



Oberbayerisches Amtsblatt



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

152

Nr. 17 Sonderausgabe / 1. Juli 2021

Inhaltsübersicht

Allgemeinverfügung

Allgemeine Erlaubnis für die Veranstaltung öffentlicher Lotterien und Auspielungen
im Regierungsbezirk Oberbayern 153

Allgemeinverfügung

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungs-
sicherstellungsverordnung (MedBVSV)
Änderung der Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels
Comirnaty® durch Apotheken vom 1. April 2021 155

REGIERUNG VON OBERBAYERN

Allgemeine Erlaubnis für die Veranstaltung öffentlicher Lotterien und Ausspielungen im Regierungsbezirk Oberbayern**Vom 24. Juni 2021****Aktenzeichen 10-2161-01-21**

Aufgrund des Art. 3 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 Satz 2 und des Art. 3 Abs. 3 Satz 1 des Gesetzes zur Ausführung des Staatsvertrages zum Glücksspielwesen in Deutschland (AGGlStV) vom 20. Dezember 2007 (GVBl. S. 922, BayRS 2187-3-I), das zuletzt durch § 1 des Gesetzes vom 23. Juni 2021 (GVBl. S. 343) geändert worden ist, erteilt die Regierung von Oberbayern folgende allgemeine Erlaubnis:

I. Allgemeine Erlaubnis

Die Veranstaltung folgender Lotterien (Verlosung von Geldgewinnen) und Ausspielungen (Verlosung von Warengewinnen) im Regierungsbezirk Oberbayern wird allgemein erlaubt:

1. Veranstalter mit Sitz in Bayern, soweit sie nach § 5 Abs. 1 Nr. 9 Körperschaftsteuergesetz (KStG) von der Körperschaftsteuer befreit sind

- Arbeiterwohlfahrt Landesverband Bayern e. V. einschließlich seiner Untergliederungen
- Deutscher Caritasverband, Landesverband Bayern e. V. einschließlich seiner Untergliederungen und angeschlossenen Fachverbände mit Untergliederungen, z. B. Malteser Hilfsdienst e. V.
- Diakonisches Werk Bayern der Evangelisch-Lutherischen Kirche in Bayern – Landesverband der Inneren Mission e. V. – einschließlich seiner Untergliederungen und angeschlossenen Fachverbände mit Untergliederungen, z. B. Johanniter Unfall-Hilfe e. V.
- Paritätischer Wohlfahrtsverband, Landesverband Bayern e. V. einschließlich seiner Untergliederungen und angeschlossener Mitgliedsorganisationen mit Untergliederungen
- Bayerisches Rotes Kreuz einschließlich seiner Gemeinschaften und Untergliederungen
- Deutsche Lebens-Rettungs-Gesellschaft, Landesverband Bayern e. V. einschließlich seiner Untergliederungen
- Sozialverband VdK Bayern e. V. einschließlich seiner Untergliederungen
- Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung – Landesverband Bayern e. V. – einschließlich seiner Untergliederungen und weiteren Mitgliedsorganisationen
- Deutscher Kinderschutzbund Landesverband Bayern e. V. einschließlich seiner Untergliederungen
- Donum Vitae in Bayern e. V. zur Förderung des Schutzes des menschlichen Lebens einschließlich seiner Unterorganisationen
- Anerkannte Religionsgemeinschaften sowie deren Organisationen und Einrichtungen
- Katholische Arbeitnehmerbewegung Deutschlands e. V. einschließlich seiner Untergliederungen
- Bayerischer Landesverband des Katholischen Deutschen Frauenbundes e. V. einschließlich seiner Untergliederungen
- Förder- und Unterstützungsvereine von Kindertageseinrichtungen i. S. v. Art. 2 Abs. 1 Bayerisches Kinderbildungs- und -betreuungsgesetz (BayKiBiG), d. h. Kinderkrippen, Kindergärten, Horte und Häuser für Kinder
- Elternbeiräte von Kindertageseinrichtungen nach Art. 14 BayKiBiG, soweit der Reinertrag der Lotterien und Ausspielungen ausschließlich für Zwecke der Kindertageseinrichtungen verwendet wird.
- Förder- und Unterstützungsvereine von Schulen i. S. v. Art. 3 Abs. 1 und 2 Bayerisches Gesetz über das Erziehungs- und Unterrichtswesen (BayEUG)
- Elternbeiräte von Schulen nach Art. 64 BayEUG, soweit der Reinertrag der Lotterien und Ausspielungen ausschließlich für Zwecke der Schulen verwendet wird.
- Volksbund Deutsche Kriegsgräberfürsorge e. V., Landesverband Bayern einschließlich seiner Untergliederungen
- Verband der Reservisten der Deutschen Bundeswehr e. V., Landesgruppe Bayern, einschließlich seiner Untergliederungen sowie der Verbände des Beirats Reservistenarbeit beim Verband der Reservisten der Deutschen Bundeswehr e. V. einschließlich deren Untergliederungen
- Rotary Clubs und deren Hilfswerke
- Lions Clubs und deren Hilfswerke
- Inner Wheel Clubs und deren Hilfswerke
- Zonta Clubs und deren Hilfswerke
- Kiwanis Clubs und deren Hilfswerke
- Sportvereine, die dem Bayerischen Landes-Sportverband e. V. angehören einschließlich aller Abteilungen und Sparten
- Wandervereine, die dem Deutschen Volkssportverband e. V. angehören
- Schießsportliche Vereine, die einem nach § 15 des Waffengesetzes anerkannten Schießsportverband angehören
- Feuerwehrvereine
- Gesangsvereine, die über ihre Verbände dem Deutschen Chorverband e. V. angehören

