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 21.07.2025 (BAnz AT 25.07.2025 B4) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit acetylsalicylhaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform.

vom 30.07.2025

Die Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg erlassen auf der Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 21.07.2025 (BAnz AT 25.07.2025 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) und den Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG Folgendes:

1. Das Verbringen von in Deutschland nicht zugelassenen acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den

Europäischen Wirtschaftsraum wird abweichend von den Vorschriften des § 73 Abs. 1 Satz 1 1. Hs. AMG gestattet. Alle weiteren Vorgaben des § 73 AMG bleiben unberührt.
Das Verbringen der Arzneimittel in diesem Sinne ist vor dem nachfolgenden Inverkehrbringen unverzüglich der örtlich zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde anzuzeigen.

2. Das Inverkehrbringen der nach Ziffer 1 verbrachten, in Deutschland nicht zugelassenen acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimittel in intravenöser Darreichungsform wird abweichend von den Vorgaben des § 21 Abs. 1 AMG und der §§ 10 Abs. 1 sowie 11 Abs. 1 AMG gestattet unter der Maßgabe, dass dem Endverbraucher bei der Abgabe eine Packungsbeilage in deutscher Sprache ausgehändigt wird.

3. Die Ziffern 1 und 2 gelten nur für Arzneimittel, die in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

4. Weitere Abweichungen, die über die Ziffern 1 und 2 hinausgehen, können nur in begründeten Einzelfällen und nur auf Antrag bei/von der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde gestattet werden.

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 acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform zu beliefern.

6. Die Gestattung ist befristet bis zum 31.07.2026. Sollte vor dem genannten Zeitpunkt eine Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG erfolgen, mit der festgestellt

wird, dass der o. g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt, endet diese Gestattung entsprechend.

7. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs sowie des Vorbehalts der nachträglichen Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage.

8. Der verfügende Teil dieser Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin am 01.08.2025 öffentlich bekannt gegeben. Die 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 diese Allgemeinverfügung mit ihrer Begründung eingesehen werden.

9. 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 21.07.2025 (BAnz AT 25.07.2025 B4) hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) festgestellt, dass in Deutschland ein Versorgungsmangel mit acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform besteht.

Bei acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform handelt es sich um Arzneimittel zur Behandlung einer lebensbedrohlichen Erkrankung. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht nicht zur Verfügung.

Vor dem Hintergrund des festgestellten Versorgungsmangels wird mit dieser Gestattung ermöglicht, dass Großhändler, öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken acetylsalicylsäurehaltige Arzneimittel in intravenöser Darreichungsform aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach Deutschland verbringen und in den Verkehr bringen, auch wenn diese in Deutschland nicht zugelassen sind. Sie müssen jedoch in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden.

II.

Die Regierungspräsidien sind für ihren jeweiligen Regierungsbezirk für den Erlass dieser Gestattung 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 aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum 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 erforderliche Feststellung für ein Abweichen von den Vorgaben des AMG hat das Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG am 21.07.2025 getroffen. Vorliegende Gestattung ist eine geeignete, erforderliche und angemessene Maßnahme, einem Versorgungsnotstand zu begegnen. Die durch die Gestattung ermöglichte bessere Versorgungslage mit in einem anderen (EU bzw. EWR) Staat rechtmäßig in Verkehr befindlichen Arzneimittel überwiegt damit den Umstand, dass die fraglichen acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimittel in intravenöser Darreichungsform in Deutschland nicht zugelassen sind.

Die Erteilung und der Umfang der Gestattung liegen im Ermessen der zuständigen Regierungspräsidien. Die Abweichung von den genannten Vorschriften des AMG ist unter Berücksichtigung der Gesamtumstände und zur Sicherstellung der Versorgungslage geboten.

Diese Allgemeinverfügung gilt bis 31.07.2026, jedoch längstens bis zu einer Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, in der festgestellt wird, dass der o. g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt. Die zeitliche Befristung beruht auf § 36 Abs. 2 Nr. 1 LVwVfG.

Diese Geltungsdauer ist erforderlich, da es sich bei acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform um Arzneimittel handelt, die zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht nicht zur Verfügung. Eine kürzere Befristung erweist sich für die Verbringer insofern als problematisch, als der Arzneimittelimport jeweils einen gewissen Vorlauf benötigt und die Beschaffung und Lagerhaltung von größeren Mengen Planbarkeit voraussetzen. Die Gestattung des Verbringens von acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform im vorliegend erlaubten Umfang endet in jedem Fall mit dem Zeitpunkt, an dem das BMG bekannt gibt, dass ein Versorgungsmangel im Sinne des § 79 Abs. 5 Satz 1 AMG nicht mehr vorliegt. Die auflösende Bedingung begründet sich damit, dass die Grundlage für die Allgemeinverfügung nur solange gegeben ist, wie ein vom BMG festgestellter und im Bundesanzeiger bekannt gegebener Versorgungsmangel vorliegt.

Der Widerrufsvorbehalt aufgrund Art. 36 Abs. 2 Nr. 3 LVwVfG ermöglicht es der Behörde gegebenenfalls kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.

Der Auflagenvorbehalt beruht auf Art. 36 Abs. 2 Nr. 5 LVwVfG. Aufgrund der hohen Aktualität ist derzeit fortlaufend mit neuen Bewertungen des Versorgungsmangels im Zusammenhang mit acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform zu rechnen.

Aufgrund der Arzneimittelsicherheit sind Ausnahmen von den oben genannten Vorschriften auf das erforderliche Maß zu begrenzen.

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

Regierungspräsidium Freiburg	Regierungspräsidium Karlsruhe	Regierungspräsidium Stuttgart	Regierungspräsidium Tübingen
gez. Kowohl	gez. Nottermann	gez. Dr. Dreisigacker	gez. Stark
Abteilungsdirektor	Abteilungsdirektor	Abteilungsdirektorin	Abteilungspräsidentin