



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Allgemeinverfügung
Vollzug des Arzneimittelgesetzes
und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung
Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty® und Spikevax® durch den
Arzneimittelgroßhandel und Apotheken

Vom 11.11.2022

Die Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg erlassen auf der Grundlage von § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) vom 25.05.2020 (BAnz AT 26.05.2020 V1) folgende

Allgemeinverfügung:

1. Die Allgemeinverfügung der Regierungspräsidien vom 16.09.2022 über das Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Janssen/Jcovden®, Vaxzevria®, Spikevax®, Nuvaxovid® und COVID-19-Vaccine Valneva durch den Arzneimittelgroßhandel und Apotheken, bekanntgemacht im Staatsanzeiger am 23.09.2022, hat weiterhin Bestand und wird wie folgt ergänzt:
Das Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty® Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3µg/Dosis Konzentrat und Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion durch Inhaber von Erlaubnissen nach § 52a Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) wird gestattet, auch wenn diese abweichend von § 13 AMG hergestellt wurden.

Abweichungen von der genannten Vorschrift sind bezüglich dieser Ergänzungen nur unter Beachtung der Prozessbeschreibungen:

- „Prozessbeschreibung: Comirnaty® (BioNTech): Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen“,
- „Prozessbeschreibung zu den COVID-19 Impfstoffen Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion zur Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen“,

in der jeweils gültigen und aktuellen Fassung und in Bezug auf das Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe, jeweils auf Ebene der Sekundärverpackung, zulässig.

2. Das Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty® Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3µg/Dosis Konzentrat und Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion durch Apotheken wird gestattet, auch wenn diese abweichend von § 13 AMG hergestellt wurden. Abweichungen von der genannten Vorschrift sind nur unter Einhaltung der Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Formblatt „Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe“ in der jeweils gültigen Fassung sowie der Standardarbeitsanweisungen

- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Kinder (6 Monate - 4 Jahre) 3µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke rotbraune Kappe“,
 - „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke“,
- in der jeweils gültigen und aktuellen Fassung und in Bezug auf das Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe, jeweils auf Ebene der Sekundärverpackung, zulässig.

3. Hinsichtlich des Impfstoffes Comirnaty® wird im Zusammenhang mit der Herstellung aus dem Konzentrat und dem Inverkehrbringen nach Ziff. 1 und 2 auch das

Inverkehrbringen von 0,9 %iger Kochsalzlösung gestattet, auch wenn diese abweichend von § 13 AMG hergestellt (hier: Auseinzelung und Abpackung gemäß ärztlicher Impfstoff-Bestellanforderung) wurde.

4. Diese Allgemeinverfügung ist befristet bis zum 01.04.2023, längstens jedoch bis zum Datum der Feststellung und Bekanntmachung der zuständigen Bundesoberbehörde, dass die Ausnahmen von den genannten Vorschriften zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln nicht mehr erforderlich sind.
5. Diese Allgemeinverfügung unterliegt dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs.
6. Diese Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin (voraussichtlich 18.11.2022) öffentlich bekannt gegeben. Sie ist ab dem Tag des Erlasses und mit ihrer Wiedergabe auf den Internetseiten der vier Regierungspräsidien (Übersicht: <https://www.baden-wuerttemberg.de/de/unsere-land/verwaltung/regierungspraesidien/>) wirksam.

Begründung:

I.

Mit Bekanntmachungen nach § 4 Abs. 3 MedBVS hat das Paul-Ehrlich-Institut nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung zuletzt am 20.10.2022 für das Arzneimittel Comirnaty® Kinder (6 Monate – 4 Jahre) 3µg/Dosis Konzentrat und am 27.10.2022 für das Arzneimittel Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion festgestellt, dass die Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für Arzneimittelgroßhandlungen für das Umverpacken des Arzneimittels Comirnaty® Kinder (6 Monate – 4 Jahre) 3µg/Dosis Konzentrat des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech und Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna), zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der „Prozessbeschreibung: Comirnaty® (BioNTech) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen“ und der „Prozessbeschreibung zu den COVID-19 Impfstoffen Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50

Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion zur Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen“, in der jeweils gültigen und aktuellen Fassung gewährleistet sind.

