

SGFV, Contrescarpe 72, 28195 Bremen

**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 22.02.2022

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 Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes in Bremen gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG)² 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)³ sowie nach § 52b AMG wird insoweit ausgesetzt.

Die Gestattung erfolgt bis zu einer Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, dass der o.g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden.

Dienstgebäude
Contrescarpe 72
28195 Bremen

Postanschrift
Contrescarpe 72
28195 Bremen

Haltestelle BSAG
Herdentor
28195 Bremen

Bankverbindungen
Deutsche Bundesbank
Filiale Hannover
IBAN: DE16 2500 0000 0025 0015 30
BIC: MARKDEF1250

Dienstleistungen und Informationen der Verwaltung unter Tel. (0421) 361-0

www.transparenz.bremen.de, www.service.bremen.de



Bekanntmachung:

Die Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung erfolgt gemäß § 41 des Bremischen Verwaltungsverfahrensgesetzes (BremVwVfG) öffentlich, indem der verfügende Teil ortsüblich - und zwar bei der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz - bekannt gemacht wird. Abweichend von § 41 Absatz 4 Satz 3 BremVwVfG, wonach der Verwaltungsakt zwei Wochen nach der ortsüblichen Bekanntmachung als bekannt gegeben gilt, wird gemäß Satz 4 dieser Vorschrift der 24.02.2022 als Tag der Bekanntgabe bestimmt. Die vollständige Allgemeinverfügung kann ab dem 24.02.2022 auch auf der Internetseite <https://www.amtliche-bekanntmachungen.bremen.de> abgerufen und eingesehen werden.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach seiner Bekanntgabe beim Verwaltungsgericht Bremen, Am Wall 198, 28195 Bremen, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle des Verwaltungsgerichts Klage erhoben werden. Die Anfechtungsklage hat gemäß § 79 Abs. 6 Satz 2 AMG keine aufschiebende Wirkung. Auf Antrag kann das Verwaltungsgericht nach § 80 Abs. 5 VwGO⁴ jedoch die aufschiebende Wirkung der Klage anordnen.

Widerspruch und Anfechtungsklage haben gemäß § 79 Absatz 6 AMG keine aufschiebende Wirkung. Die Einlegung des Widerspruchs per einfacher E-Mail genügt nicht den gesetzlichen Anforderungen. Das erfolglose Widerspruchsverfahren ist gebührenpflichtig.

Bremen, den 22.02.2022

Im Auftrag



Deppe

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).

²Gesetz 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).

³Verordnung 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).

⁴Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) in der Fassung vom 19.03.1991 (BGBl. I S. 686), zuletzt geändert durch Gesetz vom 08.10.2021 (BGBl. I S. 1626).