Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

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

Vom 05.12.2022

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 bezüglich des Inverkehrbringens der Impfstoffe Comirnaty®, Spikevax®, COVID-19 Vaccine Janssen/Jcovden®, Vaxzevria®, COVID-19-Vaccine Valneva® und Nuvaxovid® durch den Arzneimittelgroßhandel und Apotheken ergangenen Allgemeinverfügungen der Regierungspräsidien vom 16.09. und 11.11.2022 werden aufgehoben und durch diese Allgemeinverfügung ersetzt.
2. Das Auseinzeln und Inverkehrbringen der in der Anlage 1 zu dieser Allgemeinverfügung namentlich aufgeführten Impfstoffe 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 in Anlage 2 aufgeführten Prozessbeschreibungen 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 in Anlage 1 aufgeführten Impfstoffe durch Apotheken wird gestattet, auch wenn diese abweichend von § 13 AMG hergestellt wurden. Abweichungen von der genannten Vorschrift sind nur unter Einhaltung der in Anlage 4 aufgeführten Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung in der jeweils gültigen und aktuellen Fassung sowie der in Anlage 3 aufgeführten Standardarbeitsanweisungen 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 30.06.2023, 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. Der verfügende Teil dieser Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin (voraussichtlich 09.12.2022) öffentlich bekannt gegeben. Die Allgemeinverfügung 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. Dort sowie bei den Regierungspräsidien kann diese Allgemeinverfügung mit ihrer Begründung eingesehen werden.

Begründung:

I.

Mit den in Anlage 5 aufgeführten Bekanntmachungen nach § 4 Abs. 3 MedBVSV hat das Paul-Ehrlich-Institut nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung für die in Anlage 1 gelisteten Impfstoffe festgestellt, dass die Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für Arzneimittelgroßhandlungen für das Umverpacken dieser Impfstoffe zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Impfstoffe bei Einhaltung der in Anlage 2 aufgeführten Prozessbeschreibungen in der jeweils gültigen Fassung gewährleistet sind.

Ferner hat das Paul-Ehrlich-Institut nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung für die in Anlage 1 gelisteten Impfstoffe festgestellt, dass die Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für Apotheken für das Umverpacken dieser Impfstoffe zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Impfstoffe bei Einhaltung der in Anlage 3 aufgeführten Standardarbeitsanweisungen 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 bis 5 beruht auf § 4 Abs. 3 MedBVSV. Danach können die Regierungspräsidien als nach § 64 AMG zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörden im Einzelfall das Inverkehrbringen von Impfstoffen 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 Wirkstoffherstellungsverord-

nung (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 Impfstoffe 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 in Anlage 1 aufgeführten Impfstoffe getroffen.

Hinsichtlich der als Konzentrat erhältlichen Impfstoffe Comirnaty® bezieht sich die Gestattung auch auf die entsprechende Menge an 0,9 %iger Kochsalzlösung, da zur Anwendung dieser Impfstoffe 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 in Anlage 1 aufgeführten Impfstoffe 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 30.06.2023 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 bezüg-

lich 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.

Die Anlagen 1 bis 5 sind Bestandteil der Entscheidung.

Die Allgemeinverfügung mit ihrer Begründung kann bei den Regierungspräsidien eingesehen werden.

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. Kowohl	gez. Zeisberger	gez. Dr. Stöckle	gez. Stark
Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungspräsidentin	Abteilungspräsidentin

Anlagen

Anlagenblatt mit Anlagen 1 bis 5

Anlagen 1 bis 5

Anlage 1

Impfstoffe

Laufende Nummer	Hersteller	Impfstoff	Dosis und nähere Beschreibung
1.1	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
1.2	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Injektionsdispersion
1.3	BioNTech	Comirnaty®	10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
1.4	BioNTech	Comirnaty®	3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
1.5	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion
1.6	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion
1.7	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
2.1	Moderna	Spikevax®	COVID-19-Impfstoff Spikevax®
2.2	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion
2.3	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion
3	Janssen-Cilag	COVID-19 Vaccine Janssen®/Jcovden®	
4	AstraZeneca	Vaxzevria®	
5	Novavax	Nuvaxovid®	
6	Valenva	COVID-19 Vaccine Valneva®	
7	Sanofi	Vidprevtyn®	

Anlage 2

Prozessbeschreibungen

Hersteller	Impfstoff	Name der Prozessbeschreibung	Version	Datum
BioNTech	Comirnaty®	Prozessbeschreibung: Comirnaty (BioNTech)	8.0	22.11.2022
Moderna	Spikevax®	Prozessbeschreibung: Spikevax (Moderna)	6.0	07.10.2022
Janssen-Cilag	COVID-19 Vaccine Janssen®	Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des COVID-19 Vaccine Janssen im Arzneimittelgroß-handel und bei der Auslieferung an Apotheken	3.0	11.07.2022
AstraZeneca	Vaxzevria®	Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Vaxzevria® des pharmazeutischen Unternehmers AstraZeneca im Arzneimittelgroßhandel und die Ausliefe-rung an Apotheken	1.4	15.04.2021
Novavax	Nuvaxovid®	Prozessbeschreibung: Nuvaxovid® (Novavax) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teil-mengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länder-stellen	1.4	14.01.2022
Valenva	COVID-19 Vaccine Valneva®	Prozessbeschreibung: COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Val-neva Injektionssuspension (COVID-19 Vaccine Valneva) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teil-mengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länder-stellen	1.2	29.08.2022
Sanofi	Vidprevtyn®	Prozessbeschreibung: VidPrevtyn Beta Lösung und Emulsion zur Her-stellung einer Emulsion zur Injektion COVID 19 Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länder-stellen	1.5	23.11.2022

Jeweils in der gültigen und aktuellen Fassung

Anlage 3

Standardarbeitsanweisungen

Laufende Nummer	Hersteller	Impfstoff	Dosis und nähere Beschreibung	Name der Standardarbeitsanweisung	Datum
1.1	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke violette Kappe	29.09.2022
1.2	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)	06.12.2021
1.3	BioNTech	Comirnaty®	10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke orange Kappe	18.11.2022
1.4	BioNTech	Comirnaty®	3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Kinder (6 Monate – 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke rotbraune Kappe	10.10.2022
1.5	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omicron BA.1) Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)	25.08.2022
1.6	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)	13.09.2022
1.7	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke orange Kappe	18.11.2022
2.1	Moderna	Spikevax®	COVID-19-Impfstoff Spikevax®	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna in der Apotheke	07.10.2022
2.2	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke	07.10.2022

2.3	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektions-dispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke	07.10.2022
3	Janssen-Cilag	COVID-19 Vaccine Janssen®		Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke	06.09.2021
4	Astra-Zeneca	Vaxzevria®		Umgang mit COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca in der Apotheke	06.09.2021
5	Novavax	Nuvaxovid®		Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid® von Novavax in der Apotheke	23.12.2021
6	Valenva	COVID-19 Vaccine Valneva®		Umgang mit COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva in der Apotheke	29.08.2022
7	Sanofi	Vidprevtyn®		Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff VidPrevtyn® Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion von Sanofi in der Apotheke	22.11.2022

Jeweils in der gültigen und aktuellen Fassung

Anlage 4

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Name des Formblattes	**Datum**
Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe	21.11.2022

Jeweils in der gültigen und aktuellen Fassung

Anlage 5

Nutzen-Risiko-Bewertungen des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) nach § 4 Abs. 3 MedBVSV zum Umverpacken von COVID-19 Impfstoffen durch Arzneimittelgroßhandel und Apotheken

Feststellungen des PEI, dass die Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für den Arzneimittelgroßhandel und Apotheken für das Umverpacken der in Anlage 1 gelisteten Arzneimittel zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der in der Anlage 2 aufgeführten Prozessbeschreibungen, der in Anlage 3 aufgeführten Standardarbeitsanweisungen sowie der in Anlage 4 aufgeführten Formblätter der Bundesapothekenkammer gewährleistet sind.

Laufende Nummer	Hersteller	Impfstoff	Dosis und nähere Beschreibung	Datum der Bekanntmachung
1.1	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	25.11.2022
1.2	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Injektionsdispersion	25.11.2022
1.3	BioNTech	Comirnaty®	10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	25.11.2022
1.4	BioNTech	Comirnaty®	3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	25.11.2022
1.5	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion	25.11.2022
1.6	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion	25.11.2022
1.7	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	25.11.2022
2.1	Moderna	Spikevax®	COVID-19-Impfstoff Spikevax®	10.09.2021
2.2	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion	
2.3	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion	27.10.2022 (Großhandel) 20.10.2022 (Apotheken)
3	Janssen-Cilag	COVID-19 Vaccine Janssen®		20.10.2021
4	AstraZeneca	Vaxzevria®		15.04.2021
5	Novavax	Nuvaxovid®		31.01.2022

6	Valenva	COVID-19 Vaccine Valneva®		01.09.2022
7	Sanofi	Vidprevtyn®		01.12.2022

Jeweils in der gültigen und aktuellen Fassung