



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTT GART
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 15. Dezember 2023 (BAnz AT 27.12.2023 B6) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform

vom 20.12.2024

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 10.01.2024, veröffentlicht in Ausgabe Nr. 1 des Staatsanzeigers Baden-Württemberg vom 12.01.2024, wird bis zum **31.12.2025** verlängert. Im Übrigen bleiben die Bestimmungen der Allgemeinverfügung vom 10.01.2024 aufrechterhalten.
2. Der verfügende Teil dieser Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin (voraussichtlich 10.01.2025, Staatsanzeiger Nr. 1) 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 15.12.2023 (BAnz AT 27.12.2023 B6) hat das BMG festgestellt, dass nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland ein Versorgungsmangel mit salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform besteht.

Mit Allgemeinverfügung vom 10.01.2024, veröffentlicht in Ausgabe Nr. 1 des Staatsanzeigers Baden-Württemberg vom 12.01.2024 und befristet bis einschließlich 31.12.2024, 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. Insofern wird auf die konkreten Verfügungen und Ausführungen in der Allgemeinverfügung vom 10.01.2024 verwiesen.

II.

Im Hinblick auf die aktuelle Versorgungssituation mit salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform (Stand: 18.12.2024) ist folgendes festzustellen:

Auf der Internetseite des BfArM bezüglich der Laufzeit des Versorgungsmangels gemäß § 79 Abs. 5 AMG zu salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform ergeben sich keine Anhaltspunkte dafür, dass aktuell die Versorgung mit salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform verbessert ist. Eine Aufhebung des Versorgungsmangels ist daher in absehbarer Zeit als nicht wahrscheinlich anzusehen.

Für die weitere Aufrechterhaltung einer stabilen Versorgungslage mit salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform und eine angemessene Rechtssicherheit ist es daher geboten, den Zeitraum der Gültigkeit der vorausgehenden Allgemeinverfügung vom 10.01.2024 bis zum 31.12.2025 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 10.01.2024.

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. Bernhard |
| | | | |
| Abteilungspräsident | Abteilungspräsident | Abteilungspräsi- dentin | Abteilungsdirektor |