



Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern

Allgemeinverfügung zur Gestattung einer Ausnahme für Apotheken von der Erlaubnispflicht nach § 13 Arzneimittelgesetz (AMG) für das Abpacken der Arzneimittel Comirnaty® und Cormirnaty® für Kinder (5-11 Jahre) des pharmazeutischen Unternehmens BioNTech, COVID-19-Vaccine Janssen des pharmazeutischen Unternehmers Janssen-Cilag, Spikevax® des pharmazeutischen Unternehmers MODERNA und Vaxzevria® des pharmazeutischen Unternehmers AstraZeneca gemäß § 4 Absatz 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSU)

Das Landesamt für Gesundheit und Soziales erlässt auf Grundlage von § 4 Absatz 3 der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (MedBVSU) vom 25. Mai 2020 (BAnz AT 26.05.2020 V1) in Verbindung mit § 35 Satz 2, § 41 Absatz 4 Verwaltungsverfahrens-, Zustellungs- und Vollstreckungsgesetz des Landes Mecklenburg-Vorpommern (Landesverwaltungsverfahrensgesetz – VwVfG M-V) in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. Mai 2020 (GVOBl. M-V S. 410) folgende

Allgemeinverfügung

1. Mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung werden die Allgemeinverfügungen vom 28. Mai 2021 (Cormirnaty®, COVID-19 Vaccine Janssen, Vaxzevria®) und vom 27.08.2021 (Spikevax®) aufgehoben.
2. Den Apotheken im Land Mecklenburg-Vorpommern wird abweichend von § 13 AMG ohne Herstellungserlaubnis gestattet, die vom Arzneimittelgroßhandel gelieferten COVID-19-Impfstoffe der Firmen

Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion
Cormirnaty® Kinder (5-11 Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Deutschland

COVID-19-Vaccine Janssen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Spikevax®
MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
Spanien

Vaxzevria®
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sweden

für Impfberechtigte gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Teilmengen abzapacken und zu kennzeichnen und an diese abzugeben.

3. Die Vorgaben aus den jeweiligen Prozessbeschreibungen der Bundesapothekerkammer (BAK)
 - „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® von BioNTech in der Apotheke“
 - „Umgang mit COVID-19-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca in der Apotheke“
 - „Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke“
 - „Umgang mit COVID-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna in der Apotheke“

in der jeweils gültigen Fassung sind als verbindlicher Bestandteil dieser Verfügung einzuhalten. Die Prozessbeschreibungen werden veröffentlicht auf der Internetseite der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA) unter <https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/>.

4. Die Apotheke hat alle Tätigkeiten auf Grund dieser Allgemeinverfügung anhand des Formblatts der BAK „Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe“ in der jeweils gültigen Fassung ordnungsgemäß zu dokumentieren. Das Formblatt wird veröffentlicht auf der Internetseite der ABDA unter <https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/>.
5. Diese Allgemeinverfügung steht für den Fall unter dem Vorbehalt des Widerrufs, dass abgabefertige Abpackungen für Arztpraxen vom Hersteller zur Verfügung stehen. Diese Allgemeinverfügung steht zudem für den Fall unter dem Vorbehalt des Widerrufs, dass Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Anwendung am Menschen als bedenklich im Sinne des § 5 Abs. 2 AMG zu beurteilen ist.
6. Es bleibt vorbehalten, die mit dieser Verfügung erteilten Nebenbestimmungen bei Erfordernis zu ändern, zu ergänzen oder nachträglich weitere Nebenbestimmungen aufzunehmen.
7. Diese Allgemeinverfügung tritt gemäß § 41 Absatz 4 Satz 4 VwVfG M-V am Tage nach der Bekanntgabe in Kraft. Sie tritt mit Ablauf des 31. Mai 2022 außer Kraft. Die Allgemeinverfügung kann im Landesamt für Gesundheit und Soziales – nach vorheriger Anmeldung – eingesehen werden. Darüber hinaus erfolgt eine Veröffentlichung auf der Homepage des LAGuS (<https://www.lagus.mv-regierung.de/Gesundheit/>) und ein elektronischer Versand an die Apotheken im Land Mecklenburg-Vorpommern.
8. Aufgrund von § 80 Absatz 2 Nummer 4 der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) wird im öffentlichen Interesse wegen der Unaufschiebbarkeit die sofortige Vollziehung angeordnet.

Begründung

I.

