

Regierungspräsidium Freiburg
Regierungspräsidium Karlsruhe
Regierungspräsidium Stuttgart
Regierungspräsidium Tübingen

**Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5
Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom
23.06.2016 (BAnz AT 27.06.2016 B4) bzgl. des Mangels der Versorgung der
Bevölkerung mit hexavalentem Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus,
Keuchhusten (Pertussis), Hepatitis B, Kinderlähmung (Poliomyelitis) und
Haemophilus influenzae Typ B**

vom 8. Juli 2016

Auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des
BMG vom 23.06.2016 (BAnz AT 27.06.2016 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 hinsichtlich der Vorgabe der Beschriftung der Behältnisse in deutscher
Sprache unter folgender Maßgabe:

Vorbehaltlich der staatlichen Chargenprüfung und –freigabe durch das Paul-Ehrlich-
Institut gemäß § 32 AMG der betreffenden Chargen des Arzneimittels Hexyon® wird
hiermit das Inverkehrbringen der Chargen L03453VR (französische Aufmachung)
und L03231V (italienische Aufmachung) des zentral zugelassenen Arzneimittels
Hexyon®, Zulassungsnummer EU/1/13/829/006 der Firma Sanofi Pasteur MSD SNC

mit Sitz in Frankreich, mit teilweise französischer oder italienischer Kennzeichnung der Behältnisse bis längstens zum Tage der Veröffentlichung einer weiteren Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Ende des Versorgungsmangels gestattet.

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

Die öffentliche Bekanntgabe erfolgt durch Bekanntmachung im Staatsanzeiger. Die Verfügung gilt am Tage nach ihrer Bekanntmachung im Staatsanzeiger als bekannt gegeben.

Die Allgemeinverfügung kann 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 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Unterschriften

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

Abteilungsdirektor	Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungspräsident
--------------------	---------------------	---------------------	---------------------