



**Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Rheinland-Pfalz**

Allgemeinverfügung zur Verlängerung der Allgemeinverfügung vom 03. Mai 2023 zur Umsetzung und Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 19. April 2023 (BAnz AT 25.04.2023 B4) bzgl. des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder

vom 18. Oktober 2023

Das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes erlässt auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 19. April 2023 (BAnz AT 25.04.2023 B4) folgende Allgemeinverfügung:

1. Die Allgemeinverfügung vom 03.05.2023 zum befristeten Abweichen von den Vorgaben des § 21 Abs. 1 AMG und der §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG hinsichtlich des Inverkehrbringens von in Deutschland nicht zugelassenen antibiotikahaltigen Säften für Kinder und der Vorgabe der Beschriftung der Behältnisse sowie Beifügung einer Packungsbeilage in deutscher Sprache wird unter Abänderung der Frist über den 31.10.2023 bis zum **31.03.2024 verlängert**. Darüber hinaus bleibt die Allgemeinverfügung vom 03.05.2023 unverändert.
2. Diese Allgemeinverfügung ist kraft Gesetzes sofort vollziehbar. Sie tritt am 19.10.2023 in Kraft.

Begründung

Die Gestattung der Ausnahme beruht auf § 79 Abs. 5 Satz 1 und 4 AMG. Danach kann das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung als zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde in Rheinland-Pfalz im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, im Einzelfall Ausnahmen gestatten. Sie darf ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach dem AMG gestatten (§ 79 Abs. 5 Satz 4 AMG).

Gemäß der Bekanntmachung des BMG nach § 79 Absatz 5 AMG vom 19. April 2023 besteht nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Deutschland ein Versorgungsmangel mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder. Der Versorgungsmangel besteht solange bis durch Bekanntmachung des BMG kein Versorgungsmangel mehr vorherrscht.

Bis zum 18.10.2023 wurde der Versorgungsmangel nicht durch das BMG aufgehoben. Eine unveränderte Verlängerung der Allgemeinverfügung vom 03.05.2023 über den 31.10.2023 hinaus, wird als erforderliche Maßnahme, um den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren entgegenzutreten, angesehen.

Diese Allgemeinverfügung gilt ab dem Tag nach der Bekanntmachung und ist gemäß § 79 Abs. 6 Satz 2 AMG kraft Gesetzes sofort vollziehbar. Sie kann im Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, nach vorheriger Absprache, eingesehen werden. Die Veröffentlichung im Staatsanzeiger folgt.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Verwaltungsakt in Form einer Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Reiterstraße 16, 76829 Landau, schriftlich, in elektronischer Form oder zur Niederschrift einzulegen.

Die elektronische Form wird gewahrt, wenn das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist. Senden Sie den Widerspruch über die virtuelle Poststelle des Landes Rheinland-Pfalz (<https://nutzerkonto.service.rlp.de>).

Mainz, 18.10.2023
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung



Michael Scharping