



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

**Allgemeinverfügung
des Referats Gesundheitswesen, Pharmazie
über die Gestattung gemäß § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) zur Versorgung der
Bevölkerung in Sachsen-Anhalt mit Pneumokokkenimpfstoff**

Vom 25. September 2020

Auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 16.03.2020 (BAnz AT 17.03.2020 B4) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

Das Landesverwaltungsamt (LVwA) als zuständige Behörde für den Vollzug des AMG in Sachsen-Anhalt gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG, Apotheken mit Erlaubnis nach §§ 1 oder 16 Apothekengesetz (ApoG) und Krankenhausapotheken mit Erlaubnis nach § 14 ApoG das Inverkehrbringen der nachfolgend gelisteten Arzneimittel, die von den Vorgaben des § 10 Abs. 1 AMG hinsichtlich der Kennzeichnung in deutscher Sprache und der Produktserialisierung sowie von § 11 AMG bezüglich der Packungsbeilage in deutscher Sprache abweichen.

Arzneimittel	Chargen	Aufmachung/ Kennzeichnung	Pharmazeutischer Unternehmer
Prevenar 13 0,5 ml	AT5485	englisch	Pfizer Pharma GmbH, Berlin, D

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

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Sie gilt am Tag nach ihrer öffentlichen Bekanntmachung durch das Landesverwaltungsamt als bekannt gegeben. Die öffentliche Bekanntmachung erfolgt durch Aushang, im Amtsblatt (Ausgabe Oktober 2020) und auf der Homepage des LVwA.

Diese Allgemeinverfügung ersetzt die Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 79 Abs. 5 AMG vom 28. April 2020.

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.

Landesverwaltungsamt

Dr. Anja Schmeil

Referatsleiterin