

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
hier: Verlängerung der Allgemeinverfügung vom 21. Februar 2022

Die Gültigkeitsdauer der Allgemeinverfügung des Regierungspräsidiums Darmstadt vom 21. Februar 2022 wird bis längstens 30. November 2022 verlängert.

Den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG sowie den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG wird weiterhin bis zum genannten Zeitpunkt 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 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 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.

Sollte vor dem oben 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 bei „Veröffentlichungen und Digitales“ – „Öffentliche Bekanntmachungen“ – „Pharmazie“ eingestellt.

Begründung:

Die Verlängerung der Allgemeinverfügung ergeht ebenfalls auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 18.02.2022 (BAnz AT 18.02.2022 B6).

Der dort festgestellte Versorgungsmangel mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln besteht in Deutschland weiterhin. Die Gültigkeitsdauer der Allgemeinverfügung vom 21. Februar 2022 war daher zu verlängern. Sonst würden die Importe Ende des Monats ihre Verkehrsfähigkeit verlieren.

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, 23. Mai 2022

Regierungspräsidium Darmstadt

II 23.1 (Co) 18 L 20.21/2-2018/38