

Landesdirektion Sachsen

Bekanntmachung der Landesdirektion Sachsen

Allgemeinverfügung Vollzug des Arzneimittelgesetzes und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung Herstellen und Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel „Comirnaty®“, „COVID-19 Vaccine Janssen“, „Nuvaxovid®“, „Spikevax®“, „Vaxzevria®“ durch Apotheken und Krankenhausapotheken

Az.: 26-5151/6/20

Vom 19. Mai 2022

Die Landesdirektion Sachsen erlässt auf der Grundlage von § 4 Absatz 3 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung vom 25. Mai 2020 (BAnz AT 26.05.2020 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 9. März 2022 (BAnz AT 10.03.2022 V1) geändert worden ist, in Verbindung mit der Nutzen-Risiko-Bewertung der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörde (hier: Paul-Ehrlich-Institut) vom 2. Mai 2022, mit der festgestellt worden ist, dass die Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für Arzneimittelgroßhandel und Apotheken für das Umverpacken der oben genannten Arzneimittel zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel gewährleistet sind, folgende

Allgemeinverfügung:

Den Apotheken und Krankenhausapotheken im Freistaat Sachsen wird bis längstens 24. November 2022 das Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe der Fertigarzneimittel „Comirnaty®“, „COVID-19 Vaccine Janssen“, „Nuvaxovid®“, „Spikevax®“ und „Vaxzevria®“, jeweils auf Ebene der Sekundärverpackung, abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 des Arzneimittelgesetzes oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung gestattet.

Gemäß Nutzen-Risiko-Bewertung des Paul-Ehrlich-Instituts vom 2. Mai 2022 sind die Prozessbeschreibungen

- „Prozessbeschreibung: Comirnaty® (BioNTech) – Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen“ in der Version 4.2 vom 29. April 2022
- „Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des COVID-19 Vaccine Janssen im Arzneimittelgroßhandel und bei der Auslieferung an Apotheken“ in der Version 2.1 vom 29. April 2022
- „Prozessbeschreibung: Nuvaxovid® (Novavax) – Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen“ in der Version 2.1 vom 29. April 2022

- „Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Vaxzevria® des pharmazeutischen Unternehmers AstraZeneca im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an Apotheken“ in der Version 2.1 vom 29. April 2022
- „Prozessbeschreibung: Spikevax® für den Arzneimittelgroßhandel: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Spikevax® (vormals MODERNA COVID-19 VACCINE) des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna) im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen“ in der Version 3.1 vom 29. April 2022
- Formblatt Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe der Bundesapothekerkammer vom 28. April 2022 einzuhalten.

Weiterhin wird das Inverkehrbringen dieses, auf Ebene der Sekundärverpackung abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 des Arzneimittelgesetzes oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung hergestellten Fertigarzneimittel „Comirnaty®“, „COVID-19 Vaccine Janssen“, „Nuvaxovid®“, „Spikevax®“ und „Vaxzevria®“ durch Apotheken und Krankenhausapotheken im Freistaat Sachsen bis längstens 31. Mai 2022 gestattet.

Diese Gestattung zum Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel „Comirnaty®“, „COVID-19 Vaccine Janssen“, „Nuvaxovid®“, „Spikevax®“ und „Vaxzevria®“ gilt auch, wenn die oben genannten Herstellungsschritte abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 des Arzneimittelgesetzes oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung nicht durch die Apotheken und Krankenhausapotheken selbst, sondern durch Inhaber einer Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes vorgenommen wurden, wenn diesen die Durchführung dieser Herstellungsschritte durch die jeweils zuständige Landesbehörde gestattet wurde.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden.

Die sofortige Vollziehung dieser Allgemeinverfügung wird angeordnet.

Diese Allgemeinverfügung gilt mit ihrer Wiedergabe auf der Internetseite der Landesdirektion Sachsen als bekannt-

gegeben. Ein Abdruck nachrichtlich im Sächsischen Amtsblatt wird nachgeholt, sobald dies möglich und soweit die Allgemeinverfügung nicht durch Zeitablauf gegenstandslos geworden ist. Sie gilt ab dem 19. Mai 2022.

Begründung:

Gemäß § 4 Absatz 3 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung kann die für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 64 des Arzneimittelgesetzes zuständige Behörde im Einzelfall das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gestatten, die abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 des Arzneimittelgesetzes oder abweichend von §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 oder §§ 22 bis 26 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung hergestellt wurden, wenn die nach § 77 des Arzneimittelgesetzes 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.

Eine solche Feststellung durch das Paul-Ehrlich-Institut als der zuständigen Bundesoberbehörde ist am 2. Mai 2022 erfolgt.

Die Landesdirektion Sachsen ist gemäß § 6 des Sächsischen Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 25. November 2003 (SächsGVBl. S. 899), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 14. Dezember 2018 (SächsGVBl. S. 782) geändert worden ist, in Verbindung mit § 2 Absatz 1 Nummer 1 der Verordnung Heilberufe und Pharmazie vom 21. März 2006 (SächsGVBl. S. 73, 74), die zuletzt durch Artikel 3 Absatz 5 der Verordnung vom 5. April 2019 (SächsGVBl. S. 245) geändert worden ist, zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes im Freistaat Sachsen

Leipzig, den 19. Mai 2022

Landesdirektion Sachsen
Marion Reinhardt
Referatsleiterin Pharmazie, GMP-Inspektorat

und somit auch zuständig für den Erlass dieser Allgemeinverfügung.

Die Anordnung der sofortigen Vollziehung hat ihren Rechtsgrund in § 80 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 der Verwaltungsgerichtsordnung. Danach kann die Behörde im öffentlichen Interesse die sofortige Vollziehung anordnen. Damit entfällt die mit einem Rechtsbehelf eintretende aufschiebende Wirkung. Andernfalls hätte dies zur Folge, dass während des Rechtsbehelfsverfahrens das Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel „Comirnaty[®]“, „COVID-19 Vaccine Janssen“, „Nuvaxovid[®]“, „Spikevax[®]“ und „Vaxzevria[®]“ durch Apotheken und Krankenhausapotheken nicht möglich wäre. Ohne eine flächendeckende und beschleunigte Impfung der Bevölkerung beständen erhebliche Gefahren für Leben und Gesundheit der Bevölkerung. Nach Abwägung überwiegt das öffentliche Interesse durch den Sofortvollzug, insbesondere um eine Überlastung des Gesundheitssystems zu verhindern.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach ihrer Bekanntgabe schriftlich oder zur Niederschrift Widerspruch eingelegt werden bei der Landesdirektion Sachsen, Altchemnitzer Straße 41, 09120 Chemnitz, oder den Dienststellen der Landesdirektion Sachsen in Dresden, Stauffenbergallee 2, 01099 Dresden, oder in Leipzig, Braustraße 2, 04107 Leipzig. Die Schriftform kann durch die elektronische Form ersetzt werden. Der elektronischen Form genügt ein elektronisches Dokument, das mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist. Die Schriftform kann auch ersetzt werden durch Versendung eines elektronischen Dokuments mit der Versandart nach § 5 Absatz 5 des De-Mail-Gesetzes. Die Adressen und die technischen Anforderungen für die Übermittlung elektronischer Dokumente sind über die Internetseite www.lids.sachsen.de/ kontakt abrufbar.