



Oberfränkisches Amtsblatt

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

Nr. 3 -Sonderausgabe-
Bayreuth, 9. Februar 2022

Seite 21

Inhaltsübersicht

Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV);
Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Nuvaxovid® durch Apotheken22

Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz

Nr. ROF - SG55.2 - 2670 - 12 - 79

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV); Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Nuvaxovid® durch Apotheken

**Bekanntmachung
der Regierung von Oberfranken
vom 8. Februar 2022,
Az. ROF - SG55.2 - 2670 - 12 - 79**

Die Regierung von Oberfranken erlässt auf der Grundlage des § 79 Abs. 5 S. 4 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV i.V.m. § 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 und Art. 35 S. 2 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG) für die Regierungsbezirke Oberfranken, Unterfranken, Mittelfranken und Oberpfalz folgende befristete

Allgemeinverfügung:

1. Den Apotheken der Regierungsbezirke Oberfranken, Unterfranken, Mittelfranken und Oberpfalz wird aufgrund des § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG und § 4 Abs. 3 MedBVSV die Gestattung erteilt, ohne Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG den COVID-19 Impfstoff Nuvaxovid® der Firma Novavax CZ a.s., Tschechien, aus den vom Großhandel zur Verfügung gestellten Gebinden auszueinzeln, abzupacken sowie den ausgeeinzelten COVID-19-Impfstoff abzugeben.

Die Abgabe des COVID-19 Impfstoffs Nuvaxovid® richtet sich hinsichtlich des Empfängerkreises und der Abgabemodalitäten nach den jeweils geltenden Vorgaben der Coronavirus-Impfverordnung und der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 5 Abs. 2 Nr. 4 c), f) IfSG (i.V.m. Nr. 6 b) IfSG).

2. Das Auseinanderpacken des Impfstoffs ist eine pharmazeutische Tätigkeit (§ 1 a Abs. 3 Nr. 1 Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO). Die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenen Arzneimittel sind zu gewährleisten. Die Vorgaben, die sich aus der "Standardarbeitsanweisung zum Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid® von Novavax in der Apotheke" der Bundesapothekerkammer, in der jeweils durch das Paul-Ehrlich-Institut geprüften aktuellen Fassung (aktuelle Version abrufbar unter: [https://www.abda.de/themen/informationen-zu-](https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/)

[covid-19/](#)) ergeben, sind zu beachten und im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems (§ 2 a ApBetrO) zu beschreiben.

3. Die nachträgliche Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage bleibt ausdrücklich vorbehalten.
4. Diese Allgemeinverfügung gilt bis einschließlich 31. Mai 2022. 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 sie mit dem Datum der Bekanntmachung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger gemäß § 79 Abs. 5 Satz 6 AMG).
5. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs.
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 AMG vom 21. Juli 2020, veröffentlicht im BAnz AT 22.07.2020 B2, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das Folgende 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 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung weitere Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes ermöglicht (vgl. § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 Buchstabe a), b), c) i.V.m. Abs. 3 Satz 2 IfSG).

In Bayern werden laufend Corona-Impfstoffe durch verschiedene berechnete Leistungserbringer verabreicht. Aktuell sind jedoch keine praxisgerechten Packungsgrößen des COVID-19-Impfstoffs der Firma Novavax verfügbar. Zur Sicherstellung von Abgabemengen, die an den benötigten Bedarf an Impfstoffen angepasst sind, ist es daher erforderlich, aus den von den Herstellern bereitgestellten Fertigarzneimittelpa-

ckungen 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 Nuvaxovid® von Novavax 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 ebenfalls erteilt. Zusätzlich ist es erforderlich, dass auch Apotheken gestattet wird, Vials entsprechend der Bestellungen der Leistungserbringer noch kleinteiliger auszueinzeln, abzupacken und an diese abzugeben.

Die Gestattung des Auseinzeln, Abpackens und Inverkehrbringens des COVID-19-Impfstoffs Nuvaxovid® gegenüber allen Apotheken im Aufsichtsbereich der Regierung von Oberfranken durch eine Allgemeinverfügung beschleunigt und vereinfacht die Verteilung von Vials.

II.

Diese Allgemeinverfügung beruht auf der Grundlage des § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVS in Verbindung mit § 1 Abs. 1 und 2 der Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Samenspenderegistergesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes vom 8. September 2013, zuletzt geändert durch Verordnung vom 4. August 2020 und Art. 35 Satz 2 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG).

Danach kann die Regierung von Oberfranken als zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde für die Regierungsbezirke Oberfranken, Unterfranken, Mittelfranken und der Oberpfalz im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, im Einzelfall ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach dem Arzneimittelgesetz gestatten.

Die hierfür erforderliche Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG liegt durch Bekanntmachung vom 21. Juli 2020, im Bundesanzeiger veröffentlicht am 22. Juli 2020 (BAnz AT 22.07.2020 B2), vor. Die Gestattung des Auseinzeln von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen bei COVID-19-Impfstoffen im Rahmen einer Allgemeinverfügung nach Art. 35 Satz 2 BayVwVfG fällt damit unter die Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten gem. § 79 Abs. 5 AMG.

1. Durch die Gestattung des Auseinzeln (vgl. § 4 Abs. 14 AMG) wird ein Abweichen vom Erfordernis der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG ermöglicht. Erteilung und Umfang der Gestattung liegen im Ermessen der Behörde. Das Auseinzeln von Vials ist im Sinne einer schnellen und effektiven Versorgung der Leistungserbringer, und damit

auch der Patienten, zur Verhütung lebensbedrohlicher Erkrankungen im öffentlichen Interesse geboten.

Der Empfängerkreis und die Abgabemodalitäten richten sich nach den Vorgaben der Coronavirus-Impfverordnung in der jeweils geltenden Fassung (aktuelle Fassung vom 7. Januar 2022, veröffentlicht im BAnz AT 10.01.2022 V1) und der "Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19" des Bundesministeriums für Gesundheit (aktuelle Fassung vom 28. September 2021, BAnz AT 29.09.2021 B3).

Ein allgemeiner Verweis auf die jeweils gültige Fassung der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 und der Coronavirus-Impfverordnung des Bundes trägt dem Umstand Rechnung, dass nur mit einer dynamischen Verweisung eine schnellstmögliche Anpassung an die Regelungen des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgen kann. So wird eine lückenlose und flächendeckende Versorgung sichergestellt.

2. Ziffer 2 der Allgemeinverfügung stellt sicher, dass die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel zu gewährleisten sind und die Vorgaben, die sich aus der Standardarbeitsanweisung nach der jeweils aktuellen Fassung, abrufbar unter: <https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/> ergeben, einzuhalten sind.

Auf das Beifügen und Abdrucken der Standardarbeitsanweisung wird im Hinblick auf die Rechtsklarheit verzichtet. Somit wird eine unmittelbare Anpassung an mögliche weitere Entwicklungen der fachlichen Anforderungen gewährleistet.

Die Beschränkung des Herstellens, Abpackens und Abgebens nach den unter Ziffer 2 genannten Nebenbestimmungen dient der Umsetzung von § 79 Abs. 6 AMG. Danach müssen Maßnahmen nach § 79 Abs. 5 AMG insbesondere angemessen sein, den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen. Sie wurden im Rahmen einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch das Paul-Ehrlich-Institut als Bundesoberbehörde für notwendig erachtet (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVS). Die Bestimmungen dienen der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, bei denen die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gewährleistet sind.

3. Der Auflagenvorbehalt unter Ziffer 3 beruht auf Art. 36 Abs. 2 Nr. 5 BayVwVfG. Aufgrund der hohen Aktualität der Thematik ist derzeit fortlaufend mit neuen wissenschaftlichen Kenntnissen im Zusammenhang mit COVID-19-Impfstoffen zu rechnen. So sind unter anderem Anpassungen der derzeitigen Anforderungen durch die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA möglich, aus denen sich gegebenenfalls weitere Auflagen ergeben

können. Weiter wäre denkbar, dass sich das derzeitige Verfahren möglicherweise in der Praxis nicht als praktikabel erweist, so dass auch hier Anpassungen erforderlich werden könnten. Aus diesem Grund befindet sich auch lediglich ein Verweis auf die jeweils aktuelle Version der Standardarbeitsanweisung in Ziffer 2 des Tenors.

4. Die Allgemeinverfügung wird zeitlich befristet bis zum 31. Mai 2022. 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 oder die Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung in Kraft ist. 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 vorliegt 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).
5. Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf Art. 36 Abs. 2 Nr. 3 BayVwVfG und ermöglicht es der Behörde ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.
6. Vorliegend wird ein früherer Bekanntgabetag gewählt (vgl. Art. 41 Abs. 4 Satz 4 BayVwVfG), damit die entsprechenden Handlungen der Apotheken vorgenommen werden können, sobald der Impfstoff über das bisher etablierte System (pharmazeutische Großhandlungen, Apotheken) zur Verfügung gestellt wird.

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

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.

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, 8. Februar 2022
Regierung von Oberfranken
Heidrun Piwernetz
Regierungspräsidentin