



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 23.04.2024

Die Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg als zuständige Behörden für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes erlassen auf der Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG die folgende

Allgemeinverfügung:

1. Die Befristung der Allgemeinverfügung der Regierungspräsidien vom 09.05.2023, veröffentlicht in Ausgabe Nr. 18 des Staatsanzeigers Baden-Württemberg vom 12.05.2023, wird bis zum **30.04.2025** verlängert. Im Übrigen bleiben die Bestimmungen der Allgemeinverfügung vom 09.05.2023 aufrechterhalten.
2. Der verfügende Teil dieser Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin (voraussichtlich 26.04.2024, Staatsanzeiger Nr. 16) öffentlich bekannt gegeben. Sie 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 diese Allgemeinverfügung mit ihrer Begründung eingesehen werden.

3. 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 221

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 BfArM in Deutschland ein Versorgungsmangel mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder besteht.

Mit Allgemeinverfügung vom 09.05.2023, veröffentlicht in Ausgabe Nr. 18 des Staatsanzeigers Baden-Württemberg vom 12.05.2023 und befristet bis einschließlich 30.04.2024, haben die Regierungspräsidien des Landes Baden Württemberg unter Bezugnahme auf die o.g. Bekanntmachung des BMG den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG, Apotheken mit Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG ein Abweichen von Vorgaben des AMG gestattet. Insoweit wird auf die konkreten Verfügungen und Ausführungen in der Allgemeinverfügung vom 09.05.2023 verwiesen.

II.

Im Hinblick auf die aktuelle Versorgungssituation mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder (Stand: 23.04.2024) ist folgendes festzustellen:

Auf Anfrage des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg teilte das BfArM bezüglich der Laufzeit des Versorgungsmangels gemäß § 79 Abs. 5 AMG zu antibiotikahaltigen Säften für Kinder am 16.04.2024 mit, dass aktuell die Versorgung mit Antibiotikasäften zwar deutlich besser als im Winter 22/23 sei. Dennoch würden die vorliegenden Daten zu zukünftigen Freigaben nicht für alle Wirkstoffe eine bedarfsdeckende Versorgung zeigen. So sei beispielsweise für Amoxicillin, Penicillin V, Cefaclor und Clarithromycin in den nächsten Monaten nicht, oder nicht für alle Stärken, von einer den Bedarf deckenden Versorgung auszugehen. Auch wenn die Verfügbarkeit im pharmazeutischen Großhandel derzeit für viele antibiotische Säfte tendenziell steigend sei, liege sie doch für viele Wirkstoffe noch unter 50 %. Weiterhin

gestalte sich die Versorgung für viele Antibiotikasäfte gemäß den Apothekendaten momentan noch als sehr schwankend.

Das BfArM machte deutlich, dass es zum derzeitigen Zeitpunkt und nach derzeitiger Einschätzung bis zum Beginn der zweiten Jahreshälfte keine Empfehlung zur Aufhebung des Versorgungsmangels durch das BMG aussprechen könne.

Eine Aufhebung des Versorgungsmangels ist daher in absehbarer Zeit als nicht wahrscheinlich anzusehen. Die Festlegung der Dauer dieser Allgemeinverfügung geht auf Einschätzung der ausstellenden Behörden zurück, nicht auf die des BfArM.

Für die weitere Aufrechterhaltung einer stabilen Versorgungslage mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder und eine angemessene Rechtssicherheit ist es daher geboten, den Zeitraum der Gültigkeit der vorausgehenden Allgemeinverfügung vom 09.05.2023 bis zum 30.04.2025 zu verlängern. Sollte sich die Versorgungslage vor diesem Zeitpunkt stabilisieren und seitens des BMG der Versorgungsmangel für erledigt erklärt werden, greift Nr. 6 Satz 2 des Tenors der Allgemeinverfügung vom 09.05.2023.

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 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Unterschriften

Regierungspräsi- dium Freiburg	Regierungspräsi- dium Karlsruhe	Regierungspräsi- dium Stuttgart	Regierungspräsi- dium Tübingen
gez. Dr. Dreier	gez. Thomas	gez. Dr. Stöckle	gez. Stark
Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungspräsi- den- tin	Abteilungspräsi- den- tin