

## DIE REGIERUNGSPRÄSIDIEN

### 295

 DARMSTADT

#### **Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 27. Februar 2020 (BAnz AT 27.2.2020 B4) bezüglich der Einzeleinfuhr von Remdesivir im Rahmen von individuellen Heilversuchen von schwer erkrankten COVID-19 Patientinnen und Patienten**

Auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 27. Februar 2020 (BAnz AT 27.2.2020 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 Widerrufes, 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 nach § 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

StAnz. 14/2020 S. 441

### 296

#### **Bekanntmachung der Genehmigung des Sachlichen Teilplans Erneuerbare Energien (TPEE) 2019 des Regionalplans Südhessen/Regionalen Flächennutzungsplans 2010**

Hiermit mache ich nach § 7 Abs. 8 Satz 1 des Hessischen Landesplanungsgesetzes (HLPG) in der Fassung vom 12. Dezember 2012 (GVBl. S. 590), zuletzt geändert durch Gesetz vom 24. August 2018 (GVBl. S. 387), in Verbindung mit § 10 Abs. 1 des Raumordnungsgesetzes (ROG) in der Fassung vom 22. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2986), zuletzt geändert durch Gesetz vom 20. Juli 2017 (BGBl. I S. 2808), die am 10. Februar 2020 durch die Hessische Landesregierung erfolgte Genehmigung des Sachlichen Teilplans Erneuerbare Energien (TPEE) 2019 des Regionalplans Südhessen/Regionalen Flächennutzungsplans 2010 bekannt. Der Sachliche Teilplan Erneuerbare Energien (TPEE) 2019 des Regionalplans Südhessen/Regionale Flächennutzungsplans 2010 besteht aus Text und insgesamt neun Kartenblättern.

Unter Bezugnahme auf § 11 Abs. 5 ROG weise ich darauf hin, dass die Verletzung von Verfahrens- oder Formvorschriften unbeachtlich wird, wenn eine beachtliche Verletzung

- von Vorschriften des § 9 ROG über die Beteiligung oder
- von Vorschriften der § 7 Abs. 5 und § 9 Abs. 2 ROG über die Begründung von Regionalplänen sowie deren Entwürfen

nicht innerhalb eines Jahres seit Bekanntmachung der Genehmigung des Sachlichen Teilplans Erneuerbare Energien (TPEE) 2019 gegenüber dem Regierungspräsidium Darmstadt, Dezernt III 31.1 – Regionalplanung, Geschäftsstelle der Regionalversammlung – Wilhelminenstr. 1-3, 64283 Darmstadt unter Darlegung des die Verletzung begründenden Sachverhalts geltend gemacht worden sind. Gleiches gilt für

- nach § 11 Abs. 3 ROG beachtliche Mängel des Abwägungsvorgangs sowie für
- nach § 11 Abs. 4 ROG beachtliche Verletzungen von Vorschriften über die Umweltprüfung.

Ferner gilt nach § 215 Abs. 1 des Baugesetzbuches (BauGB), dass eine nach § 214 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 3 BauGB beachtliche Verletzung der dort bezeichneten Verfahrens- und Formvorschriften und nach § 214 Abs. 3 Satz 2 BauGB beachtliche Mängel des Abwägungsvorgangs unbeachtlich werden, wenn sie nicht innerhalb eines Jahres nach dieser Bekanntmachung schriftlich gegenüber dem Regionalverband Frankfurt-RheinMain, Poststraße 16, 60329 Frankfurt am Main, unter Darlegung des die Verletzung begründenden Sachverhalts geltend gemacht werden.

Der Sachliche Teilplan Erneuerbare Energien (TPEE) 2019 des Regionalplans Südhessen/Regionalen Flächennutzungsplans 2010 kann zusammen mit einer Rechtsbehelfsbelehrung, der zusammenfassenden Erklärung sowie der Aufstellung der Überwachungsmaßnahmen nach § 8 Abs. 4 ROG von jedermann in den Räumlichkeiten des Regierungspräsidiums Darmstadt, Wilhelminenstraße 1-3, 64283 Darmstadt, sowie beim Regionalverband FrankfurtRheinMain, Poststraße 16, 60329 Frankfurt am Main, während der jeweiligen Geschäftszeiten eingesehen werden. Über seinen Inhalt wird Auskunft erteilt. Außerdem ist der Sachliche Teilplan Erneuerbare Energien (TPEE) 2019 einschließlich der vorgenannten Unterlagen auf den Internetseiten des Regierungspräsidiums Darmstadt – [www.rp-darmstadt.hessen.de](http://www.rp-darmstadt.hessen.de) – sowie des Regionalverbands FrankfurtRheinMain – [www.region-frankfurt.de/erneuerbareenergien](http://www.region-frankfurt.de/erneuerbareenergien) – einsehbar.

Darmstadt, den 11. März 2020

**Regierungspräsidium Darmstadt**  
III 31.1 93d 02/1-2019

StAnz. 14/2020 S. 441