



Oberbayerisches Amtsblatt



Amtliche Bekanntmachung der Regierung von Oberbayern, des Bezirks Oberbayern,
der Regionalen Planungsverbände und der Zweckverbände in Oberbayern

92

Nr. 9 Sonderausgabe / 1. April 2021

Inhaltsübersicht

Allgemeinverfügung

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf
Versorgungssicherungsverordnung (MedBVSV)
Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty® durch Apotheken

93

REGIERUNG VON OBERBAYERN

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV)**Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty® durch Apotheken****Bekanntmachung der Regierung von Oberbayern vom 1. April 2021, Aktenzeichen ROB-55Ph-2676.Ph_01-1-10-171****Allgemeinverfügung:**

Die Regierung von Oberbayern als zuständige Behörde für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG) gemäß § 1 Abs. 1 und 2 der Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Samenspenderegistergesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes vom 08.09.2013, zuletzt geändert durch Verordnung vom 04.08.2020 (ZustVAMÜB) für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben gestattet hiermit gemäß § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG und § 4 Absatz 3 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) in Verbindung mit Art. 35 Satz 2 BayVwVfG

das Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty® und des Fertigarzneimittels 0,9 prozentiger, steriler Kochsalzlösung zur Herstellung der individuellen Impfdosis

durch Apotheken der Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben, auch wenn diese abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) durch Inhaber von Erlaubnissen nach § 52a Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) 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 als Anlage 1 beigefügte Prozessbeschreibung „Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Comirnaty® der Firmen BioNTech/Pfizer im Pharmagroßhandel und die Auslieferung an Apotheken“ ist dabei in der jeweils geltenden Fassung anzuwenden und in eine auf die eigenen Belange angepasste Arbeitsanweisung umzusetzen. Des Weiteren sind die Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung einzuhalten.

Die nachträgliche Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage bleibt ausdrücklich vorbehalten.

Diese Allgemeinverfügung gilt bis einschließlich 30.09.2021. 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 diese Allgemeinverfügung mit dem Datum der Bekanntmachung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger gemäß § 79 Abs. 5 Satz 6 AMG).

Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs.

Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach ihrer Veröffentlichung auf der Internetseite der Regierung von Oberbayern 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 Satz 5 AMG vom 21.07.2020, veröffentlicht im BAnz AT 22.7.2020 B2, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) folgendes 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.“

In Kürze sollen auch Arztpraxen in die Verabreichung des Corona-Impfstoffs Comirnaty® der Firma BioNTech eingebunden werden. Aktuell sind jedoch keine praxisgerechten Packungsgrößen des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty® verfügbar. Die derzeit kleinste theoretisch verfügbare Packung Comirnaty® enthält 25 Vials, aus denen bis zu 150 Dosen gezogen werden können. Eine Umstellung der Produktion auf Gebindegrößen, die an den Bedarf in Arztpraxen angepasst sind, könnte Verzögerungen im Produktionsablauf auf Seiten des Herstellers haben, so dass diese Option aufgrund des dringend benötigten Impfstoffs nicht zielführend ist. Zur Sicherstellung von Abgabemengen, die an den in Arztpraxen benötigten Bedarf an Impfstoffen angepasst sind, ist es daher erforderlich, aus den von den Herstellern bereitgestellten Fertigarzneimittelpackungen einzelne ungeöffnete Vials abgeben zu können. Nachdem Unternehmen des pharmazeutischen Großhandels bereits Vials aus den Großgebinden ausgeeinzelt haben, ist es erforderlich, dass auch Apotheken gestattet wird, dass Vials entsprechend der Bestellung der Arztpraxen ausgeeinzelt werden.

II.

Die Allgemeinverfügung beruht auf § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG und § 4 Abs. 3 MedBVS. Danach kann die Regierung von Oberbayern als zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben 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. Voraussetzung für die Gestattung von Abweichungen von den Vorschriften des AMG nach § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG ist die Feststellung durch das Bundesministerium für Gesundheit, dass eine bedrohliche übertragbare Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, vorliegt. Die Gestattung von Abweichungen nach § 4 Abs. 3 MedBVS ist möglich, 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.

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 stehenden 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 diese Allgemeinverfügung einen geeigneten Weg dar, um die Durchimpfung der Bevölkerung zu beschleunigen.

Die hierfür erforderliche Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG vom 21.07.2020 liegt durch Bekanntmachung im Bundesanzeiger, veröffentlicht am 22.07.2020 (BAnz AT 22.07.2020 B2), vor. Die Gestattung des Auseinzeln von Vials fällt damit unter die Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten gem. § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG.

Die nach § 77 AMG für Impfstoffe zuständige Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut (PEI)) hat nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung festgestellt, dass die Ausnahme von der Verpflichtung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für Arzneimittelgroßhandlungen für das Umverpacken in Teilmengen des Arzneimittels Comirnaty® des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel, bei Einhaltung der als Anlage 2 beigefügten Erklärung, zum Umgang mit dem Comirnaty® Impfstoff in der Apotheke, gewährleistet sind.

Da vorgesehen ist, COVID-19-Impfungen auch in Arztpraxen durchzuführen, ist es unabdingbar, dass auch entsprechend an die Größe dieser Praxen angepasste Lieferumfänge vorhanden sind. Durch die Gestattung des Auseinzeln wird ein Abweichen vom Erfordernis der Herstellungserlaubnis ermöglicht, § 13 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 4b, Abs. 2a Satz 1 AMG.

Erteilung und Umfang der Gestattung liegen im Ermessen der Behörde. Das Auseinzeln von Vials ist im Sinne einer schnellen und effektiven Versorgung der Praxen und damit der Patienten zur Verhütung lebensbedrohlicher Erkrankungen im öffentlichen Interesse geboten.

Die Einhaltung der Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung sowie der Auflagen der beigefügten Prozessbeschreibung dienen der Sicherstellung der Arzneimittelqualität und Arzneimittelsicherheit. Insbesondere die exakte Einhaltung der vorgegebenen Temperaturen, Transportart und Transportdauer des mRNA-basierten Impfstoffs ist für die Arzneimittelqualität dringend erforderlich. Da die Transportdauer insgesamt zwölf Stunden vom Großhandel über Apotheken an die Arztpraxis nicht überschreiten darf, ist eine exakte Dokumentation der Transportdauer bereits seitens des Großhändlers zwingend notwendig. Das Beifügen einer Packungsbeilage bei jeder Auseinzelung dient einer sachgerechten Anwendung des Arzneimittels unabhängig davon, ob dem Empfänger das Fertigarzneimittel oder einzelne Vials zur Verfügung stehen. Die jeweils aktuelle Packungsbeilage ist dem Internetauftritt der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA unter Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA Vaccine (nucleosidemodified) (europa.eu) (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf, Stand 30.03.2021 ab S. 26) zu entnehmen.

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

Die Ausnahmegenehmigung wird zunächst zeitlich befristet bis zum 30.09.2021 erteilt. 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 (Art. 36 Abs. 2 Nr. 2 BayVwVfG). 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.

Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf Art. 36 Abs. 2 Nr. 3 BayVwVfG und ermöglicht es der Behörde, ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.

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 Beschwerter seinen Sitz oder Wohnsitz hat.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Oberbayern** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht München in 80335 München

Postfachanschrift: Postfach 20 05 43, 80005 München
Hausanschrift: Bayerstraße 30, 80335 München

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Niederbayern** 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

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Schwaben** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Augsburg in 86152 Augsburg

Postfachanschrift: Postfach 11 23 43, 86048 Augsburg
Hausanschrift: Kornhausgasse 4, 86152 Augsburg

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 beigefügt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen bei schriftlicher Einreichung oder Einreichung zur Niederschrift Abschriften für die übrigen Beteiligten beigefügt 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.

München, 1. April 2021
Regierung von Oberbayern

Maria Els
Regierungspräsidentin

Anlage 1, Seite 1

Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Comirnaty® des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an ApothekenAllgemeines:

Die Anforderungen an Hygiene, Arbeitsschutz, räumliche und personelle Ausstattung sind festzulegen. Bei der Umverpackung sind insbesondere die Punkte 6.3 und 6.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu beachten.

Die Umverpackung des COVID-19-Impfstoffs von BioNTech findet in geeigneten, abgetrennten Räumlichkeiten bei 2°C bis 8°C unter Beachtung des Arbeitsschutzes statt. Die eingesetzten Räume und Kühleinheiten sind für den Einsatz qualifiziert. Die Temperatur des Raumes und des Arbeitsplatzes sind zu dokumentieren.

Die beteiligten Mitarbeiter des Arzneimittelgroßhandels und die mit der Lieferung beauftragten Transportdienstleister werden für diese Tätigkeit geschult.

Die Umverpackung erfolgt unter Einhaltung der erforderlichen Personal- und Raumhygiene.

Um die Wirksamkeit des Impfstoffs nicht zu beeinträchtigen, sind während des gesamten Prozesses Erschütterungen zu vermeiden. Dies gilt insbesondere für den innerbetrieblichen Transport des Impfstoffs (Überführung der Transportboxen nach Kommissionierung in den Versandbereich) und die Lieferung durch die beauftragten Transportunternehmen.

Die Einhaltung des Transportzeitraums von 12 Stunden bei 2°C bis 8°C muss gewährleistet werden. Hierbei muss ein zeitlicher Puffer für die Prozesse in der Apotheke und in der Arztpraxis berücksichtigt werden, der von der Transportdauer durch den Großhandel abzuziehen ist.

Für die Lagerung sind qualifizierte und bezüglich der Temperatur überwachte Kühleinheiten oder Tiefkühlschränke einzusetzen. Für den Transport sind qualifizierte passive Kühltransportboxen zu verwenden.

Die Vorgehensweise ist ggf. für jede Betriebsstätte entsprechend der spezifischen Gegebenheiten und der tatsächlich durchgeführten Tätigkeit zu ergänzen.

Vorbereitung

- Die für die Auslieferung von Teilmengen an Apotheken benötigten Packmittel werden ausreichend lang vor Auslieferung zum „Vorkühlen“ in den Kühlbereich bei 2°C bis 8°C gebracht.
- Die Aufkleber zur Lieferung/ Teilmenge werden vorbereitet und auf die zur Auslieferung vorgesehenen Packmittel aufgebracht.
- Die Kühltransportboxen werden mit Lieferschein und Formular „Auslieferung“ vorbereitet.

Anlage 1, Seite 2

Warenannahme

- Der Impfstoff wird in Thermoversandbehältern mit Trockeneis ($-75^{\circ}\text{C} (\pm 15^{\circ}\text{C})$) angeliefert.
- Der Thermoversandbehälter wird geöffnet und die Temperaturaufzeichnung der Temperaturlogger wird auf Abweichungen überprüft ($-75^{\circ}\text{C} (\pm 15^{\circ}\text{C})$). Im Falle von Abweichungen, ist diese gemeinsam mit dem Lieferanten zu bewerten. Sofern eine nicht tolerable Abweichung festgestellt wird, wird die Box nicht angenommen und an den Lieferanten zurückgeben.

Rückgabe der Thermoversandbehälter

Die leeren Thermoversandbehälter und derenrecyclbare Bestandteile werden im Umlaufverfahren zurück an die Firma BioNTech geliefert.

(Zwischen) Lagerung

- Die Lagerung der Impfstoffdosen kann in Ultratiefkühlschränken ($-75^{\circ}\text{C} (\pm 15^{\circ}\text{C})$) für bis zu sechs Monate, bei -25°C bis -15°C für insgesamt 2 Wochen erfolgen.
- Die Lagerung in Thermoversandbehältern mit Trockeneis und Temperaturloggern kann für maximal 15 Tage bei $-75^{\circ}\text{C} (\pm 15^{\circ}\text{C})$ erfolgen. Der Thermoversandbehälter muss soweit er nicht geöffnet wird spätestens 8 Tage nach Anlieferung, bei Öffnung innerhalb von 24 Stunden und danach mindestens alle 5 Tage mit Trockeneis aufgefüllt werden.

a) Transfer der gefrorenen Vials, die bei Ultratiefkühlung ($-75^{\circ}\text{C} (\pm 15^{\circ}\text{C})$) gelagert wurden

- Bei Entnahme der Kartons aus den Thermoversandbehältern mit Trockeneis ist geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille) zu tragen und sind die erforderlichen Sicherheitsregeln zu beachten. Beim Transfer der Kartons zwischen Bereichen der Ultratiefkühlung, dürfen Kartons mit geschlossenem Deckel und mit 195 Vials nicht länger als 5 Minuten bei Raumtemperatur (unter 25°C) bleiben.
- Nachdem die Kartons nach der oben beschriebenen maximalen Exposition bei Raumtemperatur wieder in die Ultratiefkühlung gebracht wurden, müssen sie mindestens 2 Stunden in der Ultratiefkühlung verbleiben, bevor sie wieder entnommen werden können.

b) Transfer der gefrorenen Vials, die bei -25°C bis -15°C gelagert wurden

- Kartons mit geschlossenem Deckel und mit 195 Vials, die aus gefrorener Lagerung (-25°C bis -15°C) entnommen wurden, können bis zu 3 Minuten bei Temperaturen bis zu 25°C bleiben.
- Kartons mit geöffnetem Deckel, oder Kartons mit weniger als 195 Durchstechflaschen, die aus gefrorener Lagerung (-25°C bis -15°C) entnommen wurden, können bis zu 1 Minute bei Temperaturen bis zu 25°C bleiben.

Auftauprozess und Kommissionierung von Teilmengen bei 2°C bis 8°C

- Vor dem Auftauen ganzer Kartons mit 195 Vials wird geprüft, ob eine entsprechende Anzahl an Bestellungen vorliegt. Das Verwerfen von Impfstoff muss unbedingt vermieden werden.

Anlage 1, Seite 3

- Wird ein Karton mit 195 Vials komplett ausgeliefert, muss auf dem Etikett von BioN-Tech die Angabe „Lagerung bei -75°C“ durchgestrichen und das Datum sowie der Zeitpunkt der Entnahme aus der Ultratiefkühlung vermerkt werden. Der Hinweis „Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.“ ist auf dem Karton aufzubringen.
- Überführung der ultratiefgekühlten Gebinde in die Kühlzellen bei 2°C bis 8°C. Der Zeitbedarf für die Überführung aus dem Ultratiefkühlbereich in die Kühlzelle darf 5 Minuten bei Raumtemperatur (unter 25°C) nicht überschreiten. Geeignete Schutzausrüstung ist zu tragen.
- Ab der Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung beginnt die Haltbarkeitsdauer der 120 Stunden bei 2°C bis 8°C. Das Entnahmedatum und die Uhrzeit sind zu protokollieren.
- Im Kühlbereich bei 2°C bis 8°C beginnt der Auftauprozess. Der aufgetaute Impfstoff kann insgesamt 12 Stunden bei 2°C bis 8°C transportiert werden, auch während des Auftauens.
- Nach 120 Stunden bei 2°C bis 8°C ist nicht verimpfter Impfstoff zu verwerfen.
- Für die Kommissionierung in kleinere Packmittel wird jeweils nur ein Karton mit 195 Vials bearbeitet. Eine Vermischung von Chargen ist auszuschließen.
- Die Auseinzelung der Vials im Kühlbereich erfolgt gemäß der Bestellungen der Apotheken.
- Die ausgeeinzelten Vials werden gemäß der Apothekenbestellung in geeignetem Packmittel kommissioniert und in qualifizierten passiven Kühltransportboxen aufrecht stehend, vor Licht, Erschütterungen, Bruch, Beeinträchtigungen und Diebstahl geschützt an die Apotheken ausgeliefert.

Dokumentation / Protokollierung

Das Umverpacken hat unter einem 4-Augen-Prinzip zu erfolgen; folgende Prozesse sind dabei zu protokollieren:

- Name der beteiligten Personen
- Dokumentation der Charge des umverpackten Impfstoffs
- Zeitpunkt der Einlagerung zur Ultratiefkühlung (Trockeneis oder Ultratiefkühlschränke)
- Zeitpunkt der Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung zur Umkommissionierung; ab diesem Zeitpunkt beginnt die Haltbarkeitsdauer von 120 Stunden bei 2°C bis 8°C
- Temperatur des Arbeitsplatzes
- Zeitpunkt der Freigabe zur Auslieferung; ab diesem Zeitpunkt kann das Arzneimittel 12 Stunden bei 2°C bis 8°C transportiert werden

Die Prüfung und Freigabe der Dokumentation zur Umverpackung erfolgt vor der Auslieferung durch die verantwortliche Person.

Kennzeichnung des Packmittels

Auf einem geeigneten Etikett sind in gut lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise auf dem Packmittel der Teilmengen/ Impfdosen folgende Angaben zu vermerken:

Anlage 1, Seite 4

- Chargennummer und Anzahl der Vials
- Entnahmedatum und -zeitpunkt aus der Ultratiefkühlung
- Hinweise:
 - Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.
 - Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2°C bis 8°C)
 - vor Erschütterungen schützen
 - 120 Stunden nach Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung und Aufbewahrung bei 2°C bis 8°C ist der Impfstoff zu vernichten.

Auslieferung

Bei Auslieferung muss eine persönliche Übergabe gewährleistet sein.

Die erforderlichen Temperaturbedingungen (2°C bis 8°C) sind während des gesamten Transportes in einem akzeptablen Bereich einzuhalten.

Kommt es während des Transportes zu Abweichungen, wie einer Temperaturabweichung, oder zu einer Beschädigung des Produkts, wird der Arzneimittelgroßhandel die Apotheke davon unterrichten. Die betroffenen Kartons werden markiert, gesperrt und nicht der Apotheke ausgehändigt.

Bei Ankunft in der Apotheke wird die Dauer des Transportes auf dem Formular „Auslieferung“ notiert. Empfänger und Auslieferer unterschreiben, eine Ausführung verbleibt in der Apotheke, die andere geht zurück an den pharmazeutischen Großhändler.

Version 1.4

Stand 29. März 2021

Anlage 2, Seite 1

Anlage 2: Umgang mit dem Comirnaty® Impfstoff in der Apotheke

Basierend auf den Prozessbeschreibungen der ABDA nach Bewertung des Paul-Ehrlich-Instituts

1. Allgemeines

- Das Auseinandernehmen des Arzneimittels Comirnaty® des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech ist eine pharmazeutische Tätigkeit (§ 1a Abs. 3 ApBetrO) und somit im Rahmen des QMS zu beschreiben.
- Die Apotheke hat ausreichende Kühlkapazitäten, um die kurzfristige Zwischenlagerung des Impfstoffs bei 2°C bis 8°C sicherzustellen und damit die Kühlkette einhalten zu können. Die Temperatur der Kühlschränke wird überwacht und dokumentiert.
- Die Zuständigkeit für die Entgegennahme des Impfstoffs, für die Vorbereitung der Lieferung sowie für die Auslieferung an die Arztpraxen ist festgelegt.
- Das Abpacken des Arzneimittels ist eine pharmazeutische Tätigkeit und darf nur durch pharmazeutisches Personal durchgeführt werden (§ 3 Abs. 5 ApBetrO).

2. Entgegennahme der Lieferung vom Großhandel

- Bei Annahme der Comirnaty-Vials durch die Apotheke, ist eine persönliche Entgegennahme sicherzustellen.
- Der für die Annahme verantwortliche Apothekenmitarbeiter hat die Temperatur und Dauer des Transports vom Großhandel zur Apotheke zu prüfen. Die Gesamttransportdauer darf während der 120 Stunden Haltbarkeitsdauer bei 2 °C bis 8 °C 12 Stunden nicht überschreiten. Der Transport von der Apotheke in die Arztpraxis muss in der verbleibenden Transportzeit (bis zum Erreichen der 12 Stunden) noch möglich sein
- Sollte es während des Transports zu Abweichungen, wie einer Temperaturabweichung oder zu einer Beschädigung der Produkte gekommen sein, so dürfen die betroffenen Kartons nicht von der Apotheke angenommen werden
- Der Impfstoff muss umgehend zur Lagerung in den dafür vorgesehenen Kühlschrank der Apotheke verbracht werden. Die Lagerung hat bei 2 °C bis 8 °C zu erfolgen.

3. Umgang innerhalb der Apotheke

- Prüfung der Vials auf Anzahl und Unversehrtheit: Stichprobenartiger Abgleich der Chargennummer auf dem Etikett der Verpackung und der Vials. Dabei dürfen die Vials nicht geschüttelt werden, die Kühlkettenpflicht ist zu beachten.
- Prüfung des Etiketts mit den Daten zum Auftauvorgang: Etikett auf der äußeren Verpackung muss folgende Angaben enthalten:
 - Chargennummer und Anzahl der Vials
 - Entnahmedatum und -zeitpunkt aus der Ultratiefkühlung

Anlage 2, Seite 2

- Sowie folgende Hinweise:
 - Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.
 - Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2°C bis 8°C)
 - Vor Erschütterungen schützen.
 - 120 Stunden nach Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung und
 - Aufbewahrung bei 2°C bis 8°C ist der Impfstoff zu vernichten.
 - Prüfung der Dauer des Transports: Der Impfstoff muss umgehend zur Lagerung in den dafür vorgesehenen Kühlschrank der Apotheke verbracht werden.
 - Auseinander der Vials pro Arztpraxis
 - unmittelbar vor der Auslieferung an die Arztpraxen entsprechende Anzahl Vials pro Praxis aus dem Kühlschrank nehmen
 - aufrecht in Sekundärverpackung stellen
 - Sekundärverpackung aufrecht in die Kühlbox stellen
 - Folgende Begleitdokumentation und -information ist beizufügen
 - Name des Arztes/Arztpraxis
 - Name des Impfstoffs
 - Anzahl der Vials
 - Chargenbezeichnung
 - Entnahmedatum und -zeitpunkt aus der Ultratiefkühlung
 - Transportdauer (Großhändler zur Apotheke, Apotheke zur Arztpraxis)
 - Sowie folgende Hinweise: Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden. Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2°C bis 8°C) Vor Erschütterungen schützen. Vor Licht geschützt aufbewahren. 120 Stunden nach Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung und Aufbewahrung bei 2°C bis 8°C ist der Impfstoff zu vernichten.
 - Stempel der Apotheke, Datum und Unterschrift des verantwortlichen Apothekers
 - Freigabeprüfung: Die Übereinstimmung mit der Verordnung sowie die Begleitdokumentation sind zu prüfen. Die Freigabe durch den Apotheker erfolgt durch Unterschrift auf der Begleitdokumentation.
4. Auslieferung an Arztpraxen
- Für den Transport der Impfstoffe an die Arztpraxen sind geeignete Kühlboxen zu verwenden, die für die Dauer des Transports die Temperatur von 2-8 °C gewährleisten.
 - Der Impfstoff ist vor Erschütterungen geschützt zu transportieren.
 - Der Zeitpunkt des Auslieferungsbeginns ist auf der Begleitdokumentation vermerken.
 - Die Übergabe der Lieferung muss persönlich an Mitarbeiter der Arztpraxis unter Hinweis auf Kühlkettenpflicht erfolgen.
 - Die Gesamttransportdauer (12 Stunden dürfen nicht überschritten werden) ist auf der Begleitdokumentation zu dokumentieren.
 - Die Auslieferung muss durch den Apothekenmitarbeiter bestätigt werden.
 - Ein Exemplar der Begleitdokumentation verbleibt in der Arztpraxis, ein Exemplar wird in die Apotheke mitgenommen

