



# Niedersächsisches Ministerialblatt

75. (80.) Jahrgang

Hannover, den 9. Januar 2025

Nummer 7

## **Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung**

### **Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 6. Dezember 2024 (BAnz AT 16.12.2024 B4) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit fosfomycinhaltigen Arzneimitteln zur Herstellung einer Infusionslösung**

**Bek. d. MS v. 08.01.2025 – 41403/2025\_Fosfomycin –**

Das Niedersächsische Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung erlässt auf der Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 6. Dezember 2024 (BAnz AT 16.12.2024 B4) 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

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

in Niedersachsen wird hiermit folgendes gestattet:

1. Das Inverkehrbringen von fosfomycinhaltigen Arzneimitteln zur Herstellung einer Infusionslösung, 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 zur Einfuhr, zum Verbringen und/oder zum Inverkehrbringen nach Deutschland durch die jeweils zuständige Behörde erteilt wurde.
2. Das Inverkehrbringen der gemäß Nr. 1 nach Deutschland eingeführten oder verbrachten und nicht zugelassenen fosfomycinhaltigen Arzneimitteln zur Herstellung einer Infusionslösung 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.

3. Die Allgemeinverfügung 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.

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

5. Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach ihrer Veröffentlichung auf der Internetseite des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung als bekannt gegeben.

### **Begründung**

Mit der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG vom 6. Dezember 2024 (BANz AT 16.12.2024 B4) hat das BMG festgestellt, dass nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Deutschland ein Versorgungsmangel mit fosfomycinhaltigen Arzneimitteln zur Herstellung einer Infusionslösung 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 fosfomycinhaltigen Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht nicht zur Verfügung.

Die Allgemeinverfügung beruht auf § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG. 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. Durch § 102 Abs. 1 NPOG wird das Niedersächsische Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung als Fachaufsichtsbehörde ermächtigt, anstelle der zuständigen Behörden in Niedersachsen tätig zu werden.

Diese Allgemeinverfügung 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 Land rechtmäßig in Verkehr befindlichen Arzneimittel überwiegt damit den Umstand, dass die fraglichen fosfomycinhaltigen Arzneimittel in Deutschland nicht zugelassen, nicht entsprechend gekennzeichnet oder mit einer Packungsbeilage in deutscher Sprache ausgestattet sind.

Grundlage für die unter Nummer 2 bis 6 festgesetzten Nebenbestimmungen ist § 1 Abs. 1 Niedersächsisches Verwaltungsverfahrensgesetz (NVwVfG) in Verbindung mit § 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 in Deutschland, für die eine Gestattung zur Einfuhr, zum Verbringen und/oder zum Inverkehrbringen durch die jeweils zuständige Behörde vorliegt, ist notwendig, um die Versorgung durch ein hinsichtlich seiner Sicherheit bereits beurteiltes Arzneimittel zu gewährleisten.

Die Aushändigung einer Packungsbeilage oder eines Begleitdokuments in deutscher Sprache ist erforderlich, um die Patientensicherheit zu stärken. Angaben zur abgebenden Apotheke sind in diesen Dokumenten 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-Straße 16, 21337 Lüneburg
- Verwaltungsgericht Stade, Am Sande 4 a, 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, den 08.01.2025

### **Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung**

Im Auftrage

Gerrit H o l z a p f e l

stv. Abteilungsleiter Gesundheit und Prävention