

Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern

Abteilung 3

- Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle -



Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Postzustellung: Friedrich-Engels-Str. 47, 19061 Schwerin

Allgemeinverfügung

zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 20. November 2018 bzgl. des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit saisonalen Influenza-Impfstoffen

Auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 20.11.2018 (BAnz AT vom 23.11.2018 B4) wird Apotheken und Arzneimittelgroßhändlern ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

Das LAGuS M-V als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes in Mecklenburg-Vorpommern gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG, Apotheken mit 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 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 EU gültige Genehmigung zum Inverkehrbringen gemäß RL 2001/83/EG erteilt wurde, dürfen auch diese zur Behebung eines Versorgungsmangels von Apotheken oder Großhändlern bezogen und abgegeben werden. Insbesondere darf von der Pflicht zur Kennzeichnung und Beifügung einer Packungsbeilage in deutscher Sprache abgewichen werden.

Die Pflicht zur staatlichen Chargenprüfung nach § 32 AMG bleibt unberührt.

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

Die Allgemeinverfügung gilt am Tage nach ihrer Verkündung und kann unabhängig von der zuvor genannten Feststellung und Bekanntmachung des BMG ganz oder teilweise jederzeit auch schon vorher widerrufen werden.

Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass ein Import dieser Impfstoffe auf Basis dieser Allgemeinverfügung nicht zulässig ist und damit durch Apotheken weiterhin nur auf der Basis von § 73 Abs. 3 AMG erfolgen kann. Die Impfstoffe können jedoch von Herstellern und Großhändlern in Deutschland bezogen werden, die über entsprechende Ausnahmegenehmigungen für den Import und das Inverkehrbringen verfügen. Dies betrifft nach den hier vorliegenden Informationen bisher die Firmen Mylan Healthcare GmbH in Hannover (Arzneimittel INFLUVAC Tetra) und kohlfarma GmbH in Merzig (Arzneimittel INFLUVAC Tetra und VAXIGRIP Tetra).

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern, Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle, Wismarsche Straße 298, 19055 Schwerin schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen. Widerspruch und Anfechtungsklage haben gemäß § 79 Absatz 6 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Schwerin, den 04.12.2018

Im Auftrag

Dr. Andreas Schieweck