



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes

Vom 20. November 2018

Auf Grund des § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG), der durch Artikel 52 Nummer 25 Buchstabe d des Gesetzes vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, macht das Bundesministerium für Gesundheit Folgendes bekannt:

Die saisonale Influenza ist eine, speziell für besondere Personengruppen, lebensbedrohliche Erkrankung.

Es besteht in Deutschland ein Mangel der Versorgung der Bevölkerung mit in Deutschland zugelassenen saisonalen Influenza-Impfstoffen. Die Impfung der betroffenen Personengruppen entsprechend den Empfehlungen der Ständigen Impfkommision 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.

Diese Feststellung ermöglicht es den zuständigen Behörden der Länder, nach Maßgabe des § 79 Absatz 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten. Damit kann flexibel auf die Umstände des jeweiligen Krankheitsausbruchs und den Bedarf an spezifischen Arzneimitteln reagiert werden.

Bonn, den 20. November 2018
113 - 40000 - 01§79

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag
Dr. Nickel
