



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 31.05.2022

Die Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg als zuständige Behörden für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes erlassen auf der Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG die folgende

Allgemeinverfügung

1. Die Befristung der Allgemeinverfügung der Regierungspräsidien vom 18.02.2022, veröffentlicht in Ausgabe Nr. 7 des Staatsanzeigers Baden-Württemberg vom 25.02.2022, wird bis zum **30.09.2022** verlängert.
2. Die vorliegende Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin (voraussichtlich 03.06.2022, Staatsanzeiger Nr. 21) 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/unser-land/verwaltung/regierungspraesidien/>)

wirksam.

Begründung:

I.

Mit Allgemeinverfügung vom 18.02.2022, veröffentlicht in Ausgabe Nr. 7 des Staatsanzeigers Baden-Württemberg vom 25.02.2022, und befristet bis einschließlich 31.05.2022, haben die Regierungspräsidien des Landes Baden Württemberg 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 gestattet:

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.

Unter Bezugnahme auf die o.g. Bekanntmachung des BMG vom 11.02.2022 wurde in diesem Sinne verschiedenen, hierfür in Betracht kommenden pharmazeutischen Unternehmen gestattet, tamoxifenhaltige Arzneimittel abweichend von § 73 Abs. 1 AMG in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen und entgegen den Bestimmungen der §§ 10, 11 sowie des § 21 AMG hinsichtlich der Kennzeichnung der Behältnisse, der Abfassung der Gebrauchsinformation in deutscher Sprache und der fehlenden nationalen Zulassung im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr zu bringen.

II.

Im Hinblick auf die aktuelle Versorgungssituation mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln ist folgendes festzustellen:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) teilte in einer am 09.05.2022 veröffentlichten Empfehlung zur Abgabemenge tamoxifenhaltiger Arzneimittel mit, dass die dem BfArM vorliegenden Informationen zeigen, dass sich aufgrund der getroffenen Maßnahmen die Versorgungslage stabilisiert. Konkret könne in der Summe der noch zur Verfügung stehenden importierten Arzneimittel und den bereits regulär verfügbaren Arzneimitteln eine hinreichende Versorgung erreicht werden, sofern keine Überbevorratungen stattfinden.

Die Verkehrsfähigkeit dieser importierten Arzneimittel, die nach der Bewertung des BfArM zur Bedarfsdeckung aktuell noch erforderlich sind, und die von Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG, Apotheken mit Erlaubnis nach § 1 ApoG und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG auf der rechtlichen Grundlage der Allgemeinverfügung vom 18.02.2022 abweichend von den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden, entfällt jedoch zum 31.05.2022.

Für die weitere Aufrechterhaltung einer stabilen Versorgungslage mit tamoxifenhaltigen Arzneimittel war es daher geboten, den Zeitraum der Gültigkeit der vorausgehenden Allgemeinverfügung vom 18.02.2022 bis zum 30.09.2022 zu verlängern.

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. Dr. Dreier	gez. Zeisberger	gez. Dr. Stöckle	gez. Stark

Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungspräsidentin	Abteilungspräsidentin