



# 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 26.02.2020 (BAnz AT 27.02.2020 B4) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit zugelassenen Arzneimitteln zur Behandlung einer Infektion mit dem neuartigen Corona-Virus (Covid-19)**

vom 09.04.2020

Auf der Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 26.02.2020 (BAnz AT 27.02.2020 B4) 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 hinsichtlich der Kennzeichnung der Behältnisse. Die Präparate dürfen mit einer deutschsprachigen Gebrauchsinformation in den Verkehr gebracht werden.
- Abweichen von den Vorgaben des §10 Abs. 1c AMG (Fälschungsschutzrichtlinie; Richtlinie 2011/62/EU) bezüglich der Serialisierung

für folgende Präparate und Chargen:

<b>Produkt</b>	<b>EU-Land</b>	<b>Ch-B.:</b>
Kaletra Tab 200/50, 120 Tab	Kroatien/Slowenien	1115331, 1115377
Kaletra OS, 2x60 ml	Polen/Rumänien	6089517
Kaletra OS, 2x60 ml	Irland/UK	6086882, 6089961

Diese Allgemeinverfügung beruht auf dem vom Bundesministerium für Gesundheit in dessen o.g. Bekanntmachung vom 27.02.2020 näher dargelegten Versorgungsmangel der Bevölkerung mit Arzneimitteln zur Behandlung einer Infektion mit dem neuartigen Corona-Virus (Covid-19).

Diese Verfügung ist wirksam bis zum Ablauf des auf die Feststellung des Wegfalls des o.g. Versorgungsmangels durch das Bundesministerium für Gesundheit folgenden Tages. 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.

Diese Allgemeinverfügung wird gemäß § 41 Abs. 4 Landesverwaltungsverfahrensgesetz elektronisch auf den Internetseiten der vier Regierungspräsidien öffentlich bekanntgegeben (Übersicht: <https://www.baden-wuerttemberg.de/de/unser-land/verwaltung/regierungspraesidien/>). Die Verfügung gilt am Tage nach ihrer Bekanntmachung im Internet als bekannt gegeben (§ 41 Abs. 4 Satz 4 LVwVfG). Zusätzlich erfolgt eine Bekanntmachung im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin (voraussichtlich 16.04.2020).

Die Allgemeinverfügung kann außerdem 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 Satz 2 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Unterschriften

Regierungspräsidium Freiburg	Regierungspräsidium Karlsruhe	Regierungspräsidium Stuttgart	Regierungspräsidium Tübingen
---------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------

gez. Dr. Dreier	gez. Zeisberger	gez. Fink	gez. Stark
Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungsdirektorin