



Oberbayerisches Amtsblatt



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

266

Nr. 28 Sonderausgabe / 24. November 2021

Inhaltsübersicht

Allgemeinverfügung

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungs-
sicherstellungsverordnung (MedBVSV)

Allgemeinverfügung zum Auseinander- und Inverkehrbringen von COVID-19 Impfstoff

267

REGIERUNG VON OBERBAYERN

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV)**Allgemeinverfügung zum Auseinzeln und Inverkehrbringen von COVID-19 Impfstoff****Bekanntmachung der Regierung von Oberbayern vom 23. November 2021, Aktenzeichen ROB-55Ph-2676.Ph_01-1-10-472**

Die Regierung von Oberbayern erlässt auf der Grundlage des § 79 Abs. 5 S. 4 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV i. V. m. § 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 S. 2 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG) für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben folgende befristete

Allgemeinverfügung:

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

- 1.1. Comirnaty® der Firma BioNTech,
- 1.2. Vaxzevria® der Firma AstraZeneca,
- 1.3. COVID-19 Vaccine Janssen der Firma Janssen-Cilag,
- 1.4. Spikevax® des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna)

aus den vom Großhandel zur Verfügung gestellten Gebinden auszueinzeln, abzupacken sowie den ausgeeinzelten COVID-19-Impfstoff abzugeben.

Die Abgabe dieses COVID-19-Impfstoffs richtet sich hinsichtlich des Empfängerkreises und der Abgabemodalitäten nach den jeweils geltenden Vorgaben der Coronavirus-Impfverordnung und der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 des Bundesministeriums für Gesundheit.

2. Das Auseinzeln 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 der Bundesapothekerkammer für den jeweiligen COVID-19-Impfstoff** i. S. d. Ziff. 1 des Tenors in der jeweils durch das Paul-Ehrlich-Institut geprüften aktuellen Fassung (aktuelle Versionen 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. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs.

4. Diese Allgemeinverfügung ersetzt die *Allgemeinverfügung zum Auseinzeln und Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty® durch Apotheken, die Allgemeinverfügung zum Auseinzeln und Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Vaxzevria® durch Apotheken und die Allgemeinverfügung zum Auseinzeln und Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels COVID-19 Vaccine Janssen durch Apotheken* vom 20. Juli 2021, bekanntgemacht im Oberbayerischen Amtsblatt Nr. 19 vom 23. Juli 2021 sowie die Allgemeinverfügung zum Auseinzeln und Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Spikevax® durch Apotheken vom 03.09.2021, bekanntgemacht im Oberbayerischen Amtsblatt Nr. 23 vom 17.09.2021, die mit Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite aufgrund der enthaltenen auflösenden Bedingungen enden.

5. Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im elektronischen Amtsblatt der Regierung von Oberbayern als bekannt gegeben. Sie tritt durch Aufhebung oder spätestens am 31.05.2022 außer Kraft.

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 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung weitere Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes ermöglicht (vgl. § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 Buchstabe a), b), c), Abs. 3 Satz 2, Abs. 4 S. 1 Nr. 2 IfSG).

In Bayern werden weiterhin Corona-Impfstoffe verabreicht. Aktuell sind jedoch keine praxisingerechten Packungsgrößen der COVID-19-Impfstoffe 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 für den jeweiligen Impfstoff erstellten Standardarbeitsanweisung:

- Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® von BioNTech in der Apotheke
- Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca in der Apotheke
- Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke
- Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna in der Apotheke

(Im Folgenden: „Standardarbeitsanweisung“) in der jeweils aktuellen Fassung (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV). Entsprechende Ausnahmegestattungen zum Auseinzeln für Großhändler wurden bereits erteilt. Zusätzlich ist es erforderlich, dass auch Apotheken gestattet wird, Vials entsprechend der Bestellungen der Leistungserbringer noch kleinteiliger auszueinzeln, abzupacken und an diese abzugeben.

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

II.

Diese Allgemeinverfügung beruht 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). 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 Auseinzeln 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.

Auch § 4 Abs. 3 MedBVSV gilt nach § 5 Abs. 4 S. 2 Nr. 2 IfSG auch nach Aufhebung bzw. Ablauf der epidemischen Lage von nationaler Tragweite weiterhin fort.

Da weiterhin – und insbesondere auch im Hinblick auf die vermehrten Auffrischungsimpfungen – ein hoher Bedarf an COVID-19-Impfstoff besteht, sind basierend auf diesen Rechtsgrundlagen Regelungen zum Auseinzeln und Inverkehrbringen des COVID-19-Impfstoffs, wie auch bereits in den vorherigen Allgemeinverfügungen, erforderlich.

1. In Ziffer 1 der Allgemeinverfügung wird das Auseinzeln (vgl. § 4 Abs. 14 AMG) in Abweichung vom Erfordernis der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG gestattet. Der Empfängerkreise richtet sich nach den jeweils geltenden Vorgaben der Coronavirus-Impfverordnung (aktuelle Fassung vom 15.11.2021, veröffentlicht im BAnz AT 15.11.2021 V1) und der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 des Bundesministeriums für Gesundheit (aktuelle Fassung vom 16.09.2021, veröffentlicht im BAnz AT 17.09.2021 B5).

Ein allgemeiner Verweis auf diese jeweils gültigen Fassungen trägt dem Umstand Rechnung, dass nur mit einer dynamischen Verweisung eine schnellstmögliche Anpassung an die Regelungen des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgen kann. So wird eine lückenlose und flächendeckende Versorgung sichergestellt.

2. Ziffer 2 der Allgemeinverfügung stellt sicher, 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.

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.

Die Beschränkung des Herstellens, Abpackens und Abgebens nach den unter Ziffer 2 genannten Nebenbestimmungen orientiert sich an einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch das Paul-Ehrlich-Institut als Bundesoberbehörde, welches diese Vorgaben für notwendig erachtet (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV). 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 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. Der Widerrufsvorbehalt stützt sich 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.

4. In Ziff. 4 des Tenors werden die bisherigen Allgemeinverfügungen durch diese neue Allgemeinverfügung ersetzt; dies wurde klarstellend aufgenommen. Aufgrund der in den bisherigen Allgemeinverfügungen enthaltenen auflösenden Bedingung, wonach die Regelungen mit Feststellung der Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite enden, war eine Neufassung erforderlich. Die Allgemeinverfügung kann allerdings unter anderem weiterhin auf § 4 Abs. 3 MedBVSV gestützt werden, da diese Regelung nach § 5 Abs. 4 S. 2 Nr. 2 IfSG auch nach Aufhebung bzw. Ablauf der epidemischen Lage von nationaler Tragweite fort gilt.

5. Die Allgemeinverfügung gilt längstens bis zum Ablauf des 31.05.2022. Die zeitliche Befristung beruht auf § 79 Abs. 6 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV 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.

6. Vorliegend wird aufgrund der bereits stattfindenden Auseinzelung und der erforderlichen ununterbrochenen Versorgung mit dem COVID-19 Impfstoff ein früherer Bekanntgabebetag 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 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, 23. November 2021
Regierung von Oberbayern

Maria Els
Regierungspräsidentin

