

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 27. Februar 2020 (BAnz AT 27.02.2020 B4) bezüglich der Bereitstellung spezifischer Arzneimittel zur Verhütung einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus

Auf Grundlage von § 79 Absatz 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 27. Februar 2020 (BAnz AT 27.02.2020 B4) 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 ApoG oder § 14 ApoG ein Abweichen von den Vorgaben des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG zur Verhütung einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus wie folgt:

Das Herstellen und Inverkehrbringen von viruziden oder begrenzt viruziden Arzneimitteln zur Haut- und Händedesinfektion ohne Zulassung wird bis längstens 31. August 2020 gestattet, auch wenn diese ohne nachweislich häufige ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung oder in einer Menge von über hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag hergestellt werden. Die hergestellten Arzneimittel müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen und sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen.

Sollte vor dem genannten Zeitpunkt eine Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Beendigung des Versorgungsmangels erfolgen, endet diese Gestattung entsprechend. Maßgebend ist der Tag nach der entsprechenden öffentlichen Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden.

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

Der Verwaltungsakt und seine Begründung können im Regierungspräsidium Darmstadt, Luisenplatz 2, 64283 Darmstadt, nach vorheriger Absprache, eingesehen werden.

Rechtsbehelfsbelehrung:

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

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

Darmstadt, den 09. März 2020
Regierungspräsidium Darmstadt
II 23.1 (Co) 18 L 20.21/2-2018/5