



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Allgemeinverfügung

zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (im Folgenden: AMG) vom 20.11.2018 (BAnz AT 23.11.2018 B2) bezüglich des Mangels an saisonalen Influenza-Impfstoffen zur Versorgung der Bevölkerung.

Das Regierungspräsidium Freiburg für den Regierungsbezirk Freiburg, das Regierungspräsidium Karlsruhe für den Regierungsbezirk Karlsruhe, das Regierungspräsidium Stuttgart für den Regierungsbezirk Stuttgart, das Regierungspräsidium Tübingen für den Regierungsbezirk Tübingen als zuständige Behörden für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes nach § 1 Abs. 1 Pharm/MPZustV Baden-Württemberg gestatten jeweils im Rahmen ihrer örtlichen Zuständigkeit pharmazeutischen Unternehmen, Großhändlern und Apothekern auf der Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG sowie der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 20.11.2018 für ihren Geltungsbereich eine Abweichung von den folgenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes:

1. Saisonale Influenza-Impfstoffe dürfen in Abweichung zu § 21 Abs. 1 AMG in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn der pharmazeutische Unternehmer, Großhändler oder der Apotheker nicht in der Lage ist, für den deutschen Markt zugelassene saisonale Influenza-Impfstoffe zu liefern und sofern für den jeweiligen Impfstoff eine gültige Genehmigung zum Inverkehrbringen im Einklang mit der Richtlinie 2001/83/EG erteilt wurde.

2. Influenza-Impfstoffe aus der Schweiz dürfen ohne Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG in den Geltungsbereich des AMG eingeführt werden, sofern eine gültige Genehmigung zum Inverkehrbringen nach den in der Schweiz geltenden Vorschriften besteht.
3. Auf der Grundlage der Bekanntmachung wird eine Abweichung von §§ 10, 11 AMG insoweit gestattet, dass die Kennzeichnung und Packungsbeilage den Vorschriften desjenigen Staates genügen muss, der eine gültige Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilt hat.
4. Von der Pflicht zur staatlichen Chargenprüfung nach § 32 AMG darf abgewichen werden, wenn Influenza-Impfstoffe lediglich vereinzelt und in kleinen Mengen eingeführt oder in den Geltungsbereich des Gesetzes verbracht werden.
5. Die Regierungspräsidien behalten sich vor, die Allgemeinverfügung jederzeit insgesamt oder in Teilen zu widerrufen.
6. Die Verfügung wird bis zum 31.03.2019 befristet. Sollte bereits zuvor eine Feststellung und Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgen, dass kein Mangel der Versorgung der Bevölkerung mit in Deutschland zugelassenen saisonalen Influenza-Impfstoffen mehr vorliegt, endet die Verfügung mit dem Datum der Feststellung und Bekanntmachung.
7. Diese Allgemeinverfügung gilt als am Tag nach ihrer Veröffentlichung als bekannt gegeben.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Entscheidung 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
Schellingstraße 15
70174 Stuttgart

Regierungsbezirk Tübingen an das
Verwaltungsgericht Sigmaringen
Karlstraße 13
72488 Sigmaringen

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

Regierungspräsidium Freiburg	Regierungspräsidium Karlsruhe	Regierungspräsidium Stuttgart	Regierungspräsidium Tübingen
gez. Dr. Dreier	gez. Zeisberger	gez. Fink	gez. Dr. Schneider