

Abgabe gestatteter Ware

Im Fall eines drohenden oder bestehenden Versorgungsengpasses kann das BfArM als zuständige Bundesoberbehörde nach §§ 10 Abs. 1a und 11 Abs. 1c AMG auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass ein Arzneimittel befristet mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.

Außerdem kann die zuständige Landesbehörde mit der Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten gem. § 79 Abs. 5 AMG das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gestatten, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind. Nach erteilter Gestattung durch die zuständige Landesbehörde gem. § 79 Abs. 5 AMG darf so zum Beispiel bestimmte Ware aus dem Ausland importiert und in der Apotheke abgegeben werden. Auch die Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) gestattet weitergehende Ausnahmen zur Eindämmung von Lieferengpässen. Was dies konkret für die Apotheke in der Praxis bedeutet, erfahren Sie in diesem Merkblatt.

Wer erteilt die Erlaubnis und wie lang ist diese gültig?

Die Gestattung wird für ein betroffenes Arzneimittel durch das BfArM und durch die zuständige Landesbehörde erteilt und ist für einen definierten Zeitraum gültig. Eine Übersicht der Gestattungen ist beim BfArM abrufbar.

- Erteilte Gestattungen nach § 79 Abs. 5 AMG hinsichtlich der Lieferengpässe bei Kinderantibiotika: www.DAPdialog.de/7818
- Erteilte Gestattungen gem. § 4 Abs. 1 MedBVSV und §§ 10 Abs. 1a, 11 Abs. 1c AMG sowie Informationsschreiben hinsichtlich anderer Wirkstoffe mit Lieferengpässen: www.DAPdialog.de/7819

Wie geht die Apotheke mit gestatteter Ware um?

- ✓ Die Ware ist in der Apotheken-EDV (Lauer-Taxe) gelistet.
- ✓ Die in der EDV hinterlegte PZN wird auch zur Abrechnung auf das Rezept gedruckt.
- ✓ Es ist keine Genehmigung als Einzelimport erforderlich.
- ✓ Eine Bestellung über den Großhandel ist möglich.
- ✓ Bei der Abgabe: Information des Patienten über abweichende Beschriftung, ggf. ungewohntes Aussehen (fremde Sprache!). Wichtig: Deutsche Packungsbeilage aushändigen, prüfen, ob, soweit erforderlich, eine passende Dosierhilfe beiliegt, sowie ggf. Informationen zur Anfertigung der Suspension beispielsweise bei Antibiotikasäften mitgeben.

Beispiel: Antibiotika von PUREN Pharma

- Importware: Amoxicillin Aurobindo 250 mg TS (USA), AmoxiClav Aurobindo 250/62,5 mg TS (USA) und AmoxiClav Aurobindo 400/57 mg TS (USA).
- Beipackzettel in deutscher Sprache liegt bei, dabei handelt es sich um eine Übersetzung der US-amerikanischen Gebrauchsinformation.
- In den USA werden Trockensäfte ohne Dosierhilfe verkauft → bei der Abgabe sichergehen, dass passende Dosierhilfe beiliegt. Fehlt diese, kann sie kostenlos angefordert werden.
- Hinweise zur Zubereitung der Trockensäfte beachten: Auf der USA-Ware ist keine Markierungslinie auf der Flasche zu finden, daher muss die Anleitung zum Mischen genau befolgt werden.

Weitere Informationen zu den einzelnen Antibiotika-Trockensäften von PUREN Pharma, ausführliche Produktinformationstexte sowie eine kostenlose Bestellmöglichkeit von Dosierhilfen finden Sie unter www.DAPdialog.de/7820.

