



Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Gesundheit | Postfach 90 02 36 | 14438 Potsdam

An alle Apotheken und Großhändler gem. § 52a AMG im
Land Brandenburg

Besuchsanschrift:
Großbeerenstraße 181-183
14482 Potsdam

Bearb.: Frau Bang
Gesch.-Z.: G3-6300-AV-AB 05/23
(Bitte stets angeben)

Telefon: 0331 8683-857
Telefax: 0331 27548 1835

<https://lavg.brandenburg.de/gesundheit>
Apotheken@LAVG.Brandenburg.de

Bahn: RE7, RB33; Bus: 601, 619, 690, 696
(Haltestelle: Bhf. Medienstadt Babelsberg)

auf der Internetseite des LAVG

Potsdam, 02.05.2023

**Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des
Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Absatz 5
Arzneimittelgesetz (AMG) vom 19. April 2023 bzgl. des Mangels der
Versorgung der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder**

Mit Bekanntmachung vom 19.04.2023 (BAnz AT 25.04.2023 B4) hat das
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) festgestellt, dass in Deutschland ein
Mangel in der Versorgung der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen Arzneimitteln für
Kinder besteht.

Da auch im Land Brandenburg ein Mangel in der Versorgung der Bevölkerung mit
diesen Arzneimitteln besteht und eine Verfügbarkeitsproblematik vorherrscht,
erlässt das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit auf
Grundlage von § 79 Abs. 5 S. 1 AMG folgende

Allgemeinverfügung

1. Das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
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 antibiotikahaltigen 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.

2. Die Gestattung erfolgt bis zu einer Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, dass der o.g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.
3. Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden.
4. Die Allgemeinverfügung ergeht kostenfrei.
5. Die Allgemeinverfügung gilt am Tag nach der Veröffentlichung als bekanntgegeben.

Die Allgemeinverfügung und ihre Begründung können beim Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Horstweg 57, 14478 Potsdam, eingesehen werden.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Horstweg 57, 14478 Potsdam, einzulegen.

Potsdam, den 02.05.2023

Im Auftrag

Dr. Gerber
stellvertretender Abteilungsleiter Gesundheit