



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

**Öffentliche Bekanntmachung
des Referats Gesundheitswesen, Pharmazie
über eine Allgemeinverfügung zur Umsetzung der
Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG)
des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 20.11.2018
(BAnz AT 23.11.2018 B2) bezüglich des Mangels der
Versorgung der Bevölkerung mit in Deutschland zugelassenen
saisonalen Influenza-Impfstoffen**

vom 04. Dezember 2018

Auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 20.11.2018 (BAnz AT 23.11.2018 B2) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

Das Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes in Sachsen-Anhalt gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG ein Abweichen von den Vorgaben der §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG hinsichtlich der Vorgabe der Beschriftung der Behältnisse in deutscher Sprache unter folgender Maßgabe:

Sofern der pharmazeutische Unternehmer oder der Großhandel nicht oder nicht in ausreichendem Umfang in der Lage ist, für den deutschen Markt zugelassene saisonale tetravalente Influenza-Impfstoffe zu liefern, dafür aber solche, für die eine in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union gültige Genehmigung zum Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG erteilt wurde, dürfen auch diese von der Apotheke bezogen und abgegeben werden. Insbesondere darf von der Pflicht zur Kennzeichnung und Beifügung einer Packungsbeilage in deutscher Sprache abgewichen werden.

Die Gestattung endet am 31.03.2019, sofern nicht vorher mit einer Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG festgestellt wird, dass der o. g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.

Die Pflicht zur staatlichen Chargenprüfung und -freigabe durch das Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 32 AMG bleibt unberührt.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Sie gilt als am Tage nach ihrer Verkündung im Amtsblatt des Landesverwaltungsamtes als bekannt gegeben.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Halle, Thüringer Str. 16, 06112 Halle (Saale) erhoben werden.

Hinweis:

Widerspruch und Anfechtungsklage haben gemäß § 79 Abs. 6 AMG keine aufschiebende Wirkung.