

**Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 06.09.2019 (BAnz AT 24.09.2019 B3) bzgl. des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit cytarabinhaltigen Arzneimitteln**

Auf Grundlage von § 79 Absatz 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 06. September 2019 (BAnz AT 24.09.2019 B3) 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 sowie den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG ein Abweichen von den Vorgaben der §§ 10 und 11 AMG hinsichtlich der Kennzeichnung der Behältnisse und der Abfassung der Gebrauchsinformation in deutscher Sprache.

Dies gilt für Arzneimittel, für die eine in einem anderen EU-Mitgliedstaat gültige Genehmigung zum Inverkehrbringen gemäß RL 2001/83/EG erteilt wurde oder die bis auf die Kennzeichnung und die Packungsbeilage einer Genehmigung zum Inverkehrbringen gemäß RL 2001/83/EG in einem EU-Mitgliedsstaat entsprechen.

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit für Apotheken, die folgenden Arzneimittel mit Zulassung für den US-Markt

- Cytarabine Inj 500mg/25ml SSOL 1X1 VL
- Cytarabine Injection 500 mg/25 mL (20 mg/mL) Multiple Dose ONCO-TAIN™ Glass Fliptop Vial
- Cytarabine Inj 2g/20ml SSOL 1X1 SD FTV
- Cytarabine Injection 2 g/20 mL (100mg/mL) Single Dose ONCO-TAIN™ Glass Fliptop Vial

im Wege der Einzeleinfuhr nach § 73 Abs. 3 AMG u.a. über die Firma Komtur-Pharmaceuticals kurzfristig zu beschaffen.

Niedergelassene Apotheken mit eigener Parenteralherstellung nach § 35 ApBetrO, die die Versorgung ihrer Patienten anderweitig nicht gewährleisten können und auf den Bezug nach § 73 Abs. 3 AMG für die Versorgung der Patienten angewiesen sind, wird gestattet, sich in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten der Apotheke dient, zu bevorraten.

Für Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken besteht die Möglichkeit der Bevorratung nach § 73 Abs. 3 Satz 1 AMG ohnehin.

Die Allgemeinverfügung ist wirksam bis zu dem Zeitpunkt der Feststellung des Entfallens des Mangels der Versorgung der Bevölkerung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

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, 64238 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.

Darmstadt, den 02. Oktober 2019  
Regierungspräsidium Darmstadt  
II 23.1 (Co) 18 L 20.21/2-2018/4