- Musikvereine, die über ihre Verbände dem Bayerischen Blasmusikverband e. V. angehören
- Trachtenvereine, die über ihre Verbände dem Bayerischen Trachtenverband e. V. angehören
- Faschings- und Karnevalsvereine, die der Föderation Europäischer Narren Deutschland e. V. oder gegebenenfalls über ihre Verbände dem Bund Deutscher Karneval e. V. angehören
- Tierschutzvereine, die dem Deutschen Tierschutzbund – Landesverband Bayern e. V. angehören
- Bund Naturschutz in Bayern e. V. einschließlich seiner Kreis- und Ortsgruppen
- Gartenbauvereine, die dem Bayerischen Landesverband für Gartenbau und Landespflege e. V. angehören
- Landesbund für Vogelschutz in Bayern e. V. einschließlich seiner Kreis- und Ortsgruppen
- Münchner Blaulicht Polizeiverein für Prävention und Bürgerbegegnungen e. V.
- Münchner Kindertafel Glockenbach e. V.
- Förder- und Unterstützungsvereine für die o. g. Organisationen und Vereine

Soweit Elternbeiräte von Kindertageseinrichtungen und Schulen Lotterien und Ausspielungen veranstalten, wird nach Art. 3 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 AGGlüStV eine Ausnahme von § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Glücksspielstaatsvertrag 2021 (GlüStV 2021) zugelassen.

2. Das Spielkapital (= Zahl der Lose x Lospreis) darf nicht mehr als 40.000 € je Veranstaltung betragen.
3. Mindestens 25 % der eingenommenen Entgelte müssen in Form von Gewinnen wieder ausgeschüttet werden.
4. Der Reinertrag muss mindestens 25 % der eingenommenen Entgelte betragen. Der gesamte Reinertrag muss ausschließlich und unmittelbar für gemeinnützige, kirchliche oder mildtätige Zwecke verwendet werden.

II. Nebenbestimmungen

Die allgemeine Erlaubnis dieser Lotterien und Ausspielungen gilt nur unter folgenden Bedingungen und Auflagen:

1. Ausspielungen mit einem Spielkapital über 650 € sowie Lotterien sind vorbehaltlich Satz 2 mindestens eine Woche vorher bei der Gemeinde des Veranstaltungsortes anzuzeigen. Bei einem Spielkapital über 5.000 € sind Lotterien und Ausspielungen bei der Regierung von Oberbayern, Maximilianstraße 39, 80538 München anzuzeigen.
2. Die Anzeige hat nach beigefügtem Muster zu erfolgen.
3. Der Losverkauf darf die Dauer von zwei Monaten nicht

überschreiten und bei Lotterien und Ausspielungen im Zusammenhang mit Volksfesten, Schützenfesten, Jahrmärkten, Spezialmärkten, Vereinsjubiläen, Weihnachtsmärkten und ähnlichen Veranstaltungen ausschließlich während der Dauer und der Öffnungszeiten der Veranstaltung durchgeführt werden.

4. Lotterien und Ausspielungen dürfen sich nicht über den Regierungsbezirk Oberbayern hinaus erstrecken.
5. Ein Verkauf der Lose über das Internet ist nicht zulässig.
6. Auf mindestens 1 % der Lose muss ein Gewinn entfallen. Die Gewinne sind bezüglich ihrer Wertigkeit angemessen zu staffeln.
7. Die Verwaltungskosten sind so gering wie möglich zu halten und dürfen nicht mehr als 25 % der eingenommenen Entgelte betragen.
8. Lotterien und Ausspielungen dürfen nicht durch Dritte durchgeführt werden.
9. Mit der Veranstaltung der Lotterien und Ausspielungen dürfen keine wirtschaftlichen Zwecke verfolgt, insbesondere keine Wirtschaftswerbung betrieben werden. Ein Hinweis auf Sponsoren von Gewinnen ist zulässig.

10. Durch die Veranstaltung selbst oder durch die Verwirklichung des Veranstaltungszwecks oder die Verwendung des Reinertrags darf die öffentliche Sicherheit und Ordnung nicht gefährdet oder die Beziehungen der Bundesrepublik Deutschland zu anderen Staaten nicht beeinträchtigt werden.

11. Über Lotterien und Ausspielungen sind Abrechnungen nach beigefügtem Muster zu fertigen. Werden Glückshafenausspielungen auf Volksfesten, Schützenfesten, Jahrmärkten, Spezialmärkten, Weihnachtsmärkten und ähnlichen Veranstaltungen von Kreisverbänden einer Organisation durchgeführt, ist es ausreichend, wenn der jeweilige Kreisverband für alle im Kalenderjahr veranstalteten Glückshafenausspielungen eine Sammelabrechnung erstellt. Abrechnungen sind von den Verantwortlichen des Veranstalters zu unterzeichnen. Abrechnungen und Belege über Lotterien und Ausspielungen sind mindestens sechs Jahre aufzubewahren, sofern sich nicht aus steuerrechtlichen Gründen eine längere Aufbewahrungszeit ergibt.

III. Abweichung vom Glücksspielstaatsvertrag 2021

Die Gemeinde des Veranstaltungsortes und die Regierung von Oberbayern können jederzeit die Vorlage von Abrechnungen und der dazugehörigen Belege verlangen. Ohne dieses Verlangen ist die Vorlage von Abrechnungen nach Art. 3 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 AGGlüStV in Abweichung von § 15 Abs. 3 Satz 2 GlüStV 2021 nicht erforderlich.

IV. Hinweise

1. Die Befugnisse der Gemeinde des Veranstaltungsortes, die Einhaltung dieser allgemeinen Erlaubnis sowie die Bestimmungen des Glücksspielstaatsvertrages 2021 und des Ausführungsgesetzes dazu zu überwachen, bleiben unberührt.

2. Die nachträgliche Aufnahme, Änderung und Ergänzung von Nebenbestimmungen bleiben vorbehalten.

3. Ausspielungen oder Lotterien sind rechtzeitig vor Beginn beim zuständigen Finanzamt anzumelden, wenn der Gesamtpreis der Lose 650 € übersteigt. Für Veranstalter, die ihren Wohnsitz bzw. den Ort ihrer Leitung in den Regierungsbezirken Oberbayern, Niederbayern und Schwaben haben, ist das Finanzamt München, Abteilung Körperschaften (Katharina-von-Bora-Str. 4, 80333 München) zuständig; für Veranstalter, die ihren Wohnsitz bzw. den Ort ihrer Leitung in den Regierungsbezirken Oberpfalz, Ober-, Mittel- und Unterfranken haben, ist das Zentralfinanzamt Nürnberg (Thomas-Mann-Straße 50, 90471 Nürnberg) zuständig. Es ist mit dem zuständigen Finanzamt abzuklären, ob eine Lotteriesteuer anfällt. Für weitergehende Informationen zur Besteuerung von Lotterien und Ausspielungen wird auf das [Merkblatt](#) des Bayerischen Landesamts für Steuern verwiesen.

4. Die Nichtbeachtung einzelner Erlaubnisvoraussetzungen und Nebenbestimmungen hat zur Folge, dass die Veranstaltung einer Lotterie oder Ausspielung nicht mehr von dieser allgemeinen Erlaubnis erfasst ist und ordnungs-, straf- und steuerrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen kann.

5. Die Teilnahme von Minderjährigen bestimmt sich nach § 4 Abs. 3 Sätze 2 bis 4 GlüStV 2021.

V. Geltungsdauer

Diese allgemeine Erlaubnis tritt am 1. Juli 2021 in Kraft. Sie gilt bis zum 30. Juni 2025.

München, 24. Juni 2021
Regierung von Oberbayern

Maria Els
Regierungspräsidentin

REGIERUNG VON OBERBAYERN

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV)

Änderung der Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty® durch Apotheken vom 1. April 2021

Bekanntmachung der Regierung von Oberbayern vom 28. Juni 2021, Aktenzeichen ROB-55Ph-2676.Ph_01-1-10-6

Die Regierung von Oberbayern erlässt auf der Grundlage des § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV in Verbindung mit § 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 und Art. 35 Satz 2 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG) für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben folgende Änderung der Allgemeinverfügung vom 01.04.2021, veröffentlicht im Oberbayerischen Amtsblatt Seite 93, Nr. 9 Sonderausgabe:

Die Allgemeinverfügung vom 01.04.2021, veröffentlicht im Oberbayerischen Amtsblatt Seite 93, Nr. 9 Sonderausgabe erhält folgenden neuen Wortlaut:

1. Den Apotheken der Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben 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 Comirnaty® aus den vom Großhandel zur Verfügung gestellten Gebinden auszueinzeln, abzupacken sowie ausgeeinzelten COVID-19-Impfstoff an Vertragsärzte, Privatärzte sowie Betriebsärzte in Bayern abzugeben.

2. Das Auseinandernehmen des Impfstoffs ist eine pharmazeutische Tätigkeit (§ 1a Abs. 3 Nr. 1 Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO). Die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel sind zu gewährleisten. Die Vorgaben, die sich aus der „Standardarbeitsanweisung Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® von BioNTech 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-covid-19/>) ergeben, sind zu beachten und im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems (§ 2a ApBetrO) zu beschreiben.

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

4. 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 sie mit dem Datum der Bekanntmachung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger gemäß § 79 Abs. 5 Satz 6 AMG). Sollte der Deutsche Bundestag die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite aufheben, endet diese Gestattung zeitgleich mit der Bekanntmachung im Bundesgesetzblatt (§ 10 Halbsatz 2 MedBVS, § 5 Abs. 4 Satz 1 i. V. m. § 5 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz – IfSG).

5. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs.

6. Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im elektronischen Amtsblatt 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 AMG vom 21.07.2020, 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 Medizinischen Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung weitere Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes während der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Tragweite ermöglicht (vgl. § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 Buchstabe a), b), c) i. V. m. Abs. 3 Satz 2 IfSG).

In Bayern werden zunehmend mehr Corona-Impfstoffe durch Arztpraxen und Betriebsärzte verabreicht. Aktuell sind jedoch keine praxisgerechten Packungsgrößen des COVID-19-Impfstoffs der Firma BioNTech verfügbar. Zur Sicherstellung von Abgabemengen, die an den benötigten Bedarf an Impfstoffen angepasst sind, ist es daher erforderlich, aus den von den Herstellern bereitgestellten Fertigarzneimittelpackungen 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 Comirnaty® von BioNTech in der Apotheke („Standardarbeitsanweisung“) in der jeweils aktuellen Fassung (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVS). Entsprechende Ausnahmegestattungen zum Auseinander für Großhändler wurden bereits erteilt. Zusätzlich ist es erforderlich, dass auch Apotheken gestattet wird, Vials entsprechend der Bestellung der Privat-, Vertrags- und Betriebsärzte noch kleinteiliger auszueinzeln, abzupacken und an diese abzugeben.

Die Gestattung des Auseinander, Abpackens und Inverkehrbringens des COVID-19-Impfstoff Comirnaty® von BioNTech gegenüber allen Apotheken im Aufsichtsbereich der Regierung von Oberbayern durch eine Allgemeinverfügung beschleunigt und vereinfacht die Verteilung von Vials.

Bereits am 01.04.2021 wurde eine entsprechende Allgemeinverfügung veröffentlicht; die Neufassung der Standardarbeitsanweisung erfordert jedoch eine Anpassung der bisherigen Allgemeinverfügung.

