Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

**Allgemeinverfügung**
**Vollzug des Arzneimittelgesetzes**
**und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung**
**Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Janssen/Jcovden®, Vaxzevria®, Spikevax®, Nuvaxovid® und COVID-19-Vaccine Valneva durch den Arzneimittelgroßhandel und Apotheken**

**Vom 16.09.2022**

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 09.09.2022 über das Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Janssen/Jcovden®, Vaxzevria®, Spikevax®, Nuvaxovid® und COVID-19-Vaccine Valneva durch den Arzneimittelgroßhandel und Apotheken wird aufgehoben und durch diese Allgemeinverfügung ersetzt.
2. Das Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Janssen/Jcovden®, Vaxzevria®, Spikevax®, Nuvaxovid® und COVID-19-Vaccine Valneva 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 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: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des COVID-19 Vaccine Janssen im Arzneimittelgroßhandel und bei der Auslieferung an Apotheken“,
- „Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Vaxzevria® des pharmazeutischen Unternehmers AstraZeneca im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an Apotheken“
- „Prozessbeschreibung Spikevax für den Arzneimittelgroßhandel: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen der Arzneimittel Spikevax (vormals MODERNA COVID-19 VACCINE) und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna) im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen“
- „Prozessbeschreibung: Nuvaxovid® (Novavax) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen“ sowie
- „Prozessbeschreibung: COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva Injektionssuspension (COVID-19 Vaccine Valneva) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und 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.

3. Das Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Janssen/Jcovden®, Vaxzevria®, Spikevax®, Nuvaxovid® ® und COVID-19-Vaccine Valneva 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 (5 - 11 Jahre) 10µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (orangene Kappe)“,
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (violette Kappe)“,
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)“,
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omicron BA.1) Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)“,
- Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)“,
- „Umgang mit dem COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke“,
- „Umgang mit COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca in der Apotheke“
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna in der Apotheke“
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke“,
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid® von Novavax in der Apotheke“ sowie
- „Umgang mit COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva 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.

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

5. 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.
6. Diese Allgemeinverfügung unterliegt dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs.
7. Diese Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin (voraussichtlich 23.09.2022) 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/unser-land/verwaltung/regierungspraesidien/) wirksam.

**Begründung:**

**I.**

Mit Bekanntmachungen nach § 4 Abs. 3 MedBVSV hat das Paul-Ehrlich-Institut nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung zuletzt am 20.10.2021 für das Arzneimittel Vaxzevria®, am 31.01.2022 für das Arzneimittel Nuvaxovid®, am 13.07.2022 für das Arzneimittel COVID 19 Vaccine Janssen/Jcovden®, am 24.02.2022 für die monovalenten Arzneimittel Comirnaty®, am 01.09.2022 für Comirnaty® 15/15 µg/Dosis BA.1 und zuletzt am 14.09.2022 für Comirnaty® 15/15 µg BA.4-5, am 08.02.2022 für das monovalente Arzneimittel Spikevax®, am 02.09.2022 das Arzneimittel Spikevax® 0,10 mg/ml sowie am 01.09.2022 für das Arzneimittel COVID-19-Vaccine Valneva festgestellt, dass die Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für Arzneimittelgroßhandlungen für das Umverpacken der Arzneimittel Comirnaty® in allen verfügbaren Stärken des Arzneimittels sowie in den bivalenten Impfstoffvarianten Comirnaty® 15/15 µg/Dosis BA.1 und Comirnaty® 15/15 µg BA.4-5 des pharmazeutischen Unternehmers BionTech, COVID-19 Vaccine Janssen/Jcovden® des pharmazeutischen Unternehmers

Janssen, Vaxzevria® des Unternehmens AstraZeneca, Spikevax® (vormals MODERNA COVID-19 VACCINE) und in der bivalenten Variante als Spikevax® 0,10 mg/ml des pharmazeutischen Unternehmers Moderna, Nuvaxovid® des pharmazeutischen Unternehmers Novavax sowie COVID-19 Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva Injektionssuspension (COVID-19 Impfstoff Valneva) des pharmazeutischen Unternehmers Valneva 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, „Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des COVID-19 Vaccine Janssen im Arzneimittelgroßhandel und bei der Auslieferung an Apotheken“, „Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Vaxzevria® des pharmazeutischen Unternehmers AstraZeneca im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an Apotheken“, „Prozessbeschreibung Spikevax® für den Arzneimittelgroßhandel: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Spikevax® (vormals MODERNA COVID-19 VACCINE) des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna), „Prozessbeschreibung: Nuvaxovid® (Novavax) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Nuvaxovid® des pharmazeutischen Unternehmers Novavax im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen“ sowie der „Prozessbeschreibung: COVID-19 Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva Injektionssuspension (COVID-19 Impfstoff Valneva) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen“ gewährleistet sind.

Am 10.09.2021 für die Arzneimittel Vaxzevria®, am 31.01.2022 für das Arzneimittel Nuvaxovid®, am 13.07.2022 für das Arzneimittel COVID-19 Vaccine Janssen/Jcovden®, am 08.02.2022 für das monovalente Arzneimittel Spikevax® und am 02.09.2022 für das Arzneimittel Spikevax® 0,10 mg/ml, am 01.09.2022 für das Arzneimittel COVID-19-Vaccine Valneva, am 24.02.2022 für die Arzneimittel Comirnaty® mit Ausnahme der Arzneimittel Comirnaty® 15/15 µg/Dosis BA., für dieses am 01.09.2022 und Comirnaty 15/15 µg/Dosis (Original/Omikron BA.4-5), für dieses am 14.09.2022

hat das Paul-Ehrlich-Institut festgestellt, dass die Ausnahme von der Verpflichtung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für Apotheken für das Abpacken der Arzneimittel Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Janssen/Jcovden®, Vaxzevria®, Spikevax®, Nuvaxovid® und COVID-19-Vaccine Valneva 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 (5 - 11 Jahre) 10µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (orangene Kappe)“, „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (violette Kappe)“, „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke“, „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omicron BA.1) Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)“, „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)“, „Umgang mit dem COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke“, „Umgang mit COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca in der Apotheke“, „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna in der Apotheke“, „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke“, „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid® von Novavax in der Apotheke“ sowie „Umgang mit COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva in der Apotheke“ in der jeweils gültigen 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. 2, 3 und 4 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®, COVID-19 Vaccine Janssen/Jcovden®, Vaxzevria®, Spikevax®, Nuvaxovid® und COVID-19-Vaccine Valneva 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®, COVID-19 Vaccine Janssen/Jcovden®, Vaxzevria®, Spikevax®, Nuvaxovid® und COVID-19-Vaccine Valneva 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. 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 |