



LAND BRANDENBURG

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Gesundheit | Postfach 90 02 36 | 14438 Potsdam

An alle Apotheken und die Großhändler gemäß
§ 52a Arzneimittelgesetz im Land Brandenburg

auf der Internetseite des LAVG

Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und
Gesundheit
Gesundheit

Besuchsanschrift:
Großbeerenstraße 181-183
14482 Potsdam

Bearb.: Frau Bang
Gesch.-Z.: G3-6300-AV13-salb.DA
(Bitte stets angeben)

Telefon: 0331 8683-857
Telefax: 0331 27548 1835

<https://lavg.brandenburg.de/gesundheit>
apotheken@lavg.brandenburg.de

Bahn: RE7, RB33; Bus: 601, 619, 690, 696
(Haltestelle: Bhf. Medienstadt Babelsberg)

Potsdam, 25.01.2024

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

Mit Bekanntmachung vom 15.12.2023 (BAanz AT 27.12.2023 B6) hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) festgestellt, dass in Deutschland ein Mangel in der Versorgung von salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform besteht.

Da auch im Land Brandenburg ein Mangel in der Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln besteht und eine Verfügbarkeitsproblematik vorherrscht, erlässt das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit auf Grundlage von § 79 Absatz 5 Satz 1 AMG folgende

Allgemeinverfügung

1. Das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG sowie den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG ein Abweichen von den Vorgaben des § 21 Absatz 1 AMG und der §§ 10 Absatz 1 und 11 Absatz 1 AMG hinsichtlich des Inverkehrbringens von in Deutschland nicht zugelassenen salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform und der Vorgabe der Beschriftung der Behältnisse sowie Beifügung einer Packungsbeilage in deutscher Sprache unter folgender Maßgabe:



Sofern pharmazeutische Unternehmer oder Arzneimittelgroßhändler nicht oder nicht in ausreichendem Umfang in der Lage sind, für den deutschen Markt zugelassene salbutamolhaltige Arzneimittel in pulmonaler Darreichungsform zu liefern, dafür aber solche, für die unter Bezugnahme auf die oben genannte Bekanntmachung des BMG eine Gestattung zum Inverkehrbringen durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde, dürfen auch diese vom Großhandel sowie von der Apotheke bezogen und abgegeben werden.

2. Die Gestattung erfolgt bis zu einer Bekanntmachung des BMG nach § 79 Absatz 5 AMG, dass der oben genannte Versorgungsmangel nicht mehr besteht.
3. Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden.
4. Die Allgemeinverfügung ergeht kostenfrei.
5. Die Allgemeinverfügung gilt am Tag nach der Veröffentlichung als bekanntgegeben.

Die Allgemeinverfügung und ihre Begründung können beim Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Horstweg 57, 14478 Potsdam, eingesehen werden.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Horstweg 57, 14478 Potsdam, einzulegen.

Im Auftrag



Gerberich

Abteilungsleiterin Gesundheit