



Oberfränkisches Amtsblatt

Amtliche Bekanntmachungen der Regierung von Oberfranken, des Bezirks Oberfranken, der Regionalen Planungsverbände und von Zweckverbänden in Oberfranken

Nr. 8 -Sonderamtsblatt-
Bayreuth, 23. April 2021

Seite 89

Inhaltsübersicht

Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungs-
sicherstellungsverordnung (MedBVSV);
Auseinzeln und Abgabe des Fertigarzneimittels COVID-19 Vaccine Janssen durch
Apotheken 90

Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz

ROF - SG55.2 - 2670 - 12 - 72

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV); Auseinzeln und Abgabe des Fertigarzneimittels COVID-19 Vaccine Janssen durch Apotheken

**Bekanntmachung
der Regierung von Oberfranken
vom 23. April 2021,
Az. ROF - SG55.2 - 2670 - 12 - 72**

Allgemeinverfügung:

1. Die Regierung von Oberfranken als für die Regierungsbezirke Oberfranken, Unterfranken, Mittelfranken und Oberpfalz für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG) gemäß § 1 Abs. 1 und 2 der Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Samenspenderregistergesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes vom 8. September 2013, zuletzt geändert durch Verordnung vom 4. August 2020 (ZustVAMÜB), zuständige Behörde gestattet hiermit gemäß § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG und § 4 Absatz 3 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) in Verbindung mit Art. 35 Satz 2 BayVwVfG

das Auseinzeln des

Fertigarzneimittels COVID-19 Vaccine Janssen

und die Abgabe an Arztpraxen in Bayern

durch Apotheken der Regierungsbezirke Oberfranken, Unterfranken, Mittelfranken und Oberpfalz, auch wenn diese abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) durch Inhaber von Erlaubnissen nach § 52 a Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) hergestellt wurden.

Abweichungen von den genannten Vorschriften sind nur in Bezug auf das Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe, jeweils auf Ebene der Sekundärverpackung, zulässig. Die "Standardarbeitsanweisung - Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke" (im Folgenden SOP) der Bundesapothekerkammer, in der jeweils durch das Paul-Ehrlich-Institut geprüften aktuellen Fassung (aktuelle Version Stand 23. April 2021, abrufbar unter www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/) und das Formblatt der BAK "Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe" (Stand: 16. April 2021, abrufbar unter [\[men/informationen-zu-covid-19/\]\(http://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/\)\) sind dabei anzuwenden. Künftige Prozessbeschreibungen zur Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen dieses Impfstoffes sind nach zustimmender Bewertung des Paul-Ehrlich-Instituts in der jeweils geltenden Fassung ebenfalls anzuwenden. Des Weiteren sind die Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung einzuhalten.](http://www.abda.de/the-</p>
</div>
<div data-bbox=)

2. Die nachträgliche Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage bleibt ausdrücklich vorbehalten.
3. Diese Allgemeinverfügung gilt bis einschließlich 30. September 2021. Sollte das Bundesministerium für Gesundheit bereits zuvor feststellen, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des § 79 Abs. 5 Satz 1 AMG nicht mehr vorliegt, endet diese Allgemeinverfügung mit dem Datum der Bekanntmachung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger gemäß § 79 Abs. 5 Satz 6 AMG). Sollte der Deutsche Bundestag die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite aufheben, endet diese Gestattung zeitgleich mit der Bekanntmachung im Bundesgesetzblatt (§ 10 Halbsatz 2 MedBVSV, § 5 Abs. 4 Satz 1 i.V.m. § 5 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz - IfSG).
4. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs.
5. Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach ihrer Veröffentlichung auf der Internetseite der Regierung von Oberfranken als bekannt gegeben.

Hinweis:

Die aufschiebende Wirkung von Widerspruch und Klage entfällt gemäß § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) in Verbindung mit § 79 Abs. 6 Satz 2 AMG.

Begründung:

I.

Mit Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG vom 21. Juli 2020, veröffentlicht im BAnz AT 22.7.2020 B2, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Folgendes festgestellt:

"Bei COVID-19 handelt es sich um eine bedrohliche übertragbare Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung spezifischer Arzneimittel erforderlich macht.

Diese Feststellung ermöglicht es den zuständigen Behörden der Länder, nach Maßgabe des § 79 Absatz 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten."

Zusätzlich hat das BMG mit der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung weitere Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes während der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Tragweite ermöglicht (vgl. § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 Buchstabe a), b), c) i.V.m. Abs. 3 Satz 2 IfSG).

