



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

Amtsblatt

13. Jahrgang	Halle (Saale), den 6. Juli 2016	Sonderdruck
--------------	---------------------------------	-------------

INHALT

A. Landesverwaltungsamt

1. Verordnungen
2. Rundverfügungen
3. Amtliche Bekanntmachungen
 - . Öffentliche Bekanntmachung des Referats Gesundheitswesen, Pharmazie über eine 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
4. Verwaltungsvorschriften
5. Stellenausschreibungen

B. Untere Landesbehörden

1. Amtliche Bekanntmachungen, Genehmigungen
2. Sonstiges

C. Kommunale Gebietskörperschaften

1. Landkreise
2. Kreisfreie Städte
3. Kreisangehörige Gemeinden

D. Sonstige Dienststellen

A. Landesverwaltungsamt

**Öffentliche Bekanntmachung
des Referats Gesundheitswesen, Pharmazie
über eine
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 01. 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 Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes in Sachsen-Anhalt gestattet 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 30.09.2016 gestattet.

Sollte vor dem genannten Zeitpunkt eine Bekanntmachung des BMG 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 Amtsblatt des Landesverwaltungsamtes als bekannt gegeben.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Halle, Thüringer Str. 16,-06112 Halle (Saale) erhoben werden.

Hinweis:

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