

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 tamoxifenhaltigen Arzneimitteln

vom 31.05.2022

Aufhebung der Befristung 31.05.2022 in der Allgemeinverfügung 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) wurde ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG bis zum 31.05.2022 gestattet.

Die Befristung der Allgemeinverfügung zum 31.05.2022 wird hiermit aufgehoben.

Diese Allgemeinverfügung gilt wegen der Eilbedürftigkeit als am Tage nach ihrer Ausfertigung als bekannt gegeben. Sie kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden.

Sobald das BMG mit einer Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG feststellt, dass der oben genannte Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt, endet diese Gestattung entsprechend.

Begründung:

Die Apothekerkammer Niedersachsen ist für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes in Apotheken und bei Großhändlern, soweit der Großhandel ausgehend von Apotheken betrieben wird, zuständig.

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

Aufgrund des unverändert bestehenden Bedarfs an tamoxifenhaltigen Arzneimitteln darf weiterhin von den Vorgaben des AMG abgewichen werden. Das Bundesministerium für Gesundheit wird bekannt machen, wenn der Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt. Die Befristung der Allgemeinverfügung vom 18. Februar 2022 wird daher aufgehoben.

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-Str. 16, 21337 Lüneburg
- Verwaltungsgericht Oldenburg, Schloßplatz 10, 26122 Oldenburg
- Verwaltungsgericht Osnabrück, Hakenstraße 15, 49074 Osnabrück
- Verwaltungsgericht Stade, Am Sande 4 a, 21682 Stade

¹Gesetz 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).



Stefan Willeke
Leiter der Apothekenaufsicht