Das aktuelle Infektionsgeschehen mit dem Virus SARS-CoV-2 in Deutschland ist weiterhin insgesamt überaus dynamisch. Die Einstufung des Virus durch die WHO als Pandemie bleibt weiterbestehen. Die besorgniserregenden Varianten (Variants of Concern) Delta, Omikron, Alpha, Beta und Gamma werden

auch in Deutschland nachgewiesen und die mit diesen Varianten verbundenen verschiedenen Mutationen können mit besonderen Eigenschaften wie einer höheren Infektiosität und einer veränderten Immunantwort einhergehen. Die Corona-Landesverordnung Mecklenburg-Vorpommern (Corona-LVO M-V) sieht weiterhin Maßnahmen vor, um die Ausbreitung des Virus zu verlangsamen. Die schnellstmögliche Durchimpfung der Bevölkerung durch ein flächendeckendes Impfangebot ist ein wesentlicher Baustein bei der Bekämpfung der Pandemie.

II.

Die vorliegende Entscheidung ergeht auf Grundlage des § 4 Absatz 3 MedBVSV. Nach dieser Vorschrift kann die für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 64 AMG zuständige Behörde 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, 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.

1.

Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern ist als für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 64 AMG zuständige Behörde für den Erlass dieser Gestattung sachlich und örtlich zuständig, § 4 Absatz 3 MedBVSV in Verbindung mit § 64 AMG in Verbindung mit § 1 Nummer 2 der Landesverordnung über die Zuständigkeit auf dem Gebiet des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel- und Transfusionswesens (ApoAMZustLVO M-V) in Verbindung mit § 3 Absatz 1 VwVfG M-V.

2.

Die Herstellung der Fertigarzneimittel Comirnaty[®], Comirnaty[®] für Kinder (5-11 Jahre), Spikevax[®], COVID-19 Vaccine Janssen und Vaxzevria[®] auch in Bezug auf das Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe an Impfberechtigte bedarf grundsätzlich der Erlaubnis nach § 13 AMG. Die Apotheken sollen die Arzneimittel Comirnaty[®], Comirnaty[®] für Kinder (5-11 Jahre), Spikevax[®], COVID-19 Vaccine Janssen und Vaxzevria[®] der pharmazeutischen Unternehmer BioNTech, Moderna, Janssen-Cilag und AstraZeneca, die durch Arzneimittelgroßhandlungen bereits in kleinere Gebinde umverpackt wurden, in solchen Mengen abpacken, wie es Impfberechtigte bestellt haben. Hierzu bedarf es nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) grundsätzlich einer Herstellungserlaubnis.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde hat nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung festgestellt, dass das Abpacken in Teilmengen der Arzneimittel Comirnaty[®] (26.03.2021) sowie Comirnaty[®] für Kinder (5-11 Jahre) (07.12.2021) des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech, des Arzneimittels Spikevax[®] des pharmazeutischen Unternehmers Moderna (13.08.2021), des Arzneimittels COVID-19 Vaccine Janssen des pharmazeutischen Unternehmers Janssen-Cilag (30.04.2021) sowie des Arzneimittels Vaxzevria[®] des pharmazeutischen Unternehmers AstraZeneca (15.04.2021) für die Abgabe an Impfberechtigte gemäß IfSG durch Apotheken zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist. Das PEI hat in diesem Zusammenhang außerdem festgestellt, dass die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der jeweiligen Prozessbeschreibungen der BAK gewährleistet sind.

Den Apotheken im Land Mecklenburg-Vorpommern wird daher gestattet, ausnahmsweise ohne Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG die ihnen vom Arzneimittelgroßhandel gelieferten Impfstoffe Comirnaty[®], Comirnaty[®] für Kinder (5-11 Jahre), Spikevax[®], COVID-19 Vaccine Janssen und Vaxzevria[®] in Teilmengen abzupacken, zu kennzeichnen und an Impfberechtigte gemäß IfSG abzugeben. Dabei sind die

Apotheken zur Sicherstellung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel beauftragt, die Vorgaben der jeweiligen Prozessbeschreibungen der BAK einzuhalten.

3.

