



Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz  
Tennstedter Straße 8/9 • 99947 Bad Langensalza

An alle Apotheken und  
Pharmazeutische Großhändler  
des Freistaats Thüringen

**Der Präsident**

**Detlef Wendt**

**Durchwahl**

Telefon +49 361 57-3815001  
Telefax +49 361 57-3815010

praesident@tlv.thueringen.de

**Unser Zeichen**

(bitte bei Antwort angeben)  
2509.02-54/18

Bad Langensalza  
29. November 2018

**Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 23. November 2018 (BAnz AT 23.11.2018 B2) bzgl. des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit in Deutschland zugelassenen saisonalen Influenza-Impfstoffen**

Vom 29.11.2018

Das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) erlässt auf der Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 23. November 2018 (BAnz AT 23.11.2018 B2) folgende



**Allgemeinverfügung**

1. Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und pharmazeutischen Großhändlern nach § 52a AMG in Thüringen wird gestattet, saisonale tetravalente Influenza-Impfstoffe, abweichend von § 21 Abs. 1 AMG, auch dann in Deutschland in den Verkehr zu bringen sowie abweichend von § 73 Abs. 1 AMG nach Deutschland zu verbringen, wenn für diese Arzneimittel eine in einem anderen Mitgliedsstaat der EU gültige Genehmigung zum Inverkehrbringen gemäß RL 2001/83/EG erteilt wurde. Von den Vorgaben der §§ 10 und 11 AMG wird insoweit abgewichen, dass es genügt, wenn Kennzeichnung und Packungsbeilage den Vorschriften desjenigen EU-Mitgliedsstaates entsprechen, für den für das jeweilige Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde; insbesondere

**Thüringer Landesamt  
für Verbraucherschutz**  
Tennstedter Straße 8/9  
99947 Bad Langensalza

[www.verbraucherschutz-thueringen.de](http://www.verbraucherschutz-thueringen.de)

**Bankverbindung:**

Landesbank Hessen-Thüringen  
IBAN: DE15820500003004444026  
BIC: HELADEF820

re darf somit von der Pflicht zur Kennzeichnung und Beifügung einer Packungsbeilage in deutscher Sprache abgewichen werden.

2. Die Gestattung nach 1. wird bis zum **31. März 2019** befristet. Sollte bereits zuvor eine Feststellung und Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG erfolgen, dass kein Mangel der Versorgung der Bevölkerung mit in Deutschland zugelassenen saisonalen Influenza-impfstoffen mehr vorliegt, endet sie mit dem Datum der Feststellung und Bekanntmachung (auflösende Bedingung).
3. Die Pflicht zur staatlichen Chargenprüfung nach § 32 AMG bleibt unberührt.
4. Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise widerrufen werden.
5. Die Allgemeinverfügung wird an dem auf die öffentliche Bekanntmachung folgenden Tag wirksam.

### **Gründe:**

#### **I.**

Mit Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG vom 23. November 2018 wurde ein Mangel der Versorgung der Bevölkerung mit in Deutschland zugelassenen saisonalen Influenza-Impfstoffen festgestellt.

Die Impfung der betroffenen Personengruppen entsprechend den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission ist derzeit nicht flächendeckend sichergestellt.

Insoweit wird 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.

## II.

Rechtsgrundlage für die Gestattung ist § 79 Abs. 5 Sätze 1 und 4 AMG. Demnach darf die zuständige Behörde im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind, befristet in Verkehr gebracht werden sowie abweichend von § 73 Abs. 1 AMG in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden (Satz 1). Sie darf auch ein befristetes Abweichen von anderen Verboten nach dem AMG gestatten (Satz 4).

Die Zuständigkeit des TLV zum Erlass dieser Verfügung ergibt sich aus § 1 der Thüringer Verordnung über die Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts (ThürAMZustVO).

Mit o.g. Bekanntmachung hat das BMG festgestellt, dass ein Versorgungsmangel vorliegt.

Saisonale tetravalente Influenza-Impfstoffe sind als Grippeimpfstoffe Arzneimittel, die zur Vorbeugung einer lebensbedrohlichen Erkrankung dienen.

Um den nunmehr in Thüringen bestehenden Versorgungsmangel zu beheben, erfolgt die o.g. Gestattung, nicht zugelassene oder registrierte Impfstoffe befristet in den Verkehr zu bringen.

Die Beschränkung auf in der EU zugelassene und entsprechend gekennzeichnete Ware dient insbesondere der Umsetzung des § 79 Abs. 6 AMG. Danach sind Maßnahmen nach § 79 Abs. 5 AMG auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen.

Die angeordnete Maßnahme ist geeignet, erforderlich und angemessen, einerseits die Versorgung der Bevölkerung, andererseits aber auch die Einhaltung der sonstigen Vorgaben der RL 2001/83/EG sicherzustellen. Andere gleich geeignete Mittel sind nicht gegeben.

Nach § 36 Abs. 2 des Thüringer Verwaltungsverfahrensgesetzes (ThürVwVfG) darf ein Verwaltungsakt nach pflichtmäßigem Ermessen mit einer Befristung, einer aufschiebenden oder auflösenden Bedingung und einem Widerrufsvorbehalt erlassen werden.

Eine Befristung ist in § 79 Abs. 5 AMG bereits zwingend vorgeschrieben, das Datum 31. März 2019 orientiert sich an der Impfeempfehlung.

Die auflösende Bedingung begründet sich damit, dass die Grundlage für die Gestattung nur solange gegeben ist, wie ein vom BMG festgestellter und im Bundesanzeiger bekanntgegebener Versorgungsmangel vorliegt.

Der Widerrufsvorbehalt ermöglicht es, ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte. Diese Nebenbestimmungen sind somit insbesondere auch im Hinblick auf § 79 Abs. 6 AMG geeignet, erforderlich und angemessen.

Entsprechend § 41 Abs. 4 Sätze 3 und 4 ThürVwVfG gilt die Allgemeinverfügung zwei Wochen nach der ortsüblichen Bekanntgabe als bekannt gegeben. In einer Allgemeinverfügung kann ein hiervon abweichender Tag, jedoch frühestens der auf die Bekanntmachung folgende Tag, bestimmt werden. Von dieser Ermächtigung wurde Gebrauch gemacht, da die Bekanntgabe keinen Aufschub duldet.

Diese Allgemeinverfügung wird auf Grundlage des § 41 Abs. 3 Satz 2 ThürVwVfG öffentlich bekannt gegeben. Dabei war zu berücksichtigen, dass der Adressatenkreis so groß ist, dass er, bezogen auf Zeit und Zweck der Regelung, vernünftigerweise nicht in Form einer Einzelbekanntgabe angesprochen werden kann.

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz mit Sitz in Bad Langensalza erhoben werden.

Ein Widerspruch gegen die Allgemeinverfügung hat gemäß § 79 Absatz 6 AMG keine aufschiebende Wirkung.

gez. Detlef Wendt