Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 19. April 2023 (BAnz AT 25.04.2023) bzgl. des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder

Auf Grundlage von § 79 Absatz 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 19. April 2023 (BAnz AT 25.04.2023) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

Als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes in Hessen gestatte ich den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) oder § 14 ApoG sowie den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG ein Abweichen von den Vorgaben der §§ 10 und 11 AMG hinsichtlich der Vorgabe der Beschriftung der Behältnisse sowie der Beifügung einer Packungsbeilage in deutscher Sprache unter folgender Maßgabe:

Sofern pharmazeutische Unternehmer oder Arzneimittelgroßhändler nicht oder nicht in ausreichendem Umfang in der Lage sind, für den deutschen Markt zugelassene antibiotikahaltige Säfte für Kinder zu liefern, dafür aber solche, für die unter Bezugnahme auf die o.g. Bekanntmachung des BMG eine Gestattung zum Inverkehrbringen durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde, dürfen auch diese von Arzneimittelgroßhändlern sowie von Apotheken bezogen und in Deutschland im Rahmen der zulässigen Vertriebswege abgegeben werden. Insbesondere darf von der Pflicht zur Kennzeichnung und Beifügung einer Packungsbeilage in deutscher Sprache abgewichen werden.

Die Allgemeinverfügung ist wirksam bis zu dem Zeitpunkt der Feststellung des BMG gemäß § 79 Abs. 5 S. 5 AMG, dass ein Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt. Maßgebend ist der Tag nach der entsprechenden öffentlichen Bekanntmachung des BMG im Bundesanzeiger.

Diese Allgemeinverfügung kann jederzeit ganz oder teilweise widerrufen werden.

Sie gilt am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Staatsanzeiger für das Land Hessen (StAnz) als bekannt gegeben.

Die Allgemeinverfügung und ihre Begründung können beim Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege, Luisenplatz 2, 64283 Darmstadt, eingesehen werden.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Darmstadt, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt erhoben werden.

Darmstadt, den 03. Mai 2023 Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege V1 (Co) 18 L 20.21/2-2018/45