



## Bundesministerium für Gesundheit

### Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes

Vom 18. März 2019

Auf Grund des § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG), der durch Artikel 52 Nummer 25 Buchstabe d des Gesetzes vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, macht das Bundesministerium für Gesundheit bekannt:

Derzeit besteht nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland ein Versorgungsmangel mit oxytocinhaltigen Arzneimitteln. Die Ursache für den Engpass sind Produktionsprobleme eines Herstellers oxytocinhaltiger Arzneimittel.

Oxytocin wird in der Geburtsmedizin u. a. zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher postpartaler Blutungen angewendet. 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.

Bonn, den 18. März 2019

114 - 40000 - 01§79

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag  
Dr. Lars Nickel

---