



Amtsblatt für Brandenburg

31. Jahrgang

Potsdam, den 30. April 2020

**Nummer 17
(Ausgabe S)**

Inhalt

Seite

BEKANNTMACHUNGEN DER LANDESBEHÖRDEN

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit

Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG) - Gestattung gemäß § 79 Absatz 5 AMG
zum Abweichen von den Regelungen des § 21 Absatz 1 AMG 372/2

Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG) - Gestattung gemäß § 79 Absatz 5 AMG
zum Abweichen von den Regelungen des § 10 Absatz 1 AMG 372/2

BEKANNTMACHUNGEN DER LANDESBEHÖRDEN

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit

Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Gestattung gemäß § 79 Absatz 5 AMG zum Abweichen von den Regelungen des § 21 Absatz 1 AMG

Mit Bekanntmachung vom 16. März 2020 (eBAnz AT 17.03.2020 B4) hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) festgestellt, dass in Deutschland in der Versorgung der Bevölkerung ein Mangel mit in Deutschland zugelassenen Pneumokokken-Impfstoffen besteht. Es hat 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.

Da auch im Land Brandenburg ein Mangel in der Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln besteht, erlässt das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit auf Grundlage von § 79 Absatz 5 Satz 1 AMG folgende

Allgemeinverfügung

1. **Öffentlichen Apotheken, Krankenhausapotheken, krankenhausversorgenden Apotheken und Großhändlern nach § 52a AMG wird im Land Brandenburg gemäß § 79 Absatz 5 Satz 1 AMG gestattet, den in der Bundesrepublik Deutschland nicht gemäß § 21 AMG zugelassenen Pneumokokken-Impfstoff**

Prevenar 13 0,5 ml 1x10 PFS IQ der Charge AT5485

des pharmazeutischen Unternehmers

Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10, 10785 Berlin

abweichend von den Vorgaben des § 21 AMG in den Verkehr zu bringen.

Voraussetzung für das Inverkehrbringen ist die Veröffentlichung umfassender Informationen zum Produkt mit Angabe der deutschen Gebrauchs- und Fachinformation sowie einer Beschreibung des Produkts und einer Abbildung der Umverpackung durch den pharmazeutischen Unternehmer in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

2. Diese Allgemeinverfügung wird unter dem Vorbehalt des Widerrufs erteilt.
3. Die Allgemeinverfügung ergeht kostenfrei.
4. Die Allgemeinverfügung gilt am Tag nach der Veröffentlichung als bekannt gegeben.

Die Allgemeinverfügung und ihre Begründung können beim Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Horstweg 57, 14478 Potsdam, eingesehen werden.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Horstweg 57, 14478 Potsdam, einzulegen.

Zossen, den 23. April 2020

Im Auftrag

Prof. Dr. Kropp
Abteilungsleitung Gesundheit

Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Gestattung gemäß § 79 Absatz 5 AMG zum Abweichen von den Regelungen des § 10 Absatz 1 AMG

Mit Bekanntmachung vom 26. Februar 2020 (eBAnz AT 27.02.2020 B4) hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) festgestellt, dass in Deutschland ein Mangel in der Versorgung der Bevölkerung mit zugelassenen Arzneimitteln zur Behandlung einer Infektion mit dem neuartigen Corona-Virus (Covid-19) besteht.

Da auch im Land Brandenburg ein Mangel in der Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln besteht, erlässt das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit auf Grundlage von § 79 Absatz 5 Satz 1 AMG folgende

Allgemeinverfügung

1. **Öffentlichen Apotheken, Krankenhausapotheken, krankenhausversorgenden Apotheken und Großhändlern nach § 52a AMG wird im Land Brandenburg gemäß § 79 Absatz 5 Satz 1 AMG gestattet, das Fertigarzneimittel**

Midazolam 5mg/mL in 3 mL Ampullen der Charge 00038 in englisch/spanisch/französischer Aufmachung

des pharmazeutischen Unternehmers

Panpharma GmbH, Bunsenstraße 4, 22946 Trittau

abweichend von den Vorgaben des § 10 Absatz 1 AMG hinsichtlich der Kennzeichnung der Behältnisse in den Verkehr zu bringen.

Die Präparate sind unter der Auflage der Beifügung einer Gebrauchsinformation in deutscher Sprache und im Zuge des Inverkehrbringens unter Beifügung einer zusätzlichen schriftlichen Mitteilung (Informationsschreiben) an die Empfänger/Anwender, die in geeigneter Weise auf die gestatteten Abweichungen hinweist, in den Verkehr zu bringen.

- 2. Diese Allgemeinverfügung ist befristet bis zum 31. August 2020.**

Sollte bereits zuvor eine Feststellung und Bekanntmachung des BMG nach § 79 Absatz 5 Satz 5 AMG erfolgen, dass der Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt, endet die Gestattung des Inverkehrbringens mit Ablauf des auf die Veröffentlichung folgenden Tages.

- 3. Die Allgemeinverfügung ergeht kostenfrei.**

- 4. Die Allgemeinverfügung gilt am Tag nach der Veröffentlichung als bekannt gegeben.**

Die Allgemeinverfügung und ihre Begründung können beim Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Horstweg 57, 14478 Potsdam, eingesehen werden.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Horstweg 57, 14478 Potsdam, einzulegen.

Zossen, den 23. April 2020

Im Auftrag

Prof. Dr. Kropp
Abteilungsleitung Gesundheit

Herausgeber: Ministerium der Justiz des Landes Brandenburg,

Anschrift: 14473 Potsdam, Heinrich-Mann-Allee 107, Telefon: 0331 866-0.

Der Bezugspreis beträgt jährlich 56,24 EUR (zzgl. Versandkosten + Portokosten). Die Einzelpreise enthalten keine Mehrwertsteuer. Die Einweisung kann jederzeit erfolgen.

Die Berechnung erfolgt im Namen und für Rechnung des Ministeriums der Justiz des Landes Brandenburg.

Die Kündigung ist nur zum Ende eines Bezugsjahres zulässig; sie muss bis spätestens 3 Monate vor Ablauf des Bezugsjahres dem Verlag zugegangen sein.

Die Lieferung dieses Blattes erfolgt durch die Post. Reklamationen bei Nichtzustellung, Neu- bzw. Abbestellungen, Änderungswünsche und sonstige Anforderungen sind an die Brandenburgische Universitätsdruckerei und Verlagsgesellschaft Potsdam mbH zu richten.

Herstellung, Verlag und Vertrieb: Brandenburgische Universitätsdruckerei und Verlagsgesellschaft Potsdam mbH, Golm, Karl-Liebknecht-Straße 24 - 25, Haus 2,
14476 Potsdam, Telefon 0331 5689-0

Das Amtsblatt für Brandenburg ist im Internet abrufbar unter www.landesrecht.brandenburg.de (Veröffentlichungsblätter [ab 2000]),
seit 1. Januar 2007 auch mit sämtlichen Bekanntmachungen (außer Insolvenzsachen) und Ausschreibungen.