



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

**Allgemeinverfügung 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 03. Mai 2023

Auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des
BMG vom 19. April 2023 (BAnz AT 25.04.2023 B4) wird ein befristetes Abweichen von
den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

Das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung als zuständige Behörde für den
Vollzug des Arzneimittelgesetzes gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1
Apothekengesetz (ApoG) und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG sowie den
Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG ein 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 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 vom Großhandel sowie von der Apotheke bezogen und abgegeben werden.

Diese Allgemeinverfügung gilt längstens bis zum 31. Oktober 2023.

Sollte vor dem genannten Zeitpunkt eine Bekanntmachung des BMG zur Feststellung
des Entfallens des Versorgungsmangels der Bevölkerung erfolgen, endet diese
Gestattung entsprechend. Maßgebend ist der Tag nach der entsprechenden
öffentlichen Bekanntmachung des BMG im Bundesanzeiger.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen oder mit
Nebenbestimmungen versehen werden.

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.

Bei antibiotikahaltigen Arzneimitteln in Form von Säften handelt es sich um Arzneimittel, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen eingesetzt werden. Für diese Arzneimittel steht oftmals keine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie zur Verfügung.

Die Maßnahmen sind nach § 79 Abs. 5 AMG auf das erforderliche Maß begrenzt und angemessen, um dem durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen.

Diese Allgemeinverfügung gilt wegen der Eilbedürftigkeit als am Tage nach ihrer Ausfertigung als bekannt gegeben und 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>).

Hinweis: Anfechtungsklagen haben gemäß § 79 Abs. 6 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Mainz, 03.05.2023

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung



Placzek Detlef