



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTT GART
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Allgemeinverfügung
zum
Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)
und
der Verordnung über die Zulassung von Ausnahmen von Vorschriften des Arznei-
mittelgesetzes für die Bereiche des Zivil- und Katastrophenschutzes, der Bundes-
wehr, der Bundespolizei sowie der Bereitschaftspolizeien der Länder (AMG-Zivil-
schutzausnahmeverordnung - AMGZSAV)
zum
Inverkehrbringen des Impfstoffs JYNNEOS®

vom 29. Juli 2022

Die Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg erlassen auf der Grundlage von § 79 Abs. 4a AMG in Verbindung mit § 1 Abs. 1, § 2 Abs.1, § 3 Abs. 2, § 5 Abs.2, § 5a AMGZSAV folgende

Allgemeinverfügung

Das Regierungspräsidium Freiburg für den Regierungsbezirk Freiburg, das Regierungspräsidium Karlsruhe für den Regierungsbezirk Karlsruhe, das Regierungspräsidium Stuttgart für den Regierungsbezirk Stuttgart und das Regierungspräsidium Tübingen für den Regierungsbezirk Tübingen als zuständige Behörden für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes gestatten jeweils im Rahmen ihrer örtlichen Zuständigkeit den Inhabern einer Erlaubnis zum

Betrieb einer Krankenhausapotheken nach § 14 Apothekengesetz (ApoG), ein Abweichen von den Vorgaben der §§13 bis 15, 43 Abs. 1 S. 1, 21 Abs. 1 AMG und der § 10 Abs. 1 und 1c, § 11 Abs. 1 AMG hinsichtlich des Inverkehrbringens des in Deutschland nicht zugelassenen Impfstoffs JYNNEOS®.

1. Das Auseinanderbringen ohne Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG wird unter Beachtung der Vorgaben des Merkblatts JYNNEOS® (Bavarian Nordic) (Anlage 1), des Informationsblatts für Fachkreise (Anlage 2) und der Prozessbeschreibung JYNNEOS® (Bavarian Nordic) (Anlage 3) zugelassen.
2. Das Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels JYNNEOS® durch Betreiber einer Krankenhausapotheke im Sinne von § 14 ApoG wird gestattet, auch wenn diese abweichend von § 13 AMG hergestellt wurden. Abweichungen von der genannten Vorschrift sind nur unter Beachtung der Vorgaben des Merkblatt JYNNEOS® (Bavarian Nordic) (Anlage 1), des Informationsblatts für Fachkreise (Anlage 2) und der Prozessbeschreibung JYNNEOS® (Bavarian Nordic) (Anlage 3) zulässig.
3. Diese Allgemeinverfügung ist befristet bis zum 31. Juli 2023.
4. Diese Allgemeinverfügung unterliegt dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs.
5. Diese Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin (voraussichtlich 5. August 2022 Staatsanzeiger Nr. 30) 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.

Die Beschaffung der o.g. Arzneimittel erfolgte nach § 79 Abs. 4a AMG. Aufgrund der großen Eilbedürftigkeit wegen der dynamischen Entwicklung des Affenpocken-Infektionsgeschehens hat die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf Basis des § 79 Abs.4a AMG in Verbindung mit der AMG-Zivilschutz-ausnahmereverordnung (AMGZSAV) direkt vom Hersteller Bavarian Nordic Affenpocken-Impfstoff beschafft. Beschafft wurde US-Ware mit dem Handelsnamen „JYNNEOS®“, da nur diese vom Hersteller kurzfristig verfügbar ist. Bei dem Wirkstoff handelt es sich um einen modifizierten Vaccinia Ankara Bavarian Nordic nicht replizierenden Lebendimpfstoff (MVA-BN). Dieser Impfstoff ist in den USA auch für die Indikation Affenpocken zugelassen.

Derselbe Wirkstoff MVA-BN vom Hersteller Bavarian Nordic ist in der EU von der Europäischen Kommission für die Indikation Menschenpocken zugelassen (Handelsname „IMVAX-NEX®“). Die US-Handelsware wird auf der Grundlage einer positiven Bewertung für die Indikation Affenpocken sowie erfolgter Chargenfreigabe vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vom Bund in Deutschland in den Verkehr gebracht. Die Informationen für Fachkreise sowie für Impfwillige liegen vom PEI in deutscher Sprache zur Information und Aufklärung vor (<https://www.pei.de/DE/arsneimit-tel/impfstoffe/pocken/pocken-liste-1.html>). Für den Wirkstoff MVA-BN liegt eine positive Empfehlung der Ständigen Impfkommission vor.

