemeinverfügung**

#### **Regelungen**

Die Regelungen dieser Allgemeinverfügung gelten für Apotheken, die ihren Sitz im Gebiet des Kreises Recklinghausen haben.

#### **I. Gestattung**

Den öffentlichen Apotheken sowie den Krankenhausapotheken im Gebiet des Kreises Recklinghausen wird im Rahmen ihres gesetzlichen Versorgungsauftrags nach § 1 Abs. 1 Apothekengesetz und auf Grundlage von § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) gestattet, in der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassene oder nicht in deutscher Sprache gekennzeichnete isotonische natriumchloridhaltige Arzneimittel abweichend von § 73 Abs. 1 Nr. 1 AMG nach Deutschland zu verbringen sowie befristet in Deutschland in den Verkehr zu bringen.

Diese Gestattung gilt nur für Arzneimittel, die aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen werden und dort rechtmäßig im Verkehr sind.

Eine Bevorratung der betreffenden Arzneimittel kann in angemessenem Umfang zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patientinnen und Patienten erfolgen. Die maximale Höhe der Bevorratung orientiert sich an den in §§ 15 und 30 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) genannten durchschnittlichen Bedarfen.

Das Amtsblatt des Kreises Recklinghausen kann als E-Mail im Acrobat-Format (PDF-Datei) oder gegen eine Beteiligung an den Portokosten i.H.v. 30,00 Euro jährlich abonniert werden (siehe Herausgeber).

Herausgeber:  
Kreis Recklinghausen  
Der Landrat  
Kurt-Schumacher-Allee 1  
45657 Recklinghausen

Anforderungen von  
Exemplaren beim  
Kreis Recklinghausen  
Fachdienst 10  
Personalservice, Organisation  
und Zentrale Aufgaben

Telefon: 02361 53-3090  
Telefax: 02361 53-3290  
info@kreis-re.de  
www.kreis-re.de

Über das Verbringen ist eine Dokumentation anzufertigen, die eine Rückverfolgbarkeit der Lieferkette gewährleistet. Hierzu sind die Angaben nach § 18 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 ApBetrO zu dokumentieren. Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

Auf die Beachtung der Informations- und Beratungspflichten, die sich aus § 20 ApBetrO ergeben sowie die Vorgaben zur Abgabe durch Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken nach § 31 ApBetrO wird hingewiesen.

## II. Geltungsdauer

Diese Allgemeinverfügung tritt am Tag nach ihrer Bekanntgabe in Kraft.

Die Gestattung gilt bis einschließlich 31. März.2025.

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 10.10.2024, veröffentlicht am 17.10.2024 (BAnz AT 17.10.2024 B4) vor. Konkret hat das BMG folgendes festgestellt:

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

Der Bedarf an isotonischen natriumchloridhaltigen Lösungen kann derzeit nicht vollständig gedeckt werden, ungeachtet der bei den zugelassenen Arzneimitteln erfolgenden Produktion in maximaler Auslastung. Daher sind zusätzliche Importe zur Sicherstellung der Versorgung erforderlich.

Bei isotonischen natriumchloridhaltigen Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht nicht 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.“

Die Voraussetzungen des § 79 Abs. 5 AMG zum Erlass dieser Allgemeinverfügung sind somit erfüllt.

Durch diese Allgemeinverfügung wird der legitime Zweck erreicht, die Versorgung der Bevölkerung mit isotonischen natriumchloridhaltigen Arzneimitteln sicherzustellen.

len. 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 Bevorratung und die Abgabe der betreffenden Arzneimittel aus EU- Ländern oder Staaten der EWR in Hinblick auf Umfang und Menge auf Basis der geltenden apothekenrechtlichen Bestimmungen zu gestatten. Die übrigen Regelungen des § 73 AMG sind einzuhalten. Eine geeignete Dokumentation des Verbringens ist in Hinblick auf die gebotene Rückverfolgbarkeit im Falle von beispielsweise Rückrufen zu führen. Überdies ist die Maßnahme auf den Versorgungsmangel befristet und endet spätestens am 31.März.2025.

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

#### **Rechtsbehelfsbelehrung**

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

i. A.

gez.

Dr. J. Hullmann  
Leiterin des Gesundheitsamtes