



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTT GART
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 17.03.2020 (BAAnz AT 17.03.2020 B4) bezüglich des Versorgungsmangels mit Impfstoffen zum Schutz gegen Pneumokokken

vom 02. April 2020

Auf der Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 17.03.2020 (BAAnz AT 17.03.2020 B4) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

Das Regierungspräsidium Freiburg für den Regierungsbezirk Freiburg, das Regierungspräsidium Karlsruhe für den Regierungsbezirk Karlsruhe, das Regierungspräsidium Stuttgart für den Regierungsbezirk Stuttgart und das Regierungspräsidium Tübingen für den Regierungsbezirk Tübingen als zuständige Behörden für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes gestatten jeweils im Rahmen ihrer örtlichen Zuständigkeit den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG, Apotheken mit Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG ein

- Abweichen von den Vorgaben des § 10 Abs. 1 AMG und § 11 Abs. 1 AMG hinsichtlich der Kennzeichnung der Behältnisse und der Abfassung der Gebrauchsinformation in deutscher Sprache
- Abweichen von den Vorgaben des § 10 Abs. 1c AMG (Fälschungsschutzrichtlinie; Richtlinie 2011/62/EU) bezüglich der Serialisierung

für folgende Präparate und Chargen:

<p>Pneumovax® NP Durchstechflaschen (Einzel- dosen à 0,5 ml) Abbildungen der Umverpa- ckung sowie des Etiketts des Impfbehältnisses in japani- scher Aufmachung können einer Mitteilung des Paul- Ehrlich-Instituts entnommen werden (www.pei.de).</p>	<p>Charge: R033352 Haltbarkeit 11. Juni 2020 Charge: R033353 Haltbarkeit 13. Juni 2020</p>
--	--

Diese Allgemeinverfügung beruht auf dem vom Bundesministerium für Gesundheit in dessen o.g. Bekanntmachung vom 17.03.2020 näher dargelegten Versorgungsmangel sowie auf der Meldung des Paul-Ehrlich-Instituts vom 01.04.2020 über Pneumokokken Impfstoffe, die das Institut auf seiner Website www.pei.de veröffentlicht hat.

Diese Verfügung ist wirksam bis zum Ablauf des auf die Feststellung des Wegfalls des o.g. Versorgungsmangels durch das Bundesministerium für Gesundheit folgenden Tages. Maßgebend ist der Tag nach der entsprechenden öffentlichen Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen oder mit Nebenbestimmungen versehen werden.

Diese Allgemeinverfügung wird gemäß § 41 Abs. 4 Landesverwaltungsverfahrensgesetz elektronisch auf den Internetseiten der vier Regierungspräsidien öffentlich bekanntgegeben (Übersicht: <https://www.baden-wuerttemberg.de/de/unser-land/verwaltung/regierungspraesidien/>). Die Verfügung gilt am Tage nach ihrer Bekanntmachung im Internet als bekannt gegeben (§ 41 Abs. 4 Satz 4 LVwVfG). Zusätzlich erfolgt eine Bekanntmachung im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin (voraussichtlich 09.04.2020).

Die Allgemeinverfügung kann außerdem in den folgenden Dienststellen zu den Dienstzeiten des jeweiligen Regierungspräsidiums eingesehen werden:

Regierungspräsidium Freiburg
Referat 25 – Ärztliche und Pharmazeutische Angelegenheiten
Bissierstraße 7
79114 Freiburg

Regierungspräsidium Karlsruhe
Referat 25 – Ärztliche und Pharmazeutische Angelegenheiten
Markgrafenstraße 46
76133 Karlsruhe

Regierungspräsidium Stuttgart
Referat 102 - Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten
Ruppmannstraße 21
70565 Stuttgart

Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25, Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten
Konrad-Adenauer-Str. 20
D-72072 Tübingen

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht erhoben werden. Die Klage ist zu richten bei einem Sitz des Betroffenen im

Regierungsbezirk Freiburg an das Verwaltungsgericht Freiburg
Habsburger Straße 103
79104 Freiburg

Regierungsbezirk Karlsruhe an das
Verwaltungsgericht Karlsruhe
Nördliche Hildapromenade 1
76133 Karlsruhe

Regierungsbezirk Stuttgart an das
Verwaltungsgericht Stuttgart
Augustenstraße 5
79178 Stuttgart

Regierungsbezirk Tübingen an das
Verwaltungsgericht Sigmaringen
Karlstraße 13
72488 Sigmaringen

Die Anfechtungsklage hat gemäß § 79 Absatz 6 Satz 2 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Unterschriften

Regierungspräsidium Freiburg	Regierungspräsidium Karlsruhe	Regierungspräsidium Stuttgart	Regierungspräsidium Tü- bingen
gez. Dr. Dreier	gez. Zeisberger	gez. Fink	gez. Stark
Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungsdirektorin

—

—