Mit dieser Änderung und dem hierin enthaltenen Verweis auf die Standardarbeitsanweisung in der jeweils aktuellen Fassung, wird eine unmittelbare und leichtere Anpassung an eventuelle künftige Entwicklungen ermöglicht.

Diese vom Paul-Ehrlich-Institut befürwortete, jeweils aktuelle Version der Standardarbeitsanweisung, ist eine verbindliche Nebenbestimmung. Weiter wird auf das Beifügen einer Packungsbeilage verzichtet sowie aufgenommen, dass eine Abgabe an Vertrags-, Privat- und Betriebsärzte möglich ist.

II.

Diese Allgemeinverfügung beruht auf § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG. Danach kann die Regierung von Oberbayern als zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben 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 21.07.2020, im Bundesanzeiger veröffentlicht am 22.07.2020 (BAnz AT 22.07.2020 B2), vor. Die Gestattung des Auseinander 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.

Da COVID-19-Impfungen zunehmend auch außerhalb von Impfzentren durch Arztpraxen und Betriebsärzte durchgeführt werden, ist es unabdingbar, dass auch entsprechend an den Bedarf angepasste Lieferumfänge vorhanden sind. 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 Arztpraxen sowie Betriebsärzte, und damit auch der Patienten, zur Verhütung lebensbedrohlicher Erkrankungen im öffentlichen Interesse geboten.

Die Änderung der Allgemeinverfügung vom 01.04.2021 ist im Rahmen der Ermessensentscheidung der Behörde nach § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG möglich.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ist es erforderlich, die bisherige Allgemeinverfügung zu ändern und an den aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik anzupassen. Um weiteren Anpassungen der Standardarbeitsanweisung vorzugreifen, wird aus Gründen der Rechtsklarheit und Verfahrensvereinfachung der Inhalt der Standardarbeitsanweisung nicht wiedergegeben; vielmehr wird auf die jeweils aktuelle Fassung, abrufbar unter <https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/>, verwiesen.

1. In der neuen Ziffer 1 der Allgemeinverfügung wird aufgenommen, dass die Abgabe des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty® von BioNTech an Vertrags-, Privat- und Betriebsärzte in Bayern erfolgt.

Die Abgabe von COVID-19-Impfstoffen durch Apotheken mit Betriebsstätte in Bayern erfolgt nur an bayerische Arztpraxen (Vertrags-, Privat- und Betriebsärzte). Der Adressatenkreis wird hier dem inzwischen erweiterten Kreis der bezugsberechtigten Ärzte angepasst.

Es ist sicherzustellen, dass Impfstoff aus dem vom Bundesgesundheitsministerium für Bayern zugeteilten Kontingent an bayerische Arztpraxen und Betriebsärzte abgegeben wird.

2. In der neuen Ziffer 2 der Allgemeinverfügung wurde aufgenommen, dass die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel zu gewährleisten ist 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.

Die Ergänzung ist erforderlich, da die vom Paul-Ehrlich-Institut befürwortete Standardarbeitsanweisung bereits an einzelnen Punkten abgeändert und dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik angepasst wurde.

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.

Weiter wird die Allgemeinverfügung nunmehr auf die Standardarbeitsanweisung ausgerichtet, da diese konkretere Aussagen zum Umgang mit dem Impfstoff in der Apotheke enthält, als die zuvor angegebene und angehängte Prozessbeschreibung.

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.

Die Standardarbeitsanweisung fordert bis dato nicht, dass eine aktuelle Packungsbeilage bei jeder Auseinzelung beigefügt wird. Der Verzicht auf das Beifügen der Packungsbeilage wird in dieser Allgemeinverfügung beibehalten.

3. Der Auflagenvorbehalt unter Ziffer 3 bleibt unverändert. Dieser 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 ist weiterhin zeitlich befristet bis zum 30.09.2021. 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 ebenfalls unverändert 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.

Vorliegend wird aufgrund der bereits stattfindenden Aus- einzelung und Abgabe an Arztpraxen und Betriebsärzte aus Gründen der Rechtsklarheit und -sicherheit ein früherer Bekanntgabetag gewählt (vgl. Art. 41 Abs. 4 Satz 4 BayVwVfG).

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 Beschwerde 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 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.

München, 28. Juni 2021
Regierung von Oberbayern

Maria Els
Regierungspräsidentin