

34 **Vollzug des Arzneimittelgesetzes
und der Medizinischer-Bedarf-
Versorgungssicherungsverordnung
Inverkehrbringen der Impfstoffe
COVID-19 Vaccine Janssen®
von Johnson & Johnson,
Spikevax® von Moderna,
Comirnaty® von BioNTech/Pfizer
(verschiedene Stärken bzw. Darreichungsformen),
Vaxzevria® von AstraZeneca und
Nuvaxovid® von Novavax
durch Arzneimittelgroßhändler und Apotheken**

Aufgrund der Zuständigkeit des Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes und als für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 64 AMG zuständiger Behörde im Saarland (§§ 3, 4 Landesorganisationsgesetz) und aufgrund des § 4 Absatz 4 der Medizinischer-Bedarf-Versorgungssicherungsverordnung – MedBVSU – ergeht folgende

Allgemeinverfügung

Das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie gestattet hiermit das Inverkehrbringen der Impfstoffe

- Comirnaty® von BioNTech/Pfizer (verschiedene Stärken bzw. Darreichungsformen),
 - Vaxzevria® von AstraZeneca,
 - Spikevax® von Moderna,
 - Nuvaxovid® von Novavax und
 - COVID-19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson
- und des Fertigarzneimittels
- 0,9-prozentige, sterile Kochsalzlösung zur Herstellung einer individuellen Impfdosis

durch Inhaber von Erlaubnissen nach § 52a Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) und Apotheken, auch wenn diese 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

NOWEDA GmbH & Co. KG, Apothekerstraße 1, 66299 Friedrichsthal, oder

Sanacorp Pharmahandel GmbH, Theodor-Heuss-Straße 9, 66130 Saarbrücken,

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.

Diese Ausnahme gilt unter der Voraussetzung, dass Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der hergestellten Arzneimittel gewährleistet sind.

Die jeweils aktuellen Prozessbeschreibungen des PHAGRO zur Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen der Impfstoffe Comirnaty®, Vaxzevria®, Spikevax®, Nuvaxovid® und COVID-19 Vaccine Janssen® im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an Apotheken sowie die Prozessbeschreibung der ABDA zum Umgang mit den Impfstoffen Comirnaty®, Vaxzevria®, Spikevax®, Nuvaxovid® und COVID-19 Vaccine Janssen® in der Apotheke sind dabei anzuwenden und in eine auf die eigenen Belange angepasste Arbeitsanweisung umzusetzen.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden oder mit Nebenbestimmungen versehