



Oberfränkisches Amtsblatt

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

Nr. 12 -Sonderausgabe-
Bayreuth, 16. Juli 2021

Seite 135

Inhaltsübersicht

Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV); Auseinzeln und Abgabe des Fertigarzneimittels Comirnaty durch Apotheken.....	136
Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV); Auseinzeln und Abgabe des Fertigarzneimittels Vaxzevria® durch Apotheken	139
Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV); Auseinzeln und Abgabe des Fertigarzneimittels COVID-19 Vaccine Janssen durch Apotheken	141

Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz

ROF - SG55.2 - 2670 - 12 - 70

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV); Auseinzeln und Abgabe des Fertigarzneimittels Comirnaty durch Apotheken

**Bekanntmachung
der Regierung von Oberfranken
vom 15. Juli 2021,
Az. ROF - SG55.2 - 2670 - 12 - 70**

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 MedBVSV i.V.m. Art. 35 Satz 2 BayVwVfG

das Auseinzeln des

Fertigarzneimittels Comirnaty®

und die Abgabe an Leistungserbringer gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 1 bis 4 der Coronavirus-Impfverordnung in Bayern (derzeit Ärzte, Betriebsärzte, Impfzentren und mobile Impfteams)

durch Apotheken der Regierungsbezirke Oberfranken, Unterfranken, Mittelfranken und der Oberpfalz, auch wenn diese abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) durch Inhaber von Erlaubnissen nach § 52 a Abs. 1 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 dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® von BioNTech in der Apotheke" (im Folgenden SOP) der Bundesapothekenkammer, in der jeweils durch das Paul-Ehrlich-Institut geprüften aktuellen Fassung (aktuelle Version Stand 21. Mai 2021, abrufbar unter: <https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/>) ist dabei anzuwenden und in eine auf

die eigenen Belange angepasste Arbeitsanweisung umzusetzen. Des Weiteren sind die Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung einzuhalten.

2. Die nachträgliche Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage bleibt ausdrücklich vorbehalten.
3. Diese Allgemeinverfügung gilt bis einschließlich 31. Dezember 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 ersetzt die Allgemeinverfügung vom 1. April 2021, die hiermit aufgehoben wird.
6. 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 MedBVSV weitere Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetz-

zes 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 Bayern werden Corona-Impfstoffe durch Arztpraxen, Betriebsärzte und Impfzentren verabreicht. Aktuell sind keine praxisgerechten Packungsgrößen des COVID-19-Impfstoffs der Firma BioNTech 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.

Das Paul-Ehrlich-Institut als Bundesoberbehörde im Bereich Impfstoffe befürwortet dieses Vorgehen nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung unter Berücksichtigung der von der Bundesapothekerkammer erstellten Standardarbeitsanweisung zum Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® von BioNTech in der Apotheke ("Standardarbeitsanweisung") in der jeweils aktuellen Fassung (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVS). Entsprechende Ausnahmegestattungen zum Auseinzeln für Großhändler wurden bereits erteilt. Zusätzlich ist es erforderlich, dass auch Apotheken gestattet wird, Vials entsprechend der Bestellung der Privat-, Vertrags- und Betriebsärzte noch kleinteiliger auszueinzeln, abzupacken und an diese abzugeben. Die Gestattung des Auseinzeln, Abpackens und Inverkehrbringens des COVID-19-Impfstoff Comirnaty® von BioNTech gegenüber allen Apotheken im Aufsichtsbereich der Regierung von Oberfranken durch eine Allgemeinverfügung beschleunigt und vereinfacht die Verteilung von Vials.

Zudem hat das BMG mit Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte vom 12. Juli 2021 (veröffentlicht im BAnz AT 14.07.2021 B5) unter Ziff. 5.2 geregelt, dass Apotheken überzählige und nicht abgerufene Impfstoffe gegen COVID-19 an die Impfzentren oder mobile Impfteams abgeben dürfen.

Dies erfordert eine Anpassung der bisherigen Allgemeinverfügung der Regierung von Oberfranken vom 1. April 2021 (Aufhebung und Neufassung).

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 über-

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

Die Einbeziehung der Arztpraxen in die Impfkampagne ist geboten, um eine flächendeckende Impfung unter Ausnutzung aller zur Verfügung stehender 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 Möglichkeit der Apotheken, künftig überzählige und nicht abgerufene Impfstoffe gegen COVID-19 auch an die Impfzentren und mobilen Impfteams abzugeben, erhöht die Flexibilisierung vor Ort.

Eine 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 Comirnaty® des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel mit Beachtung der SOP der ABDA "Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® von BioNTech in der Apotheke" gewährleistet sind.

Da COVID-19-Impfungen auch in Arztpraxen durchgeführt werden, ist es unabdingbar, dass 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 geboten; die Abgabe überzähliger und nicht abgerufener Impfstoffe auch an Impfzentren und mo-

bile Impfteams dient der Flexibilisierung und damit der Bevölkerung im Hinblick auf die Verhütung lebensbedrohlicher Erkrankungen.

