

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 Einzeleinfuhr von Remdesivir im Rahmen von individuellen Heilversuchen von schwer erkrankten COVID-19 Patientinnen und Patienten

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 Kliniken und Krankenhäusern das Präparat

Remdesivir

der Firma
Gilead Sciences, Inc.
c/o Fisher Clinical Services GmbH
Steinbühlweg 69
4123 Allschwill
Switzerland

bzw. der Firma:
Gilead Sciences, Inc.
550 Cliffside Drive
San Dimas, Ca 91773
USA

bzw. Gilead Sciences, Inc. durch ein von der Gilead Sciences, Inc. im Einzelfall zu benennendes Lager

aufgrund des § 79 Abs. 5 AMG entgegen den Bestimmungen der §§ 72 ff. AMG in den Geltungsbereich des AMG zu verbringen.

Es handelt sich um eine Einfuhr für Einzelfälle von schwer erkrankten COVID-19 Patientinnen und Patienten im Rahmen von individuellen Heilversuchen. Die Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit der Behandlung der Patienten mit dem Präparat, die Verantwortlichkeit für die Durchführung des individuellen Heilversuchs sowie die Dokumentationspflicht liegen beim behandelnden Arzt. Diese Gestattung gilt bis längstens 31. August 2020. Die Einfuhr liegt im öffentlichen Interesse. Auf die Vorlage einer Einfuhrerlaubnis kann für diese Fälle verzichtet werden.

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 steht unter dem Vorbehalt des Widerrufs, insbesondere, wenn Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Anwendung am Menschen als bedenklich im Sinne des § 5 Abs. 2 AMG zu beurteilen ist.

Sie gilt am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Staatsanzeiger für das Land Hessen (StAnz) als bekannt gegeben und kann 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 17. März 2020
Regierungspräsidium Darmstadt
II 23.1 (Co) 18 L 20.21/2-2018/6