

**Allgemeinverfügung**  
**zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)**  
**nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 18. Februar 2022 bzgl. 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 18.02.2022 (BAnz AT 18.02.2022 B6) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

Das Regierungspräsidium Darmstadt als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes in Hessen gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG sowie den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG ein Abweichen von den Vorgaben des § 21 Abs. 1 AMG und der §§ 10 Abs. 1 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 sowie von der Apotheke 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 erfolgt bis längstens 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.

Sie gilt als am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Staatsanzeiger für das Land Hessen (StAnz) als bekannt gegeben.

Die Allgemeinverfügung und ihre Begründung können bei dem

Regierungspräsidium Darmstadt  
Dezernat II 23.1 – Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Tel.: 06151/12-5112  
Fax: 06151/12-5789

nach vorheriger Absprache eingesehen werden. Ferner werden die Allgemeinverfügung und ihre Begründung auf der Homepage des Regierungspräsidiums Darmstadt unter [www.rp-darmstadt.hessen.de](http://www.rp-darmstadt.hessen.de) bei „Presse“ – „Allgemeinverfügungen“ eingestellt.

**Rechtsbehelfsbelehrung:**

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Darmstadt, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt erhoben werden.

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

Das Verwaltungsgericht Darmstadt, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, kann gemäß § 80 Absatz 5 VwGO auf Antrag die aufschiebende Wirkung ganz oder teilweise anordnen bzw. wiederherstellen. Der Antrag ist schon vor der Erhebung der Anfechtungsklage zulässig.

Darmstadt, 21. Februar 2022  
Regierungspräsidium Darmstadt  
II 23.1 (BT) 18 L 20.21/2-2018/37