Die Allgemeinverfügung zur Gestattung des Inverkehrbringens der Impfstoffe Comirnaty[®], Comirnaty[®] für Kinder (5-11 Jahre), Spikevax[®], COVID-19 Vaccine Janssen und Vaxzevria[®] in Teilmengen ohne Erlaubnis nach § 13 AMG ist geeignet und erforderlich, um das Ziel der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit diesem Arzneimittel sicherzustellen und dabei die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel zu gewährleisten. Das Bundesministerium für Gesundheit hat festgestellt, dass es von hoher Bedeutung ist, die Impfkampagne weiter zu beschleunigen. Die Bundeskanzlerin und die Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder haben mit Beschluss vom 19. März 2021 festgelegt, dass ab Kalenderwoche 14 mit dem Impfen in Arztpraxen begonnen werden soll, um eine schnellstmögliche flächendeckende Durchimpfung der Bevölkerung zum Schutz vor COVID-19-Erkrankung zu erreichen. Am 17. Mai 2021 hat die Gesundheitsministerkonferenz beschlossen, ab Juni auch Privatärzte und -ärztinnen sowie Betriebsärzte und -ärztinnen in die Impfkampagne einzubeziehen um die Durchimpfung der Bevölkerung als Mittel zur Bekämpfung der Pandemie weiter zu beschleunigen. Zukünftig sollen auch Apotheker, Tierärzte und Zahnärzte in die Impfkampagne mit einbezogen werden. Um eine schnelle, sichere und flächendeckende Versorgung von Impfberechtigten gemäß IfSG mit COVID-19-Impfstoffen sicherzustellen, soll die Belieferung – wie bei anderen Schutzimpfungen auch – über die Apotheken erfolgen. Die Apotheken sollen dabei über die etablierten Strukturen des pharmazeutischen Großhandels beliefert werden. Die Gestattung ist unter Abwägung des Schutzes der Gesundheit vor Nachteilen aus dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne die nach § 13 AMG erforderliche Erlaubnis und der Notwendigkeit einer schnellstmöglichen flächendeckenden Durchimpfung der Bevölkerung das angemessene Mittel zur Gewährleistung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Da die flächendeckende Impfung der Bevölkerung zur Eindämmung des Infektionsgeschehens essentiell ist, ist die Einbeziehung aller Impfberechtigten gemäß IfSG in die Impfkampagne geboten, um dieses Ziel schnellstmöglich zu erreichen.

Da die derzeitige Entwicklung der Ausbreitung des Virus und der Erkrankungen nicht vollständig abschätzbar ist, ist die Gestattung bis zum 31. Mai 2022 befristet. Mit Ablauf dieses Datums tritt die Allgemeinverfügung außer Kraft.

III.

Das Interesse der Allgemeinheit an der sofortigen Vollziehung dieser Ausnahmegestattung zur umgehenden Sicherstellung der schnellen, sicheren und flächendeckenden Versorgung von Impfberechtigten gemäß IfSG mit COVID-19-Impfstoffen, um eine schnellstmögliche flächendeckende Durchimpfung der Bevölkerung zum Schutz vor COVID-19-Erkrankung zu erreichen, überwiegt das eventuelle Aufschubinteresse der von dieser Allgemeinverfügung Betroffenen. Ohne die sofortige Ermöglichung dieser Ausnahmen ist die schnellstmögliche flächendeckende Durchimpfung der Bevölkerung zum Schutz vor COVID-19-Erkrankung gefährdet. Demgegenüber tritt das Interesse an der vorherigen Durchführung eines Verfahrens bis zur Erteilung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG zurück, dies insbesondere in Anbetracht der Feststellungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach vorgenommener Nutzen-Risiko-Bewertung. Danach ist die Ausnahme von der Verpflichtung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für Apotheken für das Abpacken in Teilmengen der Arzneimittel Comirnaty[®], Comirnaty[®] für Kinder (5-11 Jahre), Spikevax[®], COVID-19 Vaccine Janssen und Vaxzevria[®] zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit diesem Arzneimittel erforderlich und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der jeweiligen Prozessbeschreibungen der BAK gewährleistet. Letzteres wird durch die in Ziffer 2 dieser Verfügung vorgesehene Auflage bewirkt. Aus diesen Gründen muss vorliegend das Interesse der aufschiebenden Wirkung eines Widerspruchs gegenüber dem besonderen öffentlichen Interesse am sofortigen Vollzug dieser Ausnahmegestattung zurücktreten.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Landesamt für Gesundheit und Soziales des Landes Mecklenburg-Vorpommern, Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle, Graf-Yorck-Straße 10, 19061 Schwerin erhoben werden. Widerspruch und Anfechtungsklagen haben gemäß § 79 Abs. 6 Satz 2 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Schwerin, den 9. Dezember 2021

Im Auftrag

gez. Ulrike Tschierschky

Landesamt für Gesundheit und Soziales

Postzustellung: Friedrich-Engels-Str. 47, 19061 Schwerin

E-Mail: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de

Telefax: 0385 588-59399