In Kürze sollen zunehmend mehr Arztpraxen in die Verabreichung des Impfstoffs COVID-19 Vaccine Janssen der Firma Janssen-Cilag eingebunden werden. Aktuell sind jedoch keine praxisgerechten Packungsgrößen des Impfstoffs COVID-19 Vaccine Janssen verfügbar. Die derzeit verfügbare Packung COVID-19 Vaccine Janssen enthält 10 Vials á 5 Dosen. Eine Umstellung der Produktion auf Gebindegrößen, die an den Bedarf in Arztpraxen angepasst sind, könnte Verzögerungen im Produktionsablauf auf Seiten des Herstellers zur Folge haben, so dass diese Option aufgrund des dringend benötigten Impfstoffs nicht zielführend ist. Zur Sicherstellung von Abgabemengen, die an den in Arztpraxen benötigten Bedarf an Impfstoffen angepasst sind, ist es daher erforderlich, aus den von den Herstellern bereitgestellten Fertigarzneimittelpackungen einzelne ungeöffnete Vials abgeben zu können. Nachdem Unternehmen des pharmazeutischen Großhandels bereits Vials aus den Großgebinden ausgeeinzelt haben, ist es erforderlich, dass auch Apotheken gestattet wird, dass Vials entsprechend der Bestellung der Arztpraxen ausgeeinzelt werden.

Das Paul-Ehrlich-Institut als Bundesoberbehörde im Bereich Impfstoffe befürwortet dieses Vorgehen nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung unter Berücksichtigung der von der Bundesapothekenkammer erstellten Standardarbeitsanweisung zum Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen von Janssen-Cilag in der Apotheke vom 15. April 2021 (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVS).

II.

Die Allgemeinverfügung beruht auf § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG und § 4 Abs. 3 MedBVS. Danach kann die Regierung von Oberfranken als zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde für die Regierungsbezirke Oberfranken, Unterfranken, Mittelfranken und die Oberpfalz im Einzelfall das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gestatten, die abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder abweichend von §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 oder §§ 22 bis 26 AMWHV hergestellt wurden.

Voraussetzung für die Gestattung von Abweichungen von den Vorschriften des AMG nach § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG ist die Feststellung durch das Bundesministerium für Gesundheit, dass eine bedrohliche übertragbare Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, vorliegt. Die Gestattung von Abweichungen nach § 4 Abs. 3 MedBVS ist möglich, wenn die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung feststellt, dass die jeweilige Ausnahme von den genannten Vor-

schriften zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel gewährleistet sind.

In Anbetracht der sich steigenden Lieferungen von Impfstoffen gegen COVID-19 in den kommenden Wochen ist die verstärkte Einbeziehung der Arztpraxen in die Impfkampagne geboten, um eine flächendeckende Impfung unter Ausnutzung aller zur Verfügung stehenden Kapazitäten zu gewährleisten. Da weiterhin die Gefahr einer Verstärkung des Infektionsgeschehens mit erheblichen Folgen für Leben und Gesundheit der Bevölkerung und einer möglichen Überforderung des Gesundheitssystems besteht, stellt diese Allgemeinverfügung einen geeigneten Weg dar, um die Durchimpfung der Bevölkerung zu beschleunigen.

Die hierfür erforderliche Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG vom 21. Juli 2020 liegt durch Bekanntmachung im Bundesanzeiger, veröffentlicht am 22. Juli 2020 (BAnz AT 22.07.2020 B2), vor. Die Gestattung des Auseinzeln von Vials fällt damit unter die Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten gem. § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG.

Die nach § 77 AMG für Impfstoffe zuständige Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut (PEI)) hat nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung festgestellt, dass die Ausnahme von der Verpflichtung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für Arzneimittelgroßhandlungen für das Umverpacken in Teilmengen des Arzneimittels COVID-19 Vaccine Janssen des pharmazeutischen Unternehmers Janssen-Cilag zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel mit Beachtung der Prozessbeschreibung der ABDA "Umgang mit Vaxzevria® und COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke" gewährleistet sind.

Da vorgesehen ist, COVID-19-Impfungen auch in Arztpraxen durchzuführen, ist es unabdingbar, dass auch entsprechend an die Größe dieser Praxen angepasste Lieferumfänge vorhanden sind. Durch die Gestattung des Auseinzeln wird ein Abweichen vom Erfordernis der Herstellungserlaubnis ermöglicht, § 13 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 4 b, Abs. 2 a Satz 1 AMG.

Erteilung und Umfang der Gestattung liegen im Ermessen der Behörde. Das Auseinzeln von Vials ist im Sinne einer schnellen und effektiven Versorgung der Praxen und damit der Patienten zur Verhütung lebensbedrohlicher Erkrankungen im öffentlichen Interesse geboten.

Die Einhaltung der Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung sowie der SOP dienen der Sicherstellung der Arzneimittelqualität und Arzneimittelsicherheit. Die jeweils aktuelle Packungsbeilage ist dem Internetauftritt der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA unter [COVID-19 Vaccine Janssen, INN-Ad26.COV2-S, recombinant \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/humans/vaccines/vaxzevria), Stand 22. April 2021 ab S. 27) zu entnehmen.

