

**Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Rheinland-Pfalz**

**Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5
Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom
16. März 2020 (BAnz. AT 17.03.2020 B4) bzgl. des Mangels der Versorgung der
Bevölkerung mit in Deutschland zugelassenen Pneumokokken-Impfstoffen**

vom 19. März 2020

Auf Grundlage von § 79 Abs. 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 gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG, Apotheken mit einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG ein Abweichen von den Vorgaben des § 10 Abs. 1 und § 11 Abs. 1 AMG hinsichtlich der Kennzeichnung der Behältnisse und der Abfassung der Gebrauchsinformationen in deutscher Sprache.

Dies gilt für Arzneimittel, für die eine in einem anderen EU-Mitgliedstaat gültige Genehmigung zum Inverkehrbringen gemäß RL 2001/83/EG erteilt wurde oder die bis auf die Kennzeichnung und die Packungsbeilage einer Genehmigung zum Inverkehrbringen gemäß RL 2001/83/EG in einem EU-Mitgliedsstaat entsprechen.

Die Bevorratung mit Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung erfordert eine Anzeige nach § 67 AMG beim Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung. Nicht anzeigepflichtig sind Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken, soweit sie die Ausnahmeregelung nach § 73 Abs. 3 Satz 1 AMG nutzen können.

Die Allgemeinverfügung ist wirksam bis zu dem Zeitpunkt der Feststellung des Entfallens des Mangels der Versorgung der Bevölkerung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Maßgebend ist der Tag nach der entsprechenden Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger.

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