Am 20.10.2022 hat das Paul-Ehrlich-Institut für das Arzneimittel Comirnaty® Kinder (6 Monate - 4 Jahre) 3µg/Dosis Konzentrat und für das Arzneimittel Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion festgestellt, dass die Ausnahme von der Verpflichtung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für Apotheken für das Abpacken der Arzneimittel Comirnaty® Kinder (6 Monate - 4 Jahre) 3µg/Dosis Konzentrat und Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der Standardarbeitsanweisungen „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Kinder (6 Monate – 4 Jahre) Jahre) 3µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (rotbraune Kappe)“ und „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke“ sowie dem Formblatt „Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe“ der Bundesapothekerkammer in der jeweils gültigen und aktuellen Fassung gewährleistet sind.

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).

Die Gestattung der Ausnahmen nach Ziff. 1, 2 und 3 beruht auf § 4 Abs. 3 MedBVSV. Danach können die Regierungspräsidien als nach § 64 AMG zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörden im Einzelfall das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gestatten, die abweichend von den §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder abweichend von den

§§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 oder §§ 22 bis 26 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) hergestellt wurden, wenn die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung feststellt, dass die jeweilige Ausnahme von den genannten Vorschriften zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel gewährleistet sind.

Nach § 77 Abs. 1, Abs. 2 AMG ist das Paul-Ehrlich-Institut die zuständige Bundesoberbehörde für Impfstoffe. Dieses hat die erforderlichen Feststellungen bezüglich der Arzneimittel Comirnaty® Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3µg/Dosis Konzentrat und Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion getroffen.

Hinsichtlich der als Konzentrat erhältlichen Arzneimittel Comirnaty® bezieht sich die Gestattung auch auf die entsprechende Menge an 0,9 %iger Kochsalzlösung, da zur Anwendung dieses Arzneimittels die entsprechende Menge an Kochsalzlösung abgepackt werden muss.

Erteilung und Umfang der Gestattung liegen im Ermessen der Regierungspräsidien. Die Abweichung von Vorschriften des AMG ist unter Berücksichtigung der Gesamtumstände hinnehmbar. Dabei wurde berücksichtigt, dass Inhaber einer Erlaubnis nach § 52a AMG und Apotheken über die personelle und sachliche Ausstattung verfügen, um die Arzneimittel Comirnaty® Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3µg/Dosis Konzentrat und Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion in Teilmengen umzuverpacken. Mit Blick auf den Verlauf der COVID-19-Pandemie ist es dringend erforderlich, die Impfkampagne weiter zu beschleunigen und eine schnellstmögliche flächendeckende Durchimpfung der Bevölkerung zum Schutz vor COVID-19-Erkrankung zu erreichen. Aktuell sind keine praxisgerechten Packungsgrößen der COVID-19-Impfstoffe verfügbar. Zur Sicherstellung von Abgabemengen, die an den benötigten Bedarf an Impfstoffen angepasst sind, ist es daher erforderlich, aus den von den Herstellern bereitgestellten Fertigarzneimittelpackungen einzelne ungeöffnete Vials abgeben zu können. Eine andere Möglichkeit als diese Ausnahme zuzulassen ist derzeit nicht ersichtlich.

Die Gestattung wird zeitlich befristet bis zum 01.04.2023 erteilt. Die zeitliche Befristung und der Widerrufsvorbehalt beruhen auf § 36 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 3 LVwVfG. Hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit sind Ausnahmen von den oben genannten Vorschriften auf das erforderliche Maß zu begrenzen. Weiter bedarf aufgrund der Dynamik bezüglich der Zulassung und Bereitstellung weiterer Impfstoffe, die Gestattung einer ständigen Überprüfung hinsichtlich ihres Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Dem wird durch die Befristung der Gestattung und der Festlegung des Widerrufsvorbehalts Rechnung getragen. Die Regierungspräsidien können somit kurzfristig reagieren, wenn dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.

Die Gestattung endet in jedem Fall mit dem Zeitpunkt, an dem das Paul-Ehrlich-Institut bekannt gibt, dass die Ausnahme zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln nicht mehr erforderlich ist. Die auflösende Bedingung nach § 36 Abs. 2 Nr. 2 LVwVfG begründet sich damit, dass die Grundlage für die Gestattung nur solange gegeben ist, wie die Feststellung der Bundesoberbehörde nach § 4 Abs. 3 MedBVSV gültig ist.

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

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