



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 11.02.2022 (BAnz AT 18.02.2022 B6) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln

vom 18.02.2022

Auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 11.02.2022 (BAnz AT 18.02.2022 B6) 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 § 21 Abs. 1 AMG und der § 10 Abs. 1 und 1c AMG und § 11 Abs. 1 AMG hinsichtlich des Inverkehrbringens von in Deutschland nicht zugelassenen tamoxifenhaltigen Arzneimitteln und der Vorgabe der Beschriftung der Behältnisse sowie Beifügung einer Packungsbeilage in deutscher Sprache unter folgender Maßgabe:

Sofern pharmazeutische Unternehmer oder Arzneimittelgroßhändler nicht oder nicht in ausreichendem Umfang in der Lage sind, für den deutschen Markt zugelassene tamoxifenhaltige Arzneimittel zu liefern, dafür aber solche, für die unter Bezugnahme auf die o.g. Bekanntmachung des BMG eine Gestattung zum Inverkehrbringen durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde, dürfen auch diese vom Großhandel, den Apotheken und den Krankenhausapotheken bezogen und abgegeben werden. Eine Übersicht zu den Arzneimitteln, die von einer Gestattung umfasst sind wird auf der Homepage des BfArM veröffentlicht. Zur Aufrechterhaltung der bundesweiten Versorgung ist von einer Bevorratung mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln abzusehen, die Verpflichtung zur Vorratshaltung nach § 15 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) sowie nach § 52b AMG wird insoweit ausgesetzt.

Die Gestattung ist befristet bis zum 31.05.2022. Sollte vor dem genannten Zeitpunkt eine Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG erfolgen, mit der festgestellt wird, dass der o.g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt, endet diese Gestattung entsprechend.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden.

Diese Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin (voraussichtlich 25.02.2022, Staatsanzeiger Nr. 7) öffentlich bekannt gegeben. Sie ist ab dem Tag des Erlasses und mit ihrer Wiedergabe auf den Internetseiten der vier Regierungspräsidien (Übersicht: <https://www.baden-wuerttemberg.de/de/unsere-land/verwaltung/regierungspraesidien/>) wirksam.

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, Medizinprodukte

Markgrafenstraße 46

76133 Karlsruhe

Regierungspräsidium Stuttgart

Referat 94 – Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte

Ruppmannstraße 21

70565 Stuttgart

Regierungspräsidium Tübingen

Referat 26 – Pharmazeutische Angelegenheiten, Leitstelle Arzneimittelüberwachung

Baden-Württemberg

Konrad-Adenauer-Str. 20

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

Regierungspräsi- dium Freiburg	Regierungspräsi- dium Karlsruhe	Regierungspräsi- dium Stuttgart	Regierungspräsi- dium Tübingen
gez. i. V. Dr. Dreier	gez. Zeisberger	gez. Dr. Stöckle	gez. Stark
Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungspräsi- den- tin	Abteilungspräsi- den- tin