



Baden-Württemberg

DIE REGIERUNGSPRÄSIDIEN

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 02.07.2020

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 abweichend von den Vorgaben des § 10 Abs. 1c AMG

das Arzneimittel *Remdesivir 100 mg concentrate for solution for infusion und Remdesivir 100 mg powder for concentrate for solution for infusionen* - nach zentraler EU-Zulassung der Firma

Gilead Sciences GmbH

Frauenhoferstr. 17

82152 Martinsried

ohne die Pharmazentralnummer (PZN) im Data Matrix Code (DMC) als Sicherheitsmerkmal auf den äußeren Umhüllungen **in den Verkehr zu bringen**.

Für die Gestattung gelten folgende **Nebenbestimmungen**:

- a) Remdesivir ohne PZN im DMC darf ausschließlich an Krankenhausapotheken, krankenhausversorgende Apotheken und an Krankenhäuser über die sie versorgenden Apotheken abgegeben werden.
- b) Jeder Lieferung ist ein Schreiben beizufügen, in welchem auf die fehlende PZN im DMC hingewiesen wird.
- c) Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen oder mit weiteren Nebenbestimmungen versehen werden.

Diese Verfügung ist wirksam bis zum Ablauf des auf die Feststellung des Wegfalls des o.g. Versorgungsmangels durch das Bundesministerium für Gesundheit folgenden Tages, jedoch spätestens zum **31.03.2021**.

Diese Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin (voraussichtlich 10.07.2020) öffentlich bekannt gegeben. Zusätzlich erfolgt gemäß § 27a Abs. 1 Satz 1 LVwVfG eine elektronische Veröffentlichung auf den Internetseiten der vier Regierungspräsidien (Übersicht: <https://www.baden-wuerttemberg.de/de/unser-land/verwaltung/regierungspraesidien/>).

Die Allgemeinverfügung wird am Tag nach der Veröffentlichung im Staatsanzeiger wirksam.

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.

Regierungspräsidium Freiburg	Regierungspräsidium Karlsruhe	Regierungspräsidium Stuttgart	Regierungspräsidium Tübingen
gez. Dr. Dreier	gez. Zeisberger	gez. Fink	gez. Stark
Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungsdirektorin