

**Vollzug des Arzneimittelgesetzes und der Medizinischer Bedarf Versorgungsicherstellungsverordnung  
Inverkehrbringen durch Arzneimittelgroßhändler und Apotheken der Fertigarzneimittel  
Vaxzevria®, Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Janssen® / Jcovden®, Spikevax®, Nuvaxovid®, Valneva® und VidPrevtyl Beta**

**Allgemeinverfügung**

Das Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein als zuständige Behörde für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG) in Schleswig-Holstein gestattet hiermit gemäß § 4 Absatz 3 und Absatz 4 der Medizinischer Bedarf Versorgungsicherstellungsverordnung (MedBVSV)

das Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel

- Vaxzevria®, auch in nicht-deutscher Aufmachung, des Herstellers AstraZeneca
- Comirnaty®, auch in nicht-deutscher Aufmachung, der Firmen BioNTech/Pfizer
- Jcovden® (COVID-19 Vaccine Janssen®), auch in nicht-deutscher Aufmachung, des Herstellers Janssen-Cilag
- Spikevax®, des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna)
- Nuvaxovid®, des pharmazeutischen Unternehmers Novavax
- COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva®, des pharmazeutischen Unternehmers Valneva
- VidPrevtyl Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion, des pharmazeutischen Unternehmers Sanofi Pasteur
- und eines Fertigarzneimittels „0,9 prozentiger, steriler Kochsalzlösung“ zur Herstellung der individuellen Impfdosis

durch Inhaber von Erlaubnissen nach § 52a Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) und Apotheken, auch wenn dieses abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in den Betriebsstätten der Firmen

Max Jenne Arzneimittel-Großhandlung KG, Novgorodstraße 12, 23560 Lübeck oder Kieler Straße 421 in 24536 Neumünster, oder NOWEDA Arzneimittel Aktiengesellschaft, Haidkrugsweg 2, 22885 Barsbüttel, oder Sanacorp Pharmahandel GmbH, Dahlienstraße 10-20, 23795 Bad Segeberg

hergestellt wurden. Abweichungen von den genannten Vorschriften sind nur in Bezug auf das Verpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe, jeweils auf Ebene der Sekundärverpackung, zulässig.

Die jeweiligen Prozessbeschreibungen des PHAGRO (Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.) „Prozessbeschreibungen Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels „X“ des pharmazeutischen Unternehmers „Y“ im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen“ sind dabei vom oben genannten Inhaber einer Erlaubnis nach § 52a Absatz 1 AMG in der jeweils aktuell gültigen Version anzuwenden und in eine auf die eigenen Belange angepasste Arbeitsanweisung umzusetzen.

- 2 -

Der Inhaber einer Apotheke muss die Vorgaben der Standardarbeitsanweisungen der Bundesapothekerkammer in den jeweils aktuell gültigen Fassungen einhalten. Die Apotheke hat die „Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe“ gemäß aktuell gültigem Formblatt „Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe“ beizufügen.

Die Allgemeinverfügung Az.: LAsD 3114-234588/2022 Stand 07.12.2022 ersetzt die Allgemeinverfügungen des LAsD vom

- LAsD 3114-131826/2022, Stand 02.09.2022

Die sofortige Vollziehung wird angeordnet.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden.

Diese Allgemeinverfügung tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft. Sie gilt am 07.12.2022 durch Aushang an der Haupteingangstür des Landesamtes für soziale Dienste, Steinmetzstr. 1-11, 24534 Neumünster sowie durch Veröffentlichung im Internet (<http://www.lasd-sh.de>) als bekannt gegeben.

Begründung:

Gemäß § 4 Absatz 3 MedBVSV 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.

Diese Allgemeinverfügung ist geeignet, erforderlich und auch angemessen, um die Durchimpfung der Bevölkerung aufrecht zu erhalten.

Die Anordnung der sofortigen Vollziehung beruht auf § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). Sie ist aufgrund des hohen öffentlichen Interesses an der Impfkampagne und aufgrund der Gefährdung der Gesundheit der Allgemeinheit durch eine Erkrankung mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 anzuordnen.

Ihr Recht:

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein, Gartenstraße 24, 24534 Neumünster, erhoben werden.

Dr. Carsten Bode