



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTT GART
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 06.09.2019 (BANz AT 24.09.2019 B3) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit cytarabinhaltigen Arzneimitteln

vom 6. September 2019

Auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 06.09.2019 (BANz AT 24.09.2019 B3) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

Das Regierungspräsidium Freiburg für den Regierungsbezirk Freiburg, das Regierungspräsidium Karlsruhe für den Regierungsbezirk Karlsruhe, das Regierungspräsidium Stuttgart für den Regierungsbezirk Stuttgart und das Regierungspräsidium Tübingen für den Regierungsbezirk Tübingen als zuständige Behörden für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes gestatten jeweils im Rahmen ihrer örtlichen Zuständigkeit den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG, Apotheken mit Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG ein Abweichen von den Vorgaben des § 10 Abs. 1 AMG und § 11 Abs. 1 AMG hinsichtlich der Kennzeichnung der Behältnisse und der Abfassung der Gebrauchsinformation in deutscher Sprache. Die Bevorratung mit Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung erfordert eine Anzeige nach § 67 AMG beim jeweils zuständigen Regierungspräsidium. Nicht anzeigepflichtig sind Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken, soweit sie die Ausnahmeregelung nach § 73 Absatz 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 öffentlichen Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger.

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

Die öffentliche Bekanntgabe erfolgt durch Bekanntmachung im Staatsanzeiger. Die Verfügung gilt am Tage nach ihrer Bekanntmachung im Staatsanzeiger als bekannt gegeben.

Die Allgemeinverfügung kann in den folgenden Dienststellen zu den Dienstzeiten des jeweiligen Regierungspräsidiums eingesehen werden:

Regierungspräsidium Freiburg
Referat 25 – Ärztliche und Pharmazeutische Angelegenheiten
Bissierstraße 7
79114 Freiburg

Regierungspräsidium Karlsruhe
Referat 25 – Ärztliche und Pharmazeutische Angelegenheiten
Markgrafenstraße 46
76133 Karlsruhe

Regierungspräsidium Stuttgart
Referat 102 - Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten
Ruppmannstraße 21
70565 Stuttgart

Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25, Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten
Konrad-Adenauer-Str. 20
D-72072 Tübingen

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht erhoben werden. Die Klage ist zu richten bei einem Sitz des Betroffenen im

Regierungsbezirk Freiburg an das Verwaltungsgericht Freiburg
Habsburger Straße 103
79104 Freiburg

Regierungsbezirk Karlsruhe an das
Verwaltungsgericht Karlsruhe
Nördliche Hildapromenade 1
76133 Karlsruhe

Regierungsbezirk Stuttgart an das
Verwaltungsgericht Stuttgart
Augustenstraße 5
79178 Stuttgart

Regierungsbezirk Tübingen an das
Verwaltungsgericht Sigmaringen
Karlstraße 13
72488 Sigmaringen

Die Anfechtungsklage hat gemäß § 79 Absatz 6 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Unterschriften

Regierungspräsidium Freiburg	Regierungspräsidium Karlsruhe	Regierungspräsidium Stuttgart	Regierungspräsidium Tübingen
gez. i. V. Dr. Dreier	gez. Zeisberger	gez. Fink	gez. Dr. Schneider
Abteilungsdirektor	Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungspräsident