



## 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 unter Nr. 2 genannten Arzneimittel der dort genannten Firmen bzw. Hersteller gemäß § 4 Absatz 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV)

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 (MedBVSV) vom 25. Mai 2020 (BAnz AT 26.05.2020 V1) in der derzeit gültigen Fassung 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 (GVObI. M-V S. 410) folgende

### Allgemeinverfügung

1. Mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung wird die Allgemeinverfügung vom 04.09.2023 aufgehoben.
2. Den Apotheken im Land Mecklenburg-Vorpommern wird abweichend von § 13 AMG ohne Herstellungserlaubnis gestattet, die vom Arzneimittelgroßhandel gelieferten folgenden COVID-19-Impfstoffe der genannten Firmen bzw. Hersteller
  - a) Comirnaty 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren
  - b) Comirnaty 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 6 Monaten und 4 Jahren
  - c) Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg)/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (*Abweichende Bezeichnung auf Faltschachteln und Durchstechflaschen: „tozinameran/riltozinameran 15/15 micrograms/dose“ und „tozinameran/riltozinameran 15/15 mcg“*)
  - d) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
  - e) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren
  - f) Comirnaty 30 µg/Dosis Omicron XBB.1.5 Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
  - g) Comirnaty 10 µg/Dosis Omicron XBB.1.5 Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren
  - h) Comirnaty 10 µg/Dosis Omicron XBB.1.5 Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren
  - i) Comirnaty 3 µg/Dosis Omicron XBB.1.5 Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 6 Monaten und 4 Jahren

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Deutschland

a) Jcovden® (ggf. COVID-19-Vaccine Janssen)  
Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgien

a) Spikevax bivalent Original/Omikron BA.4-5 (50 µg/50 µg)/ml Injektionsdispersion  
b) Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml Injektionsdispersion  
MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30  
28010 Madrid  
Spanien

a) Nuvaxovid® XXB 1,5 (Novavax)  
Novavax CZ a.s.  
Bohumil 138  
Jevany, 28163  
Czechia

a) COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva Injektionssuspension  
Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Wien  
Österreich

a) VidPrevtyn® Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion  
Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Frankreich

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

3. Die Vorgaben aus den jeweiligen Prozessbeschreibungen / Standardarbeitsanweisungen der Bundesapothekerkammer (BAK)
- „Standardarbeitsanweisung für den Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg)/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)“
  - „Standardanweisung für den Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)“
  - „Standardanweisung für den Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (orangene Kappe)“
  - „Standardanweisung für den Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)“
  - „Standardanweisung für den Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty Omicron XBB.1.5 für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (rotbraune Kappe)“
  - „Standardanweisung für den Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty Omicron XBB.1.5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (blaue Kappe)“

- „Standardanweisung für den Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty Omicron XBB.1.5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (orange Kappe)“
- „Standardanweisung für den Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (orange Kappe)“
- „Standardanweisung für den Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (rotbraune Kappe)“
- „Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke“
- „Umgang mit COVID-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna in der Apotheke“
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke“
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke“
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid® XBB.1.5 von Novavax in der Apotheke“, derzeitiger Stand vom 10.10.2023
- „Umgang mit COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva in der Apotheke“
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff VidPrevtyn Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion von Sanofi in der Apotheke“

in der jeweils aktuell 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. Dezember 2023 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 Infektionsgeschehen mit dem Virus SARS-CoV-2 ist in Deutschland auf einem konstant bleibend sehr niedrigem Niveau. Mit Auslaufen der Corona Landesverordnung zum 28.02.2023 und der einhergehenden Überführung der Corona-Impfungen in die Regelversorgung hat das SARS-CoV einen endemischen Verlauf genommen.

Ungeachtet dessen, empfiehlt die STIKO insbesondere Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf (u.a. Personen ab 60 Jahre) sowie Personen mit erhöhtem SARS-CoV-2-Infektionsrisiko zukünftig weitere Auffrischungsimpfungen - in der Regel im Mindestabstand von 12 Monaten zur letzten Impfung oder Infektion – zu erhalten, vorzugsweise im Herbst. Vor diesem Hintergrund stellt ein flächendeckendes sowie niedrighschwelliges Impfangebot als reguläres Angebot der Regelversorgung, einen weiterhin wichtigen Beitrag für ein hohes Immunitätsniveau innerhalb der Bevölkerung dar.

### 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 unter Nr. 2 genannten Fertigarzneimittel, auch in Bezug auf das Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe an Impfberechtigte bedarf grundsätzlich der Erlaubnis nach § 13 AMG. Die Apotheken sollen die genannten Arzneimittel, 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 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 produktspezifischen 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 unter Nr. 2 genannten

Impfstoffe in Teilmengen abzapfen, 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 unter Nr. 2 genannten Impfstoffe 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. Um eine schnelle, sichere und flächendeckende Versorgung von Impfberechtigten gemäß IfSG mit COVID-19-Impfstoffen sicherzustellen, soll die Belieferung – wie bei anderen Schutzimpfungen auch – weiterhin 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.

### 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. 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 unter Nr. 2 genannten Arzneimittel zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln erforderlich und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der jeweiligen Prozessbeschreibungen der BAK gewährleistet. Letzteres wird durch die in Ziffer 3 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 01.12.2023

Im Auftrag

gez. Ulrich Löbenberg

Landesamt für Gesundheit und Soziales

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

E-Mail: [poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de](mailto:poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de)