

Allgemeinverfügung

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) Inverkehrbringen der COVID-19 Vaccine; aktuelle Änderung der Prozessbeschreibung für das COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag) und des Formblatts für alle COVID-19-Impfstoffe sowie zukünftige Änderungen für alle COVID-19-Impfstoffe

Die Allgemeinverfügungen des Regierungspräsidiums Darmstadt vom 1. April 2021, vom 16. April 2021 und vom 25. Mai 2021 (Aktenzeichen II 23.1 (Co) L 20.21/2-2018/28, II 23.1 (Co) L 20.21/2-2018/29 und II 23.1 (Co) L 20.21/2-2018/31) werden wie folgt geändert:

1. Ab sofort ist bis auf Weiteres die **jeweils aktuelle** Prozessbeschreibung der ABDA „Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag) in der Apotheke anzuwenden. Die geänderte und aktuell anzuwendende Version „Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke“ (Stand 26. Mai 2021) sind auf der Homepage des RP Darmstadt unter www.rp-darmstadt.hessen.de bei „Presse“ – „Allgemeinverfügungen“ verfügbar.

Die Prozessbeschreibung der ABDA (Stand 12. April 2021) „Umgang mit COVID-19 Impfstoff Janssen“ ist ab sofort nicht mehr anzuwenden.

2. Ab sofort ist bis auf Weiteres das **jeweils aktuelle** Formblatt „Begleitdokumentation COVID-19 Impfstoffe“ anzuwenden. Die geänderte und aktuell anzuwendende Version „Begleitdokumentation COVID-19 Impfstoffe“ (Stand 26. Mai 2021) ist auf der Homepage des RP Darmstadt unter www.rp-darmstadt.hessen.de bei „Presse“ – „Allgemeinverfügungen“ verfügbar.

Das Formblatt „Begleitdokumentation COVID-19 Impfstoffe“ mit Stand vor dem 26. Mai 2021 ist ab sofort nicht mehr anzuwenden.

3. Ab sofort ist bis auf Weiteres die **jeweils aktuelle** Prozessbeschreibung der ABDA „Umgang mit Comirnaty® Impfstoff (BioNTech) in der Apotheke“ anzuwenden. Die aktuell anzuwendende Version „Umgang mit Comirnaty® Impfstoff (BioNTech) in der Apotheke“ ist auf der Homepage des RP Darmstadt unter www.rp-darmstadt.hessen.de bei „Presse“ – „Allgemeinverfügungen“ verfügbar.

4. Ab sofort ist bis auf Weiteres die **jeweils aktuelle** Prozessbeschreibung der ABDA „Umgang mit COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca in der Apotheke“ anzuwenden. Die aktuell anzuwendende Version „Umgang mit Comirnaty® Impfstoff (BioNTech) in der Apotheke“ ist auf der Homepage des RP Darmstadt unter www.rp-darmstadt.hessen.de bei „Presse“ – „Allgemeinverfügungen“ verfügbar.

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 jeweils aktuellen

Prozessbeschreibungen der ABDA und das jeweils aktuelle Formblatt „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 jeweils aktuelle Prozessbeschreibung und die jeweils aktuelle 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.

Ziffer 1:

Mit Allgemeinverfügung 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 COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag) 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 COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag) in der Apotheke hat sich nunmehr geändert. Die Änderungen beziehen sich auf die konkrete Angabe des Verfalldatums, welches dem Lieferschein der Bundeswehr zu entnehmen ist, auf der Etikettierung der neuen Packungseinheiten (Änderungen sind in den SOP farblich hervorgehoben). Die aktuell geltende Fassung der Prozessbeschreibung für das COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag) ist beigelegt.

Zukünftige Änderungen der Prozessbeschreibungen werden ab sofort nicht mehr mittels Allgemeinverfügung mitgeteilt, sondern die Apotheken haben sich eigenständig zeitnah über Änderungen zu informieren.

Sollten sich zukünftig die Prozessbeschreibungen ändern, wird dies auf der Homepage unter www.rp-darmstadt.hessen.de bei „Presse“ – „Allgemeinverfügungen“ tagesaktuell bekanntgegeben.

Ab dem Zeitpunkt sind nur noch die neuesten Fassungen anzuwenden.

Ziffer 2:

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

Auch hier gilt, dass zukünftige Änderungen der Prozessbeschreibungen ab sofort nicht mehr mittels Allgemeinverfügung mitgeteilt werden, sondern die Apotheken haben sich eigenständig zeitnah über Änderungen zu informieren.

Sollten sich zukünftig die Prozessbeschreibungen ändern, wird dies auf der Homepage unter www.rp-darmstadt.hessen.de bei „Presse“ – „Allgemeinverfügungen“ tagesaktuell bekanntgegeben.

Ab dem Zeitpunkt sind nur noch die neuesten Fassungen anzuwenden.

Ziffer 3 und Ziffer 4:

Die Prozessbeschreibungen für die Fertigarzneimittel Comirnaty® Impfstoff (BioNTech) mit Stand 17. Mai 2021, bekanntgegeben mit Allgemeinverfügung vom 25. Mai 2021, und Vaxzevria® (AstraZeneca) mit Stand 12. April 2021, bekanntgegeben mit Allgemeinverfügung vom 16. April 2021, sind bisher noch unverändert gültig.

Auch hier gilt, dass **zukünftige** Änderungen der Prozessbeschreibungen ab sofort nicht mehr mittels Allgemeinverfügung mitgeteilt werden, sondern die Apotheken haben sich eigenständig zeitnah über Änderungen zu informieren.

Ab dem Zeitpunkt sind nur noch die neuesten Fassungen anzuwenden.

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 7. Juni 2021
Regierungspräsidium Darmstadt
II 23.1 (Co) 18 L 20.21/2-2018/32

Anlage:

- „Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke“ (Stand 26. Mai 2021)
- „Begleitdokumentation COVID-19 Impfstoffe“ (Stand 26. Mai 2021)