

Landesdirektion Sachsen
Bekanntmachung
der Landesdirektion Sachsen
über den Erlass einer Allgemeinverfügung zur Umsetzung
der Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes
des Bundesministeriums für Gesundheit
bezüglich der Bereitstellung spezifischer Arzneimittel zur Verhütung
einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus

Az.: 26-5111/230/11

Vom 26. Mai 2020

Auf Grundlage von § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 16a Absatz 3 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist worden ist, in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes vom 27. Februar 2020 (BAnz AT 27.02.2020 B4) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes wie folgt gestattet:

Die Landesdirektion Sachsen als gemäß § 6 des Sächsischen Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 25. November 2003 (SächsGVBl. S. 899), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 14. Dezember 2018 (SächsGVBl. S. 782) geändert worden ist, in Verbindung mit § 2 Absatz 1 Nummer 1 der Verordnung Heilberufe und Pharmazie vom 21. März 2006 (SächsGVBl. S. 73, 74), die zuletzt durch Artikel 3 Absatz 5 der Verordnung vom 5. April 2019 (SächsGVBl. S. 245) geändert worden ist, zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes im Freistaat Sachsen gestattet den Apotheken mit Erlaubnis nach § 1 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, und Krankenhausapotheken mit Erlaubnis nach § 14 des Apothekengesetzes zur Verhütung einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus ein Abweichen von den Vorgaben des § 21 Absatz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes wie folgt:

Das Inverkehrbringen von viruziden oder begrenzt viruziden Desinfektionsmitteln zur Anwendung am menschlichen Körper ohne Zulassung wird bis längstens **6. Oktober 2020** (Verlängerung der Allgemeinverfügung vom 3. März 2020) gestattet, auch wenn diese ohne nachweislich häufige ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung oder in einer Menge von über hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag hergestellt werden.

Leipzig, den 26. Mai 2020

Landesdirektion Sachsen
Marion Reinhardt
Referatsleiterin Pharmazie, GMP Inspektorat

Sollte vor dem genannten Zeitpunkt eine Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Beendigung des Versorgungsmangels erfolgen, endet diese Gestattung entsprechend.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Sie gilt mit ihrer Wiedergabe auf der Internetseite <http://www.lids.sachsen.de/> bekanntmachung als bekanntgegeben. Ein Abdruck nachrichtlich im Sächsischen Amtsblatt wird nachgeholt, sobald dies möglich ist und soweit die Allgemeinverfügung nicht durch Zeitablauf gegenstandslos geworden ist.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach der Bekanntgabe schriftlich oder zur Niederschrift Widerspruch eingelegt werden bei der Landesdirektion Sachsen, Altchemnitzer Straße 41, 09120 Chemnitz, oder den Dienststellen der Landesdirektion Sachsen in Dresden, Stauffenbergallee 2, 01099 Dresden, oder in Leipzig, Braustraße 2, 04107 Leipzig. Die Schriftform kann durch die elektronische Form ersetzt werden. Der elektronischen Form genügt ein elektronisches Dokument, das mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist. Die Schriftform kann auch ersetzt werden durch Versendung eines elektronischen Dokuments mit der Versandart nach § 5 Absatz 5 des De-Mail-Gesetzes. Die Adressen und die technischen Anforderungen für die Übermittlung elektronischer Dokumente sind über die Internetseite www.lids.sachsen.de/ kontakt abrufbar.

Hinweis

Widerspruch und Anfechtungsklage haben gemäß § 79 Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes keine aufschiebende Wirkung.