Der Auflagenvorbehalt beruht auf Art. 36 Abs. 2 Nr. 5 BayVwVfG. Aufgrund der hohen Aktualität ist derzeit fortlaufend mit neuen wissenschaftlichen Kenntnissen im Zusammenhang mit COVID-19-Impfstoffen zu rechnen. So ist unter anderem mit Anpassungen der derzeitigen Anforderungen durch die Europäische Arzneimittelagentur EMA zu rechnen, aus denen sich gegebenenfalls weitere Auflagen ergeben können.

Die Ausnahmegenehmigung wird zunächst zeitlich befristet bis zum 30. September 2021 erteilt. Die zeitliche Befristung beruht auf § 79 Abs. 6 AMG i.V.m. Art. 36 Abs. 2 Nr. 1 BayVwVfG. Nach dieser Regelung sind die Maßnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, den durch die bedrohliche übertragbare Krankheit hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen. Die auflösende Bedingung begründet sich damit, dass die Grundlage für die Gestattung nur solange gegeben ist, wie ein vom BMG festgestellter und im Bundesanzeiger bekannt gegebener Versorgungsmangel vorliegt (Art. 36 Abs. 2 Nr. 2 BayVwVfG). Die Gestattung endet daher in jedem Fall mit dem Zeitpunkt, an dem das BMG bekannt gibt, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des § 79 Abs. 5 Satz 1 AMG nicht mehr vorliegen oder der Bundestag die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite wieder aufhebt (§ 10 Halbsatz 2 MedBVS, § 5 Abs. 4 Satz 1 i.V.m. § 5 Abs. 1 IfSG).

Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf Art. 36 Abs. 2 Nr. 3 BayVwVfG und ermöglicht es der Behörde, ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Verfügung kann **innerhalb eines Monats nach ihrer Bekanntgabe**

schriftlich, zur Niederschrift oder elektronisch in einer für den Schriftformersatz **zugelassenen Form*** **Klage** erhoben werden. Die Klage ist an das Verwaltungsgericht zu richten, in dessen Bezirk der Beschwerverte seinen Sitz oder Wohnsitz hat.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Oberfranken** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Bayreuth in 95444 Bayreuth

Postfachanschrift: Postfach 11 03 21, 95422 Bayreuth

Hausanschrift: Friedrichstraße 16, 95444 Bayreuth.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Unterfranken** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Würzburg in 97082 Würzburg

Postfachanschrift: Postfach 11 02 65, 97029 Würzburg

Hausanschrift: Burkarderstraße 26, 97082 Würzburg.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Mittelfranken** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Ansbach in 91522 Ansbach

Postfachanschrift: Postfach 6 16, 91511 Ansbach

Hausanschrift: Promenade 24-28, 91522 Ansbach.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk der Oberpfalz** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Regensburg in 93047 Regensburg

Postfachanschrift: Postfach 11 01 65, 93014 Regensburg

Hausanschrift: Haidplatz 1, 93047 Regensburg.

Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Gegenstand des Klagebegehrens bezeichnen und soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen angegeben, die angefochtene Verfügung soll in Abschrift beigefügt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen bei schriftlicher Einreichung oder Einreichung zur Niederschrift Abschriften für die übrigen Beteiligten beigefügt werden.

Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung:

*Die Einlegung eines Rechtsbehelfs per einfacher E-Mail ist nicht zugelassen und

entfaltet keine rechtlichen Wirkungen! Nähere Informationen zur elektronischen Einlegung von Rechtsbehelfen entnehmen Sie bitte der Internetpräsenz der Bayerischen Verwaltungsgerichtsbarkeit (www.vgh.bayern.de).

Kraft Bundesrechts wird in Prozessverfahren vor den Verwaltungsgerichten infolge

der Klageerhebung eine Verfahrensgebühr fällig.

Bayreuth, 23. April 2021
Regierung von Oberfranken
Heidrun Piwernetz
Regierungspräsidentin

Impressum

Herausgeber:

Regierung von Oberfranken, Ludwigstraße 20, 95444 Bayreuth

Postanschrift: Postfach 11 01 65, 95420 Bayreuth

Internet: www.regierung.oberfranken.bayern.de

Redaktion: Telefon +49 (0)921 604-1229, E-Mail: poststelle@reg-ofr.bayern.de

Erscheinungshinweis / Bezugsbedingungen:

Das Oberfränkische Amtsblatt erscheint einmal monatlich sowie nach Bedarf.

Bezugspreis bei Versand: 4 Euro pro Einzelnummer einschließlich gesetzlicher Mehrwertsteuer, zuzüglich Versandgebühr. Das Jahresabonnement beträgt 50 Euro einschließlich Versandkosten.

Das Oberfränkische Amtsblatt wird im Internet auf www.regierung.oberfranken.bayern.de veröffentlicht. Das dort eingestellte elektronische PDF-Dokument ist die amtlich verkündete Fassung. Die Nutzung des elektronischen Dokuments ist kostenfrei.