



Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz • Am Gautor 15 • 55131 Mainz

An die öffentlichen Apotheken  
und Krankenhausapotheken  
in Rheinland-Pfalz

24. März 2020

### Allgemeinverfügung zum Pneumokokkenimpfstoff

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte beachten Sie die Allgemeinverfügung zum Pneumokokkenimpfstoff vom 19. März 2020.

Mit freundlichen Grüßen

Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz

Apothekerin Dr. rer. nat. Tatjana Surowy

Abteilung Pharmazie



**Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung  
Rheinland-Pfalz**

**Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5  
Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom  
16. März 2020 (BAnz. AT 17.03.2020 B4) bzgl. des Mangels der Versorgung der  
Bevölkerung mit in Deutschland zugelassenen Pneumokokken-Impfstoffen**

vom 19. März 2020

Auf Grundlage von § 79 Abs. 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:

Das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung als zuständige Behörde für  
den Vollzug des Arzneimittelgesetzes gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach  
§ 52a AMG, Apotheken mit einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und  
Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG ein Abweichen von den Vorgaben des § 10  
Abs. 1 und § 11 Abs. 1 AMG hinsichtlich der Kennzeichnung der Behältnisse und der  
Abfassung der Gebrauchsinformationen in deutscher Sprache.

Dies gilt für Arzneimittel, für die eine in einem anderen EU-Mitgliedstaat gültige  
Genehmigung zum Inverkehrbringen gemäß RL 2001/83/EG erteilt wurde oder die  
bis auf die Kennzeichnung und die Packungsbeilage einer Genehmigung zum  
Inverkehrbringen gemäß RL 2001/83/EG in einem EU-Mitgliedsstaat entsprechen.

Die Bevorratung mit Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung erfordert eine  
Anzeige nach § 67 AMG beim Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung.  
Nicht anzeigepflichtig sind Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende  
Apotheken, soweit sie die Ausnahmeregelung nach § 73 Abs. 3 Satz 1 AMG nutzen  
können.

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

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen oder mit  
Nebenbestimmungen versehen werden.

