



**Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 16.03.2020 (BAnz AT 17.03.2020 B4) bzgl. des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit zugelassenen Pneumokokken-Impfstoffen**

Auf Grundlage von § 79 Absatz 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 16. März 2020 (BAnz AT 17.03.2020 B4) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

Das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes in Rheinland-Pfalz gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG ein Abweichen von den Vorgaben der §§ 10, 11 und 21 AMG hinsichtlich der deutschen Zulassung, der Kennzeichnung der Behältnisse und der Abfassung der Gebrauchsinformation in deutscher Sprache.

Dies gilt für den Pneumokokken-Impfstoff „Pneumovax 23® Pneumococcal Vaccine Polyvalent 0.5ML 1Vial“, Lot No. T033893, Expiry Date 16.06.2022. Das Arzneimittel ist zurzeit nur über das Unternehmen MSD Sharp & Dohme GmbH, Lindenplatz 1, 85540 Haar zu beziehen.

Diese Allgemeinverfügung gilt längstens bis zum 30. September 2021.

Sollte vor dem genannten Zeitpunkt eine Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Beendigung des Versorgungsmangels erfolgen, endet diese Gestattung entsprechend. Maßgebend ist der Tag nach der entsprechenden öffentlichen Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden.

**Begründung:**

Die Gestattung der Ausnahme beruht auf § 79 Abs. 5 Satz 1 und 4 AMG. Danach kann das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung als zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde in Rheinland-Pfalz im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, im Einzelfall Ausnahmen gestatten. Sie darf ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach dem AMG gestatten (§ 79 Abs. 5 Satz 4 AMG).

In der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Absatz 5 AMG vom 17. März 2020 wird festgestellt, dass es sich bei Impfstoffen zum Schutz gegen Pneumokokken um Arzneimittel handelt, die zur Prophylaxe gegen lebensbedrohliche Erkrankungen benötigt werden und dass ein Versorgungsmangel mit diesen Arzneimitteln vorliegt. Die Infektion mit Pneumokokken ist eine, speziell für besondere Personengruppen, insbesondere in Verbindung mit einer Erkrankung an COVID-19, lebensbedrohliche Erkrankung, zu deren Behandlung die sofortige Bereitstellung von Pneumokokken-Impfstoff benötigt wird. Die Impfung der betroffenen Personengruppen entsprechend den Empfehlungen der Ständigen Impfstoffkommission ist derzeit nicht sichergestellt.

Das Paul-Ehrlich-Institut wird umfassende Informationen zum Produkt mit Angabe der deutschen Gebrauchs- und Fachinformation sowie einer Beschreibung des Produkts und einer Abbildung der Umverpackung spätestens mit Inverkehrbringen des Impfstoffes veröffentlichen. Apotheken werden ebenfalls spätestens mit Inverkehrbringen des Impfstoffes über die Bundesvereinigung Deutscher Apotheker offiziell über den Sachverhalt informiert werden.

Die Maßnahmen sind nach § 79 Abs. 5 AMG auf das erforderliche Maß begrenzt und angemessen, um dem durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen.

Sie gilt als am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Staatsanzeiger für das Land Rheinland-Pfalz (StAnz) als bekannt gegeben und kann im Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, nach vorheriger Absprache, eingesehen werden.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Verwaltungsakt in Form einer Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Reiterstraße 16 76829 Landau, schriftlich, in elektronischer Form oder zur Niederschrift einzulegen.

Die elektronische Form wird gewahrt, wenn das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist. Senden Sie den Widerspruch über die virtuelle Poststelle des Landes Rheinland-Pfalz (<https://nutzerkonto.service.rlp.de>).

**Hinweis:** Anfechtungsklagen haben gemäß § 79 Abs. 6 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Landau, 01. März 2021

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung