



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 19. April 2023 (BAnz AT 25.04.2023 B4) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder

vom 29.04.2025

Die Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg erlassen auf der Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 19.04.2023 (BAnz AT 25.04.2023 B4) die folgende

Allgemeinverfügung

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, den Apotheken mit Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG), nach § 16 ApoG, sowie den Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG folgende Abweichungen von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes:

1. Das Verbringen von in Deutschland nicht zugelassenen antibiotikahaltigen Säften für Kinder aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie aus anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum abweichend

von den Vorschriften des § 73 Abs. 1 Satz 1 1. Hs. AMG in den Geltungsbereich des AMG. Alle weiteren Vorgaben des § 73 Abs. 1 AMG bleiben unberührt.

2. Diese Allgemeinverfügung ist auf antibiotikahaltige Säfte für Kinder beschränkt, die in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden.
3. Das Verbringen der Arzneimittel ist vor dem nachfolgenden Inverkehrbringen unverzüglich der örtlich zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde anzuzeigen.
4. Es wird gestattet, antibiotikahaltige Säfte für Kinder, die gemäß Ziffer 1 bis 3 dieser Allgemeinverfügung in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden, abweichend von § 21 Abs. 1 AMG und §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG in Verkehr zu bringen unter der Maßgabe, dass dem Endverbraucher bei der Abgabe des Saftes eine Packungsbeilage in deutscher Sprache ausgehändigt wird.
5. Das Verbringen im Sinne dieser Allgemeinverfügung ist beschränkt auf den Fall, dass die Adressaten der Allgemeinverfügung nicht oder nicht in ausreichendem Umfang in der Lage sind, den deutschen Markt mit in Deutschland zugelassenen oder aufgrund der gültigen Gestattung zum Verbringen und Inverkehrbringen durch eine zuständige Länderbehörde verkehrsfähigen antibiotikahaltigen Säften für Kinder zu beliefern.
6. Weitere Abweichungen, die über die Ziffern 1 bis 5 dieser Allgemeinverfügung hinausgehen, bedürfen eines gesonderten Antrages und können von der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde nur in begründeten Einzelfällen ausdrücklich gestattet werden.
7. Die mit dieser Allgemeinverfügung ausgesprochene Gestattung nach Ziffer 1 bis 5 ist bis zum 30.04.2026 befristet, gilt jedoch längstens bis zu einer Bekanntmachung

des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, dass der o. g. festgestellte Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.

8. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs sowie dem Vorbehalt der nachträglichen Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage.
9. Der verfügende Teil dieser Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin (voraussichtlich 02.05.2025, Staatsanzeiger Nr. 17) öffentlich bekannt gegeben. Diese Allgemeinverfügung ist ab dem Tag des Erlasses und mit ihrer Wiedergabe auf den Internetseiten der vier Regierungspräsidien (Übersicht: <https://rp.baden-wuerttemberg.de/themen/>) wirksam. Dort kann die Allgemeinverfügung mit ihrer Begründung eingesehen werden.
10. Die Allgemeinverfügung mit ihrer Begründung kann ferner in den folgenden Dienststellen zu den Dienstzeiten des jeweiligen Regierungspräsidiums eingesehen werden:

Regierungspräsidium Freiburg

Referat 25 – Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte

Bissierstraße 7

79114 Freiburg

Regierungspräsidium Karlsruhe

Referat 26 – Pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte

Markgrafenstraße 46

76133 Karlsruhe

Regierungspräsidium Stuttgart

Referat 94 – Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte

Ruppmannstraße 21

70565 Stuttgart

Regierungspräsidium Tübingen

Referat 26 – Pharmazeutische Angelegenheiten, Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg

Konrad-Adenauer-Straße 20

72072 Tübingen

Begründung

I.

Mit der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG vom 19.04.2023 (BAnz AT 25.04.2023 B4) hat das BMG festgestellt, dass nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Deutschland ein Versorgungsmangel mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder besteht. Bei antibiotikahaltigen Arzneimitteln in Form von Säften handelt es sich um Arzneimittel, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen eingesetzt werden und für welche oftmals keine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie zur Verfügung steht.

Vor dem Hintergrund des festgestellten Versorgungsmangels haben die Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg bereits mit Allgemeinverfügungen vom 09.05.2023 und 23.04.2024 nach Maßgabe des § 79 Abs. 5 AMG ein bis zum 30.04.2025 befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG gestattet. Hieran anschließend wird mit dieser Allgemeinverfügung ermöglicht, dass Großhändler, öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken antibiotikahaltige Säfte für Kinder aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie aus anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach Deutschland verbringen und in den Verkehr bringen, auch wenn diese Säfte in Deutschland nicht zugelassen sind. Sie müssen jedoch in dem Staat, aus dem sie in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden, rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen.

II.

Die Regierungspräsidien sind für ihren jeweiligen Regierungsbezirk für den Erlass dieser Allgemeinverfügung sachlich und örtlich zuständig (§ 1 Abs. 1 Pharmazie- und Medizinprodukte Zuständigkeitsverordnung Baden-Württemberg in Verbindung mit § 3 Verwaltungsverfahrensgesetz für Baden-Württemberg – LVwVfG).

