KREIS STEINFURT

AMTSBLATT

Ausgegeben in Steinfurt am 24. Oktober 2024			Nr. 57/2024
Nr.	**Datum**	**Titel**	**Seite**
344	22.10.2024	Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 10. 10. 2024 (BAnz AT 17.10.2024 B4) bezüglich des Versorgungsmangels der Bevölkerung mit isotonischen natriumchloridhaltigen Arzneimittel	729 - 731
345	23.10.2024	Bekanntmachung der 4. Satzung zur Änderung der Verbandssatzung des Zweckverbandes Musikschule Tecklenburger Land mit Sitz in Lengerich	731 - 732

Der Einzelpreis dieser Ausgabe des Amtsblattes beträgt **0,50 €** zuzüglich Zustellungsgebühren.

Einzelexemplare können im Büro des Landrates der Kreisverwaltung angefordert werden. Für den postalischen Bezug des Amtsblattes werden die o.g. Gebühren erhoben. Darüber hinaus liegt das Amtsblatt im Raum A115a des Kreishauses aus und steht auf der Internetseite www.kreis-steinfurt.de zum kostenfreien Download zur Verfügung. Das Amtsblatt kann kostenfrei per E-Mail abonniert werden. Hierzu senden Sie eine formlose E-Mail an amtsblatt@kreis-steinfurt.de.

Herausgeber: Der Landrat des Kreises Steinfurt – Büro des Landrates – Tecklenburger Straße 10 – 48565 Steinfurt

Tel.: 02551 69-1022
Fax: 02551 69-91022
E-Mail: post@kreis-steinfurt.de
Internet: www.kreis-steinfurt.de
www.kreis-steinfurt.eu

Kreissparkasse Steinfurt
IBAN: DE06 4035 1060 0000 0003 31
BIC: WELADED1STF

Steuernummer: 311/5873/0032 FA ST

VR-Bank Kreis Steinfurt eG
IBAN: DE74 4036 1906 4340 3002 00
BIC: GENODEM1IBB

USt-IdNr.: DE 124 375 892

344. Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 10. 10. 2024 (BAnz 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 (BAnz AT 17.10.2024 B4).

Regelungen
Die Regelungen dieser Allgemeinverfügung gelten für Apotheken, die ihren Sitz auf dem Gebiet des Kreises Steinfurt haben.

I. Gestattung

Den öffentlichen Apotheken sowie den Krankenhausapotheken im Gebiet des Kreises Steinfurt 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.

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 31.03.2025.

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.“

Durch diese Allgemeinverfügung wird der legitime Zweck erreicht, die Versorgung der Bevölkerung mit isotonischen natriumchloridhaltigen Arzneimitteln 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 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 31.03.2025.

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 Klage beim Verwaltungsgericht Münster erhoben werden.

Steinfurt, den 22.10.2024

Im Auftrag
gez. Dr. Fuchs

Kreis Steinfurt 57/2024/344

345. Bekanntmachung der 4. Satzung zur Änderung der Verbandssatzung des Zweckverbandes Musikschule Tecklenburger Land mit Sitz in Lengerich

Der Zweckverband „Musikschule Tecklenburger Land“ mit Sitz in Lengerich hat mit Beschluss der Verbandsversammlung vom 18.09.2024 seine Verbandssatzung geändert und dies gemäß § 20 Abs. 2 Satz 1 des Gesetzes über kommunale Gemeinschaftsarbeit (GkG NRW) bei mir angezeigt.

Gemäß § 20 Abs. 4 Satz 1 in Verbindung mit § 11 GKG NRW wird die 4. Satzung zur Änderung der Verbandssatzung des Zweckverbandes Musikschule Tecklenburger Land mit Sitz in Lengerich nachstehend bekanntgemacht.

Steinfurt, den 23.10.2024

Der Landrat
als untere staatliche Verwaltungsbehörde
Az.: 13/2-01.04.23-004/001
Im Auftrag
gez. Stüker

IV. Satzung zur Änderung der Verbandssatzung des Zweckverbandes Musikschule Tecklenburger Land mit Sitz in Lengerich vom 23.10.2024

Die Verbandsversammlung des Zweckverbandes Musikschule Tecklenburger Land mit Sitz in Lengerich hat am 18.09.2024 gemäß §§ 7 und 8 des Gesetzes über kommunale Gemeinschaftsarbeit (GkG) vom 01.10.1979 (GV NW S. 621), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 05. März 2024 (GV.NRW.S.136), in Verbindung mit § 7 der Gemeindeordnung für das Land Nordrhein-Westfalen (GO NRW) vom 14.07.1994 (GV NW S. 666), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 05. März 2024 (GV. NRW. S. 136), die folgende Satzung zur Änderung der Verbandssatzung des Zweckverbandes Musikschule Tecklenburger Land mit Sitz in Lengerich beschlossen:

Artikel I

Die Satzung für den Zweckverband Musikschule Tecklenburger Land mit Sitz in Lengerich wird wie folgt geändert:

§ 10 Abs. 2 erhält folgende Fassung:

(2) Zur Finanzierung der durch Gebühren und Beiträge nicht gedeckten Kosten ist von den Verbandsmitgliedern eine Umlage zu erheben. Der für die Höhe der Umlage maßgebende Kostenaufwand ermittelt sich aus dem für die Schüler-/innen der Mitglieds-/Verbandsgemeinden erteilten Unterrichtsstunden. Die Berechnung erfolgt anhand der am 15.03. und 15.10. ermittelten durchschnittlichen Stundenzahl des Abrechnungsjahres (Kalenderjahr). Dabei sind die von den Gemeinden zu berücksichtigenden Jahreshöchstbeträge zu berücksichtigen. Es werden folgende Höchstbeträge von den Mitglieds-/Verbandsgemeinden geleistet: Stadt Lengerich **245.000 Euro**, Gemeinde Ladbergen **55.000 Euro**, Gemeinde Lienen **31.000 Euro** und Stadt Tecklenburg **47.000 Euro**. Die Höchstbeträge können bis zu 10 v. H. überschritten werden. Auf Antrag einer Kommune können weitere Überschreitungen der vorgenannten Höchstbeträge für diese Kommune vereinbart werden.

Artikel II
Inkrafttreten

Die Änderungen durch diese Satzung treten am 25.10.2024 in Kraft.

Kreis Steinfurt 57/2024/345