



Zossen, 28.11.2018

**Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG)  
Anordnung einer Ausnahme gemäß § 79 Absatz 5 AMG zum Abweichen von  
der Regelung des § 73 Absatz 1 AMG**

Bekanntmachung des Landesamtes für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und  
Gesundheit

Vom 28. November 2018

Aufgrund eines Engpasses ist die Versorgung mit im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenem tetravalenten Grippeimpfstoff nicht sichergestellt. Mit Bekanntmachung vom 23.11.2018 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) dargelegt, dass in Deutschland ein Mangel der Versorgung der Bevölkerung mit in Deutschland zugelassenen saisonalen Influenza-Impfstoffen besteht. Es hat festgestellt, dass es sich bei Impfstoffen zum Schutz gegen die saisonale Influenza um Arzneimittel handelt, die zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, und dass ein Versorgungsmangel mit diesen Arzneimitteln vorliegt.

Da auch im Land Brandenburg ein Mangel der Versorgung der Bevölkerung besteht, erlässt das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit nach § 79 Absatz 5 Satz 2 AMG folgende

**Allgemeinverfügung**

1. Öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken wird im Land Brandenburg gemäß § 79 Absatz 5 und 6 AMG gestattet, in der EU arzneimittelrechtlich zugelassene aber nicht verkehrsfähige tetravalente Grippeimpfstoffe (fehlende deutsche Beschriftung) in den Verkehr zu bringen.

2. Gleichzeitig wird den öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken im Land Brandenburg gestattet, abweichend von § 73 AMG tetravalente Grippeimpfstoffe auch ohne Vorlage einer personenbezogenen ärztlichen Verordnung einzuführen. Die Pflicht zur Dokumentation für importierte Arzneimittel (Bezug und Abgabe) nach Apothekenbetriebsordnung bleibt bestehen.
3. Öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken im Land Brandenburg informieren die von Ihnen versorgten Ärzte über die ihnen nun gebotene Möglichkeit. Die Einfuhr kann durch die öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken im Land Brandenburg direkt aus dem EU-Ausland oder auch über pharmazeutische Großhändler erfolgen.
4. Die Allgemeinverfügung ist bis zum 31.03.2019 befristet.
5. Die Allgemeinverfügung ergeht kostenfrei.
6. Die Allgemeinverfügung gilt am Tag nach der Veröffentlichung als bekanntgegeben.

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 schriftlich oder zur Niederschrift beim Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Horstweg 57, 14478 Potsdam, einzulegen.

Potsdam, den 28. November 2018



Dr. Savaskan  
Abteilungsleiter Gesundheit