



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTT GART
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Allgemeinverfügung
Vollzug des Arzneimittelgesetzes
und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung
Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty® durch den Arzneimittel-
großhandel und Apotheken

Vom 13.12.2021

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 30.09.2021 über das Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Janssen und Vaxzevria® wird aufgehoben, soweit die Allgemeinverfügung das Fertigarzneimittel Comirnaty® zum Gegenstand hat.
2. Das Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty® 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 Prozessbeschreibung „Comirnaty® (BioNTech) – Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen“, in der jeweils gültigen Fassung, aktuell in der Version 2.1

vom Stand 06.12.2021, und in Bezug auf das Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe, jeweils auf Ebene der Sekundärverpackung, zulässig.

3. Das Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty® durch Apotheken wird gestattet, auch wenn diese abweichend von § 13 AMG hergestellt wurden. Abweichungen von der genannten Vorschrift sind nur unter Einhaltung der Prozessbeschreibung der ABDA „Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe“, in der jeweils gültigen Fassung, aktuell mit Stand vom 06.12.2021, sowie der Standardanweisungen „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)“ und „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (violette Kappe)“ in der jeweils gültigen Fassung, aktuell in der Fassung vom Stand 02.12.2021, sowie „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)“ in der jeweils gültigen Fassung, aktuell in der Fassung vom Stand 06.12.2021, und in Bezug auf das Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe, jeweils auf Ebene der Sekundärverpackung, zulässig.
4. Im Zusammenhang mit der Herstellung und dem Inverkehrbringen nach Ziff. 1 und 2 wird auch das Inverkehrbringen von 0,9%iger Kochsalzlösung gestattet, auch wenn diese abweichend von § 13 AMG hergestellt (hier: Ausezelung und Abpackung gemäß ärztlicher Impfstoff-Bestellanforderung) wurde.
5. Diese Allgemeinverfügung ist befristet bis zum 28.02.2022, 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 17.12.2021, Staatsanzeiger Nr. 49) 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 Bekanntmachung nach § 4 Abs. 3 MedBVSV hat das Paul-Ehrlich-Institut nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung am 07.12.2021 festgestellt, dass die Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für Arzneimittelgroßhandlung und Apotheken für das Umverpacken des Fertigarzneimittels Comirnaty® 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, Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen“, in der Version 2.1 vom Stand 06.12.2021, sowie der Standardanweisungen „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)“ in der jeweils gültigen Fassung, aktuell in der Fassung vom Stand 02.12.2021, und „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)“ in der jeweils gültigen Fassung, aktuell in der Fassung vom Stand 06.12.2021 oben benannten produktspezifischen Prozessbeschreibungen und Anweisungen gewährleistet sind.

II.

Die Regierungspräsidien sind für ihren jeweiligen Regierungsbezirk für den Erlass dieser Gestattung sachlich und örtlich zuständig (§ 1 Abs. 1 Pharmazie- und Medizinprodukte Zuständigkeitsverordnung Baden-Württemberg in Verbindung mit § 3 Verwaltungsverfahrensgesetz für Baden-Württemberg – LVwVfG).

Die Gestattung der Ausnahmen nach Ziff. 1, 2 und 3 beruht auf § 4 Abs. 3 MedBVS. 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 am 07.12.2021 die erforderliche Bewertung nach § 4 Abs. 3 MedBVS bezüglich des COVID-19-Impfstoffs „Comirnaty®“ getroffen. Dieser Bewertung lagen die „Prozessbeschreibung: Comirnaty® (BioNTech) - Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen des PHAGRO“ in der Version 2.1 vom Stand 06.12.2021, und die Standardanweisungen der ABDA zu „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty Kinder (5 -11 Jahre) 10µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke“ mit Stand vom 02.12.2021, „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty 30µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke“ mit Stand vom 02.12.2021, sowie „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty 30µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke“ mit Stand vom 06.12.2021, und das Formblatt „Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe“ mit Stand vom 06.12.2021 zugrunde.

Hinsichtlich dieses Arzneimittels 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 das Fertigarzneimittel Comirnaty® 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 zunächst zeitlich befristet bis zum 28.02.2022 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. Aufgrund der Dynamik bezüglich der Zulassung und Bereitstellung weiterer Impfstoffe, bedarf 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.

Ziffer 1 dieser Allgemeinverfügung beruht auf § 49 Abs. 2 Nr. 1 LVwVfG i. V. m. Ziffer 5 der Allgemeinverfügung vom 30.09.2021 für das Arzneimittel Comirnaty®.

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
79178 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