

Allgemeinverfügung

zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG)¹ vom 18. Februar 2022 bzgl. des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit Tamoxifen-haltigen 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:

Die Apothekerkammer Niedersachsen als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes in Apotheken und bei Großhändlern, soweit der Großhandel ausgehend von Apotheken betrieben wird, gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG), nach § 16 ApoG (Zweigapotheken), nach § 14 ApoG² (Krankenhausapotheken, krankenhausversorgende Apotheken) sowie den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG (Arzneimittelgroßhandelsbetriebe) 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 Tamoxifen-haltigen 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 Tamoxifen-haltige 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 Tamoxifen-haltigen Arzneimitteln

¹ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27.09.2021 (BGBl. I, S. 4530).

² Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG) in der Fassung vom 15.10.1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27.09.2021 (BGBl. I S. 4530).

abzusehen, die Verpflichtung zur Vorratshaltung nach § 15 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)³ 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.

Begründung:

Bei Tamoxifen-haltigen Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung einer lebensbedrohlichen Erkrankung. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht nicht zur Verfügung.

Nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) besteht derzeit ein Versorgungsmangel mit Tamoxifen-haltigen Arzneimitteln. Die Feststellung ermöglicht es den zuständigen Behörden der Länder, nach Maßgabe des § 79 Abs. 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten.

Bekanntmachung:

Diese Allgemeinverfügung gilt wegen der Eilbedürftigkeit als am Tage nach ihrer Ausfertigung als bekannt gegeben.

³ Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO) vom 26.09.1995 (BGBl. I S. 1195 zuletzt geändert durch Gesetz vom 27.09.2021 (BGBl. I S. 4530)).

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim örtlich zuständigen Verwaltungsgericht schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle dieses Gerichts oder elektronisch in einer für den Schriftformensatz zugelassenen Form erhoben werden.

Örtlich zuständig ist das Verwaltungsgericht, in dessen Bezirk der Kläger seinen Sitz oder Wohnsitz hat:

- Verwaltungsgericht Braunschweig, Am Wendentor 7, 38100 Braunschweig
- Verwaltungsgericht Göttingen, Berliner Straße 5, 37073 Göttingen
- Verwaltungsgericht Hannover, Leonhardtstraße 15, 30175 Hannover
- Verwaltungsgericht Lüneburg, Adolph-Kolping-Straße 16, 21337 Lüneburg
- Verwaltungsgericht Oldenburg, Schloßplatz 10, 26122 Oldenburg
- Verwaltungsgericht Osnabrück, Hakenstraße 15, 49074 Osnabrück
- Verwaltungsgericht Stade, Am Sande 4 a, 21682 Stade



Stefan Willeke
Leiter der Apothekenaufsicht