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 Regierungspräsidien sind zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörden im Sinne des § 64 AMG:

Die Gestattung der Ausnahmen nach Ziff. 1 und 2 beruht auf § 79 Abs. 4a AMG in Verbindung mit den Vorgaben der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung (AMGZSAV). Danach können die Regierungspräsidien als zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörden Ausnahmen gestatten, wenn dies zur Versorgung der Bevölkerung erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der herzustellenden Arzneimittel gewährleistet ist.

Gemäß § 5a AMGZSAV kann das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die abweichend von den §§ 13 bis 15 AMG hergestellt wurden, zugelassen werden.

Gemäß § 2 Abs. 1 AMGZSAV dürfen Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 2 AMGZSAV abweichend von § 21 Abs. 1 AMG auch dann in den Verkehr gebracht werden, wenn für sie weder eine Zulassung durch die nach § 77 Abs. 1, Abs. 2 oder Abs. 3 AMG zuständige Bundesoberbehörde noch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. EG Nr. L 214 S. 1) durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder den Rat der Europäischen Union erteilt ist, sofern das Inverkehrbringen nicht zugelassener Arzneimittel für die Erfüllung der in § 1 Abs. 1 AMGZSAV genannten Aufgaben unverzichtbar ist.

Gemäß § 3 Abs. 2 AMGZSAV findet § 43 Abs. 1 S.1 AMG auf derart in den Verkehr gebrachte Arzneimittel keine Anwendung.

Gemäß § 5 Abs. 2 AMGZSAV dürfen Fertigarzneimittel abweichend von § 11 AMG auch ohne Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden. In diesem Fall stellen die zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sicher, dass der Endverbraucher des Arzneimittels in geeigneter Weise die erforderlichen Produktinformationen erhält. Dies wird durch o.g. Information auf der Website des PEI gewährleistet.

Die Erteilung und der Umfang der Gestattung liegen im Ermessen der Regierungspräsidien. Die Abweichung von den genannten Vorschriften des AMG ist unter Berücksichtigung der Gesamtumstände hinnehmbar. Dabei wurde berücksichtigt, dass Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke über die personelle und sachliche Ausstattung verfügen, um das Arzneimittel, unter Beachtung der in den Anlagen 1, 2 und 3 aufgeführten fachlichen Vorgaben, in Teilmengen umzupacken und in den Verkehr zu bringen.

Die Gestattung wird zunächst zeitlich befristet bis zum 31. Juli 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.

Die Allgemeinverfügung kann in den folgenden Dienststellen zu den Dienstzeiten des jeweiligen Regierungspräsidiums eingesehen werden:

Regierungspräsidium Freiburg

Referat 25 – Ärztliche und Pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte

Bissierstraße 7

79114 Freiburg

Regierungspräsidium Karlsruhe

Referat 25 – Ärztliche und Pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte

Markgrafenstraße 46

76133 Karlsruhe

Regierungspräsidium Stuttgart

Referat 94 - Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte

Ruppmannstraße 21

70565 Stuttgart

Regierungspräsidium Tübingen

Referat 26 - Pharmazeutische Angelegenheiten, Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-
Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Ver-
waltungsgericht 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

Die Anfechtungsklage hat gemäß § 79 Absatz 6 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Die folgenden Anlagen sind Bestandteil der Entscheidung:

Merkblatt JYNNEOS® (Bavarian Nordic) Version 1.5-1 vom 25.07.2022 (Anlage 1)

Informationsblatt für Fachkreise (Anlage 2)

„Prozessbeschreibung: JYNNEOS® (Bavarian Nordic)“ Version 1.1-1 vom 25.07.2022 (Anlage 3)

Unterschriften

Regierungspräsidium Freiburg	Regierungspräsidium Karlsruhe	Regierungspräsidium Stuttgart	Regierungspräsidium Tübingen
gez. Dr. Dreier	gez. Zeisberger	gez. Dr. Stöckle	gez. Stark
Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungspräsidentin	Abteilungspräsidentin