Gemäß § 79 Abs. 5 AMG kann die für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 64 AMG zuständige Behörde im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind, befristet in Verkehr gebracht sowie abweichend von § 73 Abs. 1 Satz 1 1. Hs. AMG in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden. Hierfür ist eine Feststellung des Bundesministeriums erforderlich, dass ein Versorgungsmangel der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, vorliegt. Die nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG erforderliche Feststellung eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, hat das Bundesministerium für Gesundheit am 19.04.2023 (BAnz AT 25.04.2023 B4) getroffen.

Die Erteilung und der Umfang der Gestattung liegen im pflichtgemäßen Ermessen der Behörde. Gemäß § 79 Abs. 6 Satz 1 AMG sind die Maßnahmen zur Behebung des Versorgungsmangels auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, um den Gesundheitsgefahren zu begegnen, die durch den Versorgungsmangel hervorgerufen werden. Diese Anforderung ist vorliegend erfüllt. Die Allgemeinverfügung ist im vorgenommenen Umfang eine geeignete, erforderliche und angemessene Maßnahme, einem inländischen Versorgungsmangel wirksam zu begegnen. Die Gestattung, antibiotikahaltige Säfte für Kinder abweichend von den Vorschriften des § 73 Abs. 1 Satz 1 1. Hs. AMG nach Deutschland zu verbringen, ist notwendig, um die Verfügbarkeit dieser Arzneimittel sicherzustellen und überwiegt damit den Umstand, dass die fraglichen antibiotikahaltigen Säfte für Kinder in Deutschland nicht zugelassen sind.

Um auch in der vorliegenden Mangellage die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten, beschränken sich die gestatteten Abweichungen von den Vorschriften des AMG auf das zur Beseitigung des Versorgungsmangels notwendige Maß, indem das Verbringen von in Deutschland nicht zugelassenen antibiotikahaltigen Säften für Kinder auf Arzneimittel aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie aus anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum begrenzt wird. Hierbei handelt es sich um Staaten, in denen die gleichen Standards hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit, der Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und der Überwachungsverfahren gelten.

Es ist davon auszugehen, dass die derzeitige Mangellage mit den in den oben genannten Staaten zur Verfügung stehenden antibiotikahaltigen Säften für Kinder ausgeglichen werden kann. Eine Ausweitung dieser Allgemeinverfügung auf Drittstaaten erfordert die aktuelle Versorgungslage nicht.

Um die Patientensicherheit bei der Anwendung der antibiotikahaltigen Säfte für Kinder zu gewährleisten, ist gemäß Ziffer 4 dieser Allgemeinverfügung eine Packungsbeilage in deutscher Sprache erforderlich.

Ziffer 6 der Allgemeinverfügung sieht die Möglichkeit vor, in begründeten Einzelfällen im Sinne der Verhältnismäßigkeit weitere Abweichungen von den Vorschriften des AMG zu gestatten. Hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit sind derartige Ausnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen und nur in akuten Ausnahmesituationen geboten.

Auf der Grundlage einer Gestattung einer zuständigen Behörde eines anderen Bundeslandes für das Verbringen und Inverkehrbringen eines vom Engpass betroffenen Arzneimittels aufgrund des § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG sind für den dort ansässigen Verbringer die von der Gestattung erfassten Arzneimittel im gesamten Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verkehrsfähig.

Die zeitliche Befristung in Ziffer 7 der Allgemeinverfügung beruht auf § 36 Abs. 2 Nr. 1 LVwVfG. Die Geltungsdauer der Allgemeinverfügung bis 30.04.2026 ist erforderlich, um die Versorgungslage zu stabilisieren und Engpässe in der Verfügbarkeit von antibiotikahaltigen Säften für Kinder vorzubeugen.

Die auflösende Bedingung in Ziffer 7 der Allgemeinverfügung folgt aus § 36 Abs. 2 Nr. 2 LVwVfG und begründet sich damit, dass die rechtliche Grundlage für diese Allgemeinverfügung entfällt, sobald das BMG den Versorgungsmangel für beendet erklärt.

Der Widerrufsvorbehalt und der Auflagenvorbehalt in Ziffer 8 beruhen auf § 36 Abs. 2 Nr. 3 und Nr. 5 LVwVfG und sind erforderlich, um die Allgemeinverfügung im Sinne der Arzneimittelsicherheit an eine geänderte Versorgungslage anpassen zu können.

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

70178 Stuttgart

Regierungsbezirk Tübingen an das
Verwaltungsgericht Sigmaringen
Karlstraße 13
72488 Sigmaringen

Die Anfechtungsklage hat gemäß § 79 Abs. 6 Satz 2 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Unterschriften

Regierungspräsidium Freiburg	Regierungspräsidium Karlsruhe	Regierungspräsidium Stuttgart	Regierungspräsidium Tübingen
gez. Dr. Dreier	gez. Thomas	gez. Dr. Stöckle	gez. Stark
Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungspräsidentin	Abteilungspräsidentin