Die Einhaltung der Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung sowie der Auflagen der SOP dienen der Sicherstellung der Arzneimittelqualität und Arzneimittelsicherheit.

Der Auflagenvorbehalt beruht auf Art. 36 Abs. 2 Nr. 5 BayVwVfG. Aufgrund der hohen Aktualität ist derzeit fortlaufend mit neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen 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 zeitlich befristet bis zum 31. Dezember 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 Beschwerdeführer 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 beigelegt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen bei schriftlicher Einreichung oder Einreichung zur Niederschrift Abschriften für die übrigen Beteiligten beigelegt 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, 15. Juli 2021
Regierung von Oberfranken
Heidrun P i w e r n e t z
Regierungspräsidentin

Nr. ROF - SG55.2 - 2670 - 12 - 71

**Vollzug des Arzneimittelgesetzes
(AMG) und der Medizinischer Bedarf
Versorgungssicherungsverord-
nung (MedBVSV);
Auseinzeln und Abgabe des
Fertigarzneimittels Vaxzevria®
durch Apotheken**

**Bekanntmachung
der Regierung von Oberfranken
vom 15. Juli 2021,
Az. ROF-SG55.2-2670-12-71**

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 MedBVSV i.V.m. Art. 35 Satz 2 BayVwVfG

das Auseinzeln des

Fertigarzneimittels Vaxzevria®

und die Abgabe an Leistungserbringer gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 1 bis 4 der Coronavirus-Impfverordnung in Bayern (derzeit Ärzte, Betriebsärzte, Impfzentren und mobile Impfteams)

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 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) durch Inhaber von Erlaubnissen nach § 52a Abs. 1 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-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca in der Apotheke" (im Folgenden SOP) der Bundesapothekerkammer, in der jeweils durch das Paul-Ehrlich-Institut geprüften aktuellen Fassung (aktuelle Version Stand 30. April 2021, abrufbar unter: <https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/>) ist dabei anzuwenden. Des Weiteren sind die Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung einzuhalten.

2. Die nachträgliche Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage bleibt ausdrücklich vorbehalten.

3. Diese Allgemeinverfügung gilt bis einschließlich 31. Dezember 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 ersetzt die Allgemeinverfügung vom 16. April 2021, die hiermit aufgehoben wird.
6. 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 MedBVSV 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 Bayern werden Corona-Impfstoffe durch Arztpraxen, Betriebsärzte und Impfzentren verabreicht. Aktuell sind keine praxisgerechten Packungsgrößen des COVID-19-Impfstoffs der Firma AstraZeneca 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.

Das Paul-Ehrlich-Institut als Bundesoberbehörde im Bereich Impfstoffe befürwortet dieses Vorgehen nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung unter Berücksichtigung der von der Bundesapothekerkammer erstellten Standardarbeitsanweisung zum Umgang mit COVID-19-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca in der Apotheke ("Standardarbeitsanweisung") in der jeweils aktuellen Fassung (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVS). Entsprechende Ausnahmegestattungen zum Auseinzeln für Großhändler wurden bereits erteilt. Zusätzlich ist es erforderlich, dass auch Apotheken gestattet wird, Vials entsprechend der Bestellung der Privat-, Vertrags- und Betriebsärzte noch kleinteiliger auszueinzeln, abzupacken und an diese abzugeben. Die Gestattung des Auseinzeln, Abpackens und Inverkehrbringens des COVID-19-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca gegenüber allen Apotheken im Aufsichtsbereich der Regierung von Oberfranken durch eine Allgemeinverfügung beschleunigt und vereinfacht die Verteilung von Vials.

Zudem hat das BMG mit Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte vom 12. Juli 2021 (veröffentlicht im BAnz AT 14.07.2021 B5) unter Ziff. 5.2 geregelt, dass Apotheken überzählige und nicht abgerufene Impfstoffe gegen COVID-19 an die Impfzentren oder mobile Impfteams abgeben dürfen.

Dies erfordert eine Anpassung der bisherigen Allgemeinverfügung der Regierung von Oberfranken vom 16. April 2021 (Aufhebung und Neufassung).

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

Die Einbeziehung der Arztpraxen in die Impfkampagne ist geboten, um eine flächendeckende Impfung unter Ausnutzung aller zur Verfügung stehender 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 Möglichkeit der Apotheken, künftig überzählige und nicht abgerufene Impfstoffe gegen COVID-19 auch an die Impfzentren und mobilen Impfteams abzugeben, erhöht die Flexibilisierung vor Ort.

Eine 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 Vaxzevria® des pharmazeutischen Unternehmers AstraZeneca zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel mit Beachtung der SOP der ABDA "Umgang mit COVID-19-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca in der Apotheke" gewährleistet sind.

Da COVID-19-Impfungen auch in Arztpraxen durchgeführt werden, ist es unabdingbar, dass 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 geboten; die Abgabe überzähliger und nicht abgerufener Impfstoffe auch an Impfzentren und mobile Impfteams dient der Flexibilisierung und damit der Bevölkerung im Hinblick auf die Verhütung lebensbedrohlicher Erkrankungen.

Die Einhaltung der Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung sowie der Auflagen der SOP dienen der Sicherstellung der Arzneimittelqualität und Arzneimittelsicherheit.

Der Auflagenvorbehalt beruht auf Art. 36 Abs. 2 Nr. 5 BayVwVfG. Aufgrund der hohen Aktualität ist derzeit fortlaufend mit neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen 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 31. Dezember 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 Beschwerdeführer 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 beigelegt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen bei schriftlicher Einreichung oder Einreichung zur Niederschrift Abschriften für die übrigen Beteiligten beigelegt 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, 15. Juli 2021
Regierung von Oberfranken
Heidrun Piwernetz
Regierungspräsidentin

Nr. ROF - SG55.2 - 2670 - 12 - 72

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

**Bekanntmachung
der Regierung von Oberfranken
vom 15. Juli 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 MedBVSV i.V.m. Art. 35 Satz 2 BayVwVfG

das Auseinander des

Fertigarzneimittels COVID-19 Vaccine Janssen

und die Abgabe an Leistungserbringer gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 1 bis 4 der Coronavirus-Impfverordnung in Bayern (derzeit Ärzte, Betriebsärzte, Impfzentren und mobile Impfteams)

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 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) durch Inhaber von Erlaubnissen § 52 a Abs. 1 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 26. Mai 2021, abrufbar unter www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/) ist dabei anzuwenden und in eine auf die eigenen Belange angepasste Arbeitsanweisung umzusetzen. Des Weiteren sind die Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung einzuhalten.

2. Die nachträgliche Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage bleibt ausdrücklich vorbehalten.
3. Diese Allgemeinverfügung gilt bis einschließlich 31. Dezember 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 ersetzt die Allgemeinverfügung vom 23. April 2021, die hiermit aufgehoben wird.

6. 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 MedBVSV 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 Bayern werden Corona-Impfstoffe durch Arztpraxen, Betriebsärzte und Impfzentren verabreicht. Aktuell sind keine praxisgerechten Packungsgrößen des Impfstoffs COVID-19 Vaccine Janssen der Firma Janssen-Cilag 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.

Das Paul-Ehrlich-Institut als Bundesoberbehörde im Bereich Impfstoffe befürwortet dieses Vorgehen nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung unter Berücksichtigung der von der Bundesapothekerkammer erstellten Standardarbeitsanweisung zum Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke ("Standardarbeitsanweisung") in der jeweils aktuellen Fassung (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV). Entsprechende Ausnahmegestattungen zum Auseinander für Großhändler wurden bereits erteilt. Zusätzlich ist es erforderlich, dass auch Apotheken gestattet wird, Vials entsprechend der Bestellung der Privat-, Vertrags- und Betriebsärzte noch kleinteiliger auszueinzeln, abzupacken und an diese abzugeben. Die Gestattung des Auseinander, Abpackens und Inverkehrbringens des Impfstoffs COVID-19 Vaccine Janssen von Janssen-Cilag gegenüber allen Apotheken im Aufsichtsbereich der Regierung von Oberfranken durch eine Allgemeinverfügung beschleunigt und vereinfacht die Verteilung von Vials.

Zudem hat das BMG mit Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte vom 12. Juli 2021 (veröffentlicht im BAnz AT 14.07.2021 B5) unter Ziff. 5.2 geregelt, dass Apotheken überzählige und nicht abgerufene Impfstoffe gegen COVID-19 an die Impfzentren oder mobile Impfteams abgeben dürfen.

Dies erfordert eine Anpassung der bisherigen Allgemeinverfügung der Regierung von Oberfranken vom 23. April 2021 (Aufhebung und Neufassung).

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

Die Einbeziehung der Arztpraxen in die Impfkampagne ist geboten, um eine flächendeckende Impfung unter Ausnutzung aller zur Verfügung stehender 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 Möglichkeit der Apotheken, künftig überzählige und nicht abgerufene Impfstoffe gegen COVID-19 auch an die Impfzentren und mobilen Impfteams abzugeben, erhöht die Flexibilisierung vor Ort.

Eine 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 SOP der ABDA "Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke" gewährleistet sind.

Da COVID-19-Impfungen auch in Arztpraxen durchgeführt werden, ist es unabdingbar, dass 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 geboten; die Abgabe überzähliger und nicht abgerufener Impfstoffe auch an Impfzentren und mobile Impfteams dient der Flexibilisierung und damit der Bevölkerung im Hinblick auf die Verhütung lebensbedrohlicher Erkrankungen.

Die Einhaltung der Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung sowie der Auflagen der SOP dienen der Sicherstellung der Arzneimittelqualität und Arzneimittelsicherheit.

Der Aufgabenvorbehalt 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 Ausnahme genehmigung wird zunächst zeitlich befristet bis zum 31. Dezember 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 Beschwerzte 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 beigelegt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen bei schriftlicher Einreichung oder Einreichung zur Niederschrift Abschriften für die übrigen Beteiligten beigelegt 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, 15. Juli 2021
Regierung von Oberfranken
Heidrun P i w e r n e t z
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.