

Allgemeinverfügung

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSU) Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Vaxzevria® (AstraZeneca) und COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag) sowie Änderung Prozessbeschreibung und Begleitdokumentation für Comirnaty®

auf Grundlage von § 4 Absatz 3 und 4 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSU) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) wie folgt gestattet:

1. Ich gestatte den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 des Apothekengesetzes (ApoG) in Hessen das Inverkehrbringen der vom Bund zur Verfügung gestellten Fertigarzneimittel Vaxzevria® (AstraZeneca) und COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag), auch wenn diese abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 AMWHV hergestellt wurden. Abweichungen von den genannten Vorschriften sind nur in Bezug auf das Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe, jeweils auf Ebene der Sekundärverpackung, zulässig. Die Prozessbeschreibung der ABDA (Stand 15. April 2021) „Umgang mit COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca in der Apotheke“ und die Prozessbeschreibung der ABDA (Stand 15. April 2021) „Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen“ und das Formblatt (Stand 12. April 2021) „Begleitdokumentation COVID-19 Impfstoffe“ sind dabei anzuwenden.

2. Die Allgemeinverfügung des Regierungspräsidiums Darmstadt vom 1. April 2021 (Aktenzeichen II 23.1 (Co) 18 L 20.21/2-2018/28) wird dahingehend geändert, dass nunmehr die aktualisierte Prozessbeschreibung der ABDA „Umgang mit Comirnaty® Impfstoff (BioNTech) in der Apotheke“ (Stand 12. April 2021) und das Formblatt (Stand 12. April 2021) „Begleitdokumentation COVID-19 Impfstoffe“ für den Impfstoff Comirnaty® anzuwenden sind. Die Prozessbeschreibung der ABDA (Stand 30. März 2021) „Umgang mit Comirnaty® Impfstoff in der Apotheke“ und das Formblatt (Stand 30. März 2021) „Begleitdokumentation Comirnaty BioNTech“ sind ab sofort nicht mehr anzuwenden.

Diese Allgemeinverfügung gilt bis zum 30. September 2021.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden.

Sie gilt als am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Staatsanzeiger für das Land Hessen (StAnz) als bekannt gegeben.

Die Allgemeinverfügung und ihre Begründung sowie die Prozessbeschreibung der ABDA (Stand 15. April 2021) „Umgang mit COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca in der Apotheke“, die Prozessbeschreibung der ABDA (Stand 15. April 2021) „Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen“ und die aktualisierte Prozessbeschreibung der ABDA (Stand 12. April 2021) „Umgang mit Comirnaty® Impfstoff (BioNTech) in der Apotheke“ und das Formblatt (Stand 12. April 2021) „Begleitdokumentation COVID-19 Impfstoffe“ können bei dem

Regierungspräsidium Darmstadt
Dezernat II 23.1 –Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Tel.: 06151/12-5112
Fax: 06151/12-5789

nach vorheriger Absprache eingesehen werden. Ferner werden die Allgemeinverfügung und ihre Begründung sowie die genannten Prozessbeschreibungen und die Begleitdokumentation auf der Homepage des Regierungspräsidiums Darmstadt unter www.rp-darmstadt.hessen.de bei „Presse“ – „Allgemeinverfügungen“ eingestellt.

Begründung:

Gemäß § 4 Absatz 3 MedBVSV 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.

Das Regierungspräsidium Darmstadt ist die für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständige Behörde in Hessen.

Die Apotheken sollen das Arzneimittel Vaxzevria® des pharmazeutischen Unternehmers AstraZeneca mit der zugelassenen Packungsgröße von 10 vials à 10 Dosen und das Arzneimittel COVID-19 Vaccine Janssen mit der zugelassenen Packungsgröße von 10 vials à 5 Dosen des pharmazeutischen Unternehmers Janssen-Cilag in kleinere Packungsgrößen umpacken. Hierzu bedarf es nach dem Arzneimittelgesetz grundsätzlich einer Herstellungserlaubnis.

Die nach § 77 AMG für Impfstoffe gegen COVID-19 zuständige Bundesoberbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat eine entsprechende Nutzen-Risiko-Bewertung vorgenommen und festgestellt, dass die Ausnahme von der Verpflichtung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für Apotheken für das Umverpacken in Teilmengen der Arzneimittel Vaxzevria® (AstraZeneca) und COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag) zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der beigefügten Prozessbeschreibung der ABDA gewährleistet sind.

In Anbetracht der sich steigernden Lieferungen von Impfstoffen gegen COVID-19 in den kommenden Wochen ist die Einbeziehung der Arztpraxen in die Impfkampagne geboten, um eine flächendeckende Impfung unter Ausnutzung aller zur Verfügung stehender Kapazitäten zu gewährleisten. Da weiterhin die Gefahr einer Verstärkung des Infektionsgeschehens mit erheblichen Folgen für Leben und Gesundheit der Bevölkerung und einer möglichen

Überforderung des Gesundheitssystems besteht, stellt dieser Bescheid einen geeigneten Weg dar, um die Durchimpfung der Bevölkerung zu beschleunigen.

Die Änderung der Prozessbeschreibung zum Umgang mit dem Impfstoff Comirnaty® war erforderlich, da die Rückgabe der Transportboxen an den Großhandel sowie mündliche Hinweise des Apothekenpersonals bei der Abgabe der Impfstoffe an die Arztpraxen ergänzt wurden. Die neue Fassung ist beigefügt. Außerdem gibt es eine neue einheitliche Begleitdokumentation, die für alle COVID-19-Impfstoffe genutzt werden kann.

Die Maßnahmen sind auf das erforderliche Maß begrenzt und angemessen, um den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Darmstadt, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt erhoben werden.

Darmstadt, den 16. April 2021
Regierungspräsidium Darmstadt
II 23.1 (Co) 18 L 20.21/2-2018/29