

Bekanntmachung der Landesdirektion Sachsen über den Erlass einer Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes des Bundesministeriums für Gesundheit bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen zum Schutz gegen die saisonale Influenza

Az.: L24.2-5110/11/20

vom 29. November 2018

Auf Grundlage von § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist (AMG), in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes vom 20. November 2018 (BAnz AT 23.11.2018 B2) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes wie folgt gestattet:

Die Landesdirektion Sachsen als gemäß § 6 Sächsisches Verwaltungsorganisationsgesetz vom 25. November 2003 (SächsGVBl. S. 899), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 8. Oktober 2018 (SächsGVBl. S. 646) geändert worden ist, in Verbindung mit § 2 Abs. 1 Nr. 1 der Verordnung Heilberufe und Pharmazie vom 21. März 2006 (SächsGVBl. S. 73, 74), die zuletzt durch die Verordnung vom 24. Juli 2018 (SächsGVBl. S. 549) geändert worden ist, zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes im Freistaat Sachsen gestattet den Apotheken mit Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 41 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist (ApoG), und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG ein Abweichen von den Vorgaben der §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG hinsichtlich der Vorgaben der Beschriftung der Behältnisse bzw. der Packungsbeilage in deutscher Sprache unter folgender Maßgabe:

Vorbehaltlich der staatlichen Chargenprüfung und –freigabe durch das Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 32 AMG der betreffenden Chargen der Arzneimittel Influvac Tetra Saison 2018/2019 und Vaxigrip Tetra® 2018/2019 mit Genehmigung zum Inverkehrbringen für andere EU-Mitgliedstaaten als Deutschland wird hiermit das Inverkehrbringen bis längstens 31. März 2019 gestattet.

Sollte vor dem genannten Zeitpunkt eine Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Beendigung des Versorgungsmangels erfolgen, endet diese Gestattung entsprechend.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Sie gilt als am Tage nach ihrer Verkündung im Sächsischen Amtsblatt als bekanntgegeben. Eine zusätzliche Veröffentlichung ist auf der Internetseite

https://www.lids.sachsen.de/bekanntmachung/?ID=14588&art_param=900&on_off=1 erfolgt.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach seiner Bekanntgabe schriftlich oder zur Niederschrift Widerspruch eingelegt werden bei der Landesdirektion Sachsen, Altchemnitzer Straße 41, 09120 Chemnitz, oder den Dienststellen der Landesdirektion Sachsen in Dresden, Stauffenbergallee 2, 01099 Dresden, oder in Leipzig, Braustraße 2, 04107 Leipzig. Die Schriftform kann durch die elektronische Form ersetzt werden. Der elektronischen Form genügt ein elektronisches Dokument, das mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist. Diese Schriftform kann auch ersetzt werden durch Versendung eines elektronischen Dokuments mit der Versandart nach § 5 Abs. 5 des De-Mail-Gesetzes. Die Adressen und die technischen Anforderungen für die Übermittlung elektronischer Dokumente sind über die Internetseite www.lids.sachsen.de/kontakt abrufbar.

Hinweis

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

Leipzig, 29. November 2018

Landesdirektion Sachsen
Helmut Koller
Abteilungsleiter Inneres, Soziales und Gesundheit