

DIE REGIERUNGSPRÄSIDIEN

733 DARMSTADT

Allgemeinverfügung

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSU);

Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva® Injektionssuspension (COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvantated) Valneva®)

Auf Grundlage von § 4 Abs. 3 und 4 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSU) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) wie folgt gestattet:

1. Ich gestatte den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 des Apothekengesetzes (ApoG) in Hessen das Inverkehrbringen der vom Bund zur Verfügung gestellten Fertigarzneimittel COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva® Injektionssuspension (COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvantated) Valneva®), auch wenn diese abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 AMWHV 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.

Bis auf Weiteres ist dabei die **jeweils aktuelle** Prozessbeschreibung der ABDA „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva® Injektionssuspension (COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvantated) Valneva®) in der Apotheke“ anzuwenden. Die jeweils aktuell anzuwendende Version ist auf der Homepage des RP Darmstadt unter www.rp-darmstadt.hessen.de bei „Veröffentlichungen und Digitales“ – „Öffentliche Bekanntmachungen“ – „Pharmazie“ verfügbar.

2. Für die Begleitdokumentation vom COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva® Injektionssuspension (COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvantated) Valneva®) ist das **jeweils aktuelle** Formblatt „Begleitdokumentation COVID-19 Impfstoffe“ anzuwenden, das ebenfalls auf der Homepage des RP Darmstadt unter www.rp-darmstadt.hessen.de bei „Veröffentlichungen und Digitales“ – „Öffentliche Bekanntmachungen“ – „Pharmazie“ verfügbar ist.

Diese Allgemeinverfügung gilt bis zum **24. November 2022**.

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 „Veröffentlichungen und Digitales“ – „Öffentliche Bekanntmachungen“ – „Pharmazie“ eingestellt.

Begründung:

Gemäß § 4 Abs. 3 MedBVSU 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:

Die Apotheken sollen das Arzneimittel COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva® Injektionssuspension (COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvantated) Valneva®) des pharmazeutischen Unternehmers Valneva Austria GmbH in kleinere Packungsgrößen umpacken. Hierzu bedarf es nach dem Arzneimittelgesetz grundsätzlich einer Herstellungserlaubnis.

Die nach § 77 AMG für Impfstoffe gegen COVID-19 zuständige Bundesoberbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), hat eine entsprechende Nutzen-Risiko-Bewertung vorgenommen und festgestellt, dass die Ausnahme von der Verpflichtung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für Arzneimittelgroßhandlungen für das Umverpacken in Teilmengen des Arzneimittels COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva® Injektionssuspension (COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvantated) Valneva®) zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des herzustellenden Arzneimittels bei Einhaltung der beigefügten Prozessbeschreibung gewährleistet ist.

In Anbetracht der weiterhin starken Einbeziehung insbesondere der niedergelassenen Ärzte in die Impfkampagne und der Ergänzung des Impfangebots durch die Apotheken ist es zur Sicherstellung der flächendeckenden Impfstoffversorgung geboten, den Impfstoff bedarfsgerecht über die Apotheken zur Verfügung zu stellen. 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 dieser Bescheid einen geeigneten Weg dar, um die Durchimpfung der Bevölkerung zu erreichen.

Die Maßnahmen sind auf das erforderliche Maß begrenzt und angemessen, um den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen.

Über zukünftige Änderungen der Prozessbeschreibung haben sich die Apotheken eigenständig zeitnah zu informieren.

Sollten sich zukünftig die Prozessbeschreibungen ändern, wird dies auf der Homepage unter www.rp-darmstadt.hessen.de bei „Veröffentlichungen und Digitales“ – „Öffentliche Bekanntmachungen“ – „Pharmazie“ tagesaktuell bekanntgegeben.

Ab dem Zeitpunkt sind nur noch die neuesten Fassungen anzuwenden.

Ziffer 2:

Sollten sich zukünftig die Begleitdokumentation ändern, wird dies auf der Homepage unter www.rp-darmstadt.hessen.de bei „Veröffentlichungen und Digitales“ – „Öffentliche Bekanntmachungen“ – „Pharmazie“ tagesaktuell bekanntgegeben.

Ab dem Zeitpunkt sind nur noch die neuesten Fassungen anzuwenden.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Darmstadt, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt erhoben werden.

Darmstadt, den 6. September 2022

Regierungspräsidium Darmstadt
II 23.1 (Co) 18 L 20.21/2-2018/39

StAnz. 38/2022 S. 1098