



# Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

## **Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 18.03.2019 (BAZ AT 25.03.2019 B4) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit Oxytocin-haltigen Arzneimitteln**

vom 27. März 2019

Auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 18.03.2019 (BAZ AT 25.03.2019 B4) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

Das Regierungspräsidium Freiburg für den Regierungsbezirk Freiburg, das Regierungspräsidium Karlsruhe für den Regierungsbezirk Karlsruhe, das Regierungspräsidium Stuttgart für den Regierungsbezirk Stuttgart und das Regierungspräsidium Tübingen für den Regierungsbezirk Tübingen als zuständige Behörden für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes gestatten jeweils im Rahmen ihrer örtlichen Zuständigkeit den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG, Apotheken mit Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG ein Abweichen von den Vorgaben des § 10 Abs. 1 AMG und § 11 Abs. 1 AMG hinsichtlich der Kennzeichnung der Behältnisse und der Abfassung der Gebrauchsinformation in deutscher Sprache. Die Bevorratung mit Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung erfordert eine Anzeige nach § 67 AMG beim jeweils zuständigen Regierungspräsidium. Nicht anzeigepflichtig sind Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken, soweit sie die Ausnahmeregelung nach § 73 Absatz 3 Satz 1 AMG nutzen können.

Die Allgemeinverfügung ist wirksam bis zu dem Zeitpunkt der Feststellung des Entfallens des Mangels der Versorgung der Bevölkerung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Maßgebend ist der Tag nach der entsprechenden öffentlichen Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen oder mit Nebenbestimmungen versehen werden.

Die öffentliche Bekanntgabe erfolgt durch Bekanntmachung im Staatsanzeiger. Die Verfügung gilt am Tage nach ihrer Bekanntmachung im Staatsanzeiger als bekannt gegeben.

Die Allgemeinverfügung kann in den folgenden Dienststellen zu den Dienstzeiten des jeweiligen Regierungspräsidiums eingesehen werden:

Regierungspräsidium Freiburg  
Referat 25 – Ärztliche und Pharmazeutische Angelegenheiten  
Bissierstraße 7  
79114 Freiburg

Regierungspräsidium Karlsruhe  
Referat 25 – Ärztliche und Pharmazeutische Angelegenheiten  
Markgrafenstraße 46  
76133 Karlsruhe

Regierungspräsidium Stuttgart  
Referat 102 - Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten  
Ruppmannstraße 21  
70565 Stuttgart

Regierungspräsidium Tübingen  
Referat 25, Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten  
Konrad-Adenauer-Str. 20  
D-72072 Tübingen

#### Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht erhoben werden. Die Klage ist zu richten bei einem Sitz des Betroffenen im

Regierungsbezirk Freiburg an das Verwaltungsgericht Freiburg  
Habsburger Straße 103  
79104 Freiburg

Regierungsbezirk Karlsruhe an das  
Verwaltungsgericht Karlsruhe  
Nördliche Hildapromenade 1  
76133 Karlsruhe

Regierungsbezirk Stuttgart an das  
Verwaltungsgericht Stuttgart  
Augustenstraße 5  
79178 Stuttgart

Regierungsbezirk Tübingen an das  
Verwaltungsgericht Sigmaringen  
Karlstraße 13  
72488 Sigmaringen

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

#### Unterschriften

Regierungspräsidium Freiburg	Regierungspräsidium Karlsruhe	Regierungspräsidium Stuttgart	Regierungspräsidium Tübingen
gez. i. V. Dr. Dreier	gez. Zeisberger	gez. Fink	gez. Dr. Schneider
Abteilungsdirektor	Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungspräsident