

## **Allgemeinverfügung**

### **Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty®; Änderung der Begleitdokumentation für alle COVID-19 Impfstoffe**

Die Allgemeinverfügungen des Regierungspräsidiums Darmstadt vom 1. April 2021 und vom 16. April 2021 (Aktenzeichen II 23.1 (Co) 18 L 20.21/2-2018/28 und II 23.1 (Co) L 20.21/2-2018/29) werden dahingehend geändert, dass nunmehr die aktualisierte Prozessbeschreibung der ABDA „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® von BioNTech in der Apotheke“ (Stand 17. Mai 2021) und das Formblatt (Stand 17. Mai 2021) „Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe“ anzuwenden sind.

Die Prozessbeschreibung der ABDA (Stand 12. April 2021) „Umgang mit Comirnaty® Impfstoff in der Apotheke“ und das Formblatt (Stand 12. April 2021) „Begleitdokumentation COVID-19 Impfstoffe“ 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 aktualisierte Prozessbeschreibung der ABDA (Stand 17. Mai 2021) „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® von BioNTech in der Apotheke“ und das Formblatt (Stand 17. Mai 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 genannte Prozessbeschreibung und die Begleitdokumentation auf der Homepage des Regierungspräsidiums Darmstadt unter [www.rp-darmstadt.hessen.de](http://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.

Mit Allgemeinverfügung vom 1. April 2021 und vom 16. April 2021 hat das Regierungspräsidium Darmstadt den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 des Apothekengesetzes (ApoG) in Hessen u. a. das Inverkehrbringen der vom Bund zur Verfügung gestellten Fertigarzneimittel Comirnaty® (BioNTech) gestattet, auch wenn dies abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 AMWHV hergestellt wurde. 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 für den Umgang mit dem Fertigarzneimittel Comirnaty® (BioNTech) in der Apotheke hat sich nunmehr erneut geändert. Die Änderung der Prozessbeschreibung zum Umgang mit dem Impfstoff Comirnaty® war insbesondere erforderlich, da diese eine Verlängerung der Haltbarkeit von Comirnaty® bei 2°C bis 8°C auf 1 Monat beinhaltet. Die neue Fassung ist beigelegt.

Entsprechend wurde auch die einheitliche Begleitdokumentation, die für alle COVID-19-Impfstoffe zu nutzen ist, geändert.

Die Maßnahme ist 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 25. Mai 2021  
Regierungspräsidium Darmstadt  
II 23.1 (Co) 18 L 20.21/2-2018/31