

**Amtsblatt der Stadt Gelsenkirchen****Nr. 50a - Sonderausgabe      Öffentliche Bekanntmachungen der Stadt Gelsenkirchen      21. Dezember 2023****Bekanntmachungen der  
Oberbürgermeisterin****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 ab 01.01.2024**

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 Gebiet der Stadt Gelsenkirchen haben.

**I. Gestattung**

Den öffentlichen Apotheken im Gebiet der Stadt Gelsenkirchen wird in Bezug auf in der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassene antibiotikahaltige Säfte für Kinder folgende Abweichung von § 73 Abs. 3 S. 1 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 ApBetrO ergeben, sind zu beachten.

**II. Geltungsdauer**

Diese Allgemeinverfügung tritt am 01.01.2024 in Kraft.

Die Gestattung gilt unbefristet, endet jedoch spätestens mit dem Zeitpunkt der Feststellung und Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des § 79 Abs. 5 AMG nicht mehr vorliegt. 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 S. 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.“

Mit Erlass vom 22.05.2023 hat das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales NRW die zuständigen Behörden angewiesen, eine entsprechende Allgemeinverfügung gemäß § 73 Abs. 3 i. V. m. § 79 Abs. 5 AMG mit einer Geltungsdauer bis längstens 31.12.2023 zu erlassen. Dieser Weisung ist die Stadt Gelsenkirchen mit dem Erlass der „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“ vom 25.05.2023, im Amtsblatt veröffentlicht am 30.05.2023, nachgekommen.

Mit Erlass vom 08.12.2023 teilte das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales NRW mit, dass der Erlass vom 22.05.2023 weiter aufrechterhalten und fortgeschrieben wird. Die Regelungen sollen zunächst unbefristet verlängert werden, solange der vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 AMG festgestellte Versorgungsmangel besteht.

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.

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

#### **Rechtsbehelf**

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

Gelsenkirchen, 19. Dezember 2023

Die Oberbürgermeisterin  
In Vertretung

Henze

## **Bekanntmachungen anderer Behörden und Körperschaften des öffentlichen Rechts**



## **Sonstige Bekanntmachungen**



## **Personalnachrichten**



Herausgegeben von der Stadt Gelsenkirchen - 75. Jahrgang.  
Für die Herausgabe und Redaktion verantwortlich: Matthias Hapich,  
Referat 2 - Rat und Verwaltung - Das Amtsblatt kann in Einzelfällen  
kostenlos schriftlich beim Referat 2 - Rat und Verwaltung, Hans-  
Sachs-Haus, 45875 Gelsenkirchen, angefordert werden. -

Sie finden das Amtsblatt auch im Internet unter:  
[www.gelsenkirchen.de/Amtsblatt](http://www.gelsenkirchen.de/Amtsblatt)

Druck: gkd-el, Fax: 0209/169-8890, 45879 Gelsenkirchen.