

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:

Als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes in Hessen gestatte ich 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 die Chargen R033352 und R033353 des Arzneimittels „Pneumovaxx NP 0,5 ml 1 VIAL JPN“. Das Arzneimittel ist zurzeit nur über das Unternehmen MSD SHARP & DOHME GMBH, Lindenplatz 1 in 85540 Haar zu beziehen.

Diese Allgemeinverfügung gilt längstens bis zum 30. Juni 2020.

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 Regierungspräsidium Darmstadt als zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde in Hessen

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 Hessen (StAnz) als bekannt gegeben und kann im Regierungspräsidium Darmstadt, Luisenplatz 2, 64238 Darmstadt, nach vorheriger Absprache, eingesehen werden.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Darmstadt, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt erhoben werden.

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

Darmstadt, den 02. April 2020
Regierungspräsidium Darmstadt
II 23.1 (Co) 18 L 20.21/2-2018/11