



Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Tennstedter Straße 8/9 • 99947 Bad Langensalza

An alle Apotheken, Krankenhausapotheken und
Pharmazeutische Großhändler
des Freistaats Thüringen

Der Präsident

Detlef Wendt

Durchwahl

Telefon +49 361 57-3815001
Telefax +49 361 57-3815 010

praesident@tlv.thueringen.de

Unser Zeichen

(bitte bei Antwort angeben)
2509.02

Bad Langensalza
24. Mai 2022

**Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach
§ 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für
Gesundheit (BMG) vom 11. Februar 2022 (BAnz AT 18. Februar
2022 B6) bzgl. des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit
tamoxifenhaltigen Arzneimitteln**

Das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) erlässt auf der
Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des
BMG vom 11. Februar 2022 (BAnz AT 18. Februar 2022 B6) folgenden

Änderungsbescheid

1. Die Allgemeinverfügung des TLV zur Umsetzung der
Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des
Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 11. Februar 2022
(BAnz AT 18. Februar 2022 B6) bzgl. des Mangels der Versorgung
der Bevölkerung mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln vom 23. Februar
2022 wird unter Tenorpunkt 4 wie folgt neu gefasst:

„4. Die Gestattung wird bis zum **31. Dezember 2022** befristet. Sollte
bereits zuvor eine Feststellung und Bekanntmachung des BMG nach §
79 Abs. 5 AMG erfolgen, dass kein Mangel der Versorgung der
Bevölkerung mit in Deutschland zugelassenen tamoxifenhaltigen
Arzneimitteln mehr vorliegt, endet sie mit dem Datum der Feststellung
und Bekanntmachung (auflösende Bedingung).“



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ML-18223-01-00
D-PL-18223-02-00

**Thüringer Landesamt
für Verbraucherschutz**
Tennstedter Straße 8/9
99947 Bad Langensalza

www.verbraucherschutz-thueringen.de

Bankverbindung:

Landesbank Hessen-Thüringen
IBAN: DE15820500003004444026
BIC: HELADEF820

2. Im Übrigen bleibt es bei den Regelungen der Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 11. Februar 2022 (BAnz AT 18. Februar 2022 B6) bzgl. des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln vom 23. Februar 2022.
3. Diese Änderung tritt am Tag nach ihrer öffentlichen Bekanntgabe in Kraft.

Gründe:

Mit Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG vom 11. Februar 2022, veröffentlicht am 18. Februar 2022, wurde ein Mangel der Versorgung der Bevölkerung mit in Deutschland zugelassenen tamoxifenhaltigen Arzneimitteln festgestellt.

Diese Feststellung ermöglichte es den zuständigen Behörden der Länder, nach Maßgabe des § 79 Absatz 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten.

Zwar hat das BfArM in seiner Empfehlung vom 9. Mai 2022 mitgeteilt, dass sich aufgrund der getroffenen Maßnahmen die Versorgungslage stabilisiert. Allerdings besteht neben der nach wie vor gültigen Feststellung eines Versorgungsmangels nach § 79 Abs. 5 AMG weiterhin die Anordnung des BfArM an den Großhandel mit Bescheid vom 22. April 2022 zur primären Abgabe importierter Arzneimittel. Demnach sind zunächst die auf der Grundlage von Ausnahmegenehmigungen importierten und verkehrsfähigen Arzneimittel aufzubreuchen und die Arzneimittel mit deutscher Zulassung erst dann dem Markt zuzuführen, wenn die importierten Arzneimittel aufgebraucht sind. Andernfalls ist nach Einschätzung des BfArM davon auszugehen, dass es in der zweiten Jahreshälfte des Jahres 2022 erneut zu einem gravierenden Engpass kommt. Auf diesen Grundlagen besteht weiterhin ein Erfordernis der Gestattungen.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird bekannt machen, wenn der Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.

Da eine solche Bekanntgabe bislang nicht erfolgt ist, ist die aufgrund der Allgemeinverfügung des TLV vom 23. Februar 2022 erteilte Gestattung zu verlängern.

Eine Befristung ist in § 79 Abs. 5 AMG zwingend vorgeschrieben. Da derzeit nicht absehbar ist, wie lange der Versorgungsmangel mit den o. g. Arzneimitteln auf dem deutschen Markt noch andauert, wird die Gestattung bis zum Ende des Jahres 2022 befristet.

Die auflösende Bedingung begründet sich damit, dass die Grundlage für die Gestattung nur solange gegeben ist, wie ein vom BMG festgestellter und im Bundesanzeiger bekanntgegebener Versorgungsmangel vorliegt.

Dieser Änderungsbescheid wird auf Grundlage des § 41 Abs. 3 Satz 2 ThürVwVfG öffentlich bekannt gegeben. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Adressatenkreis so groß ist, dass er, bezogen auf Zeit und Zweck der Regelung, vernünftigerweise nicht in Form einer Einzelbekanntgabe angesprochen werden kann.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz mit Sitz in Bad Langensalza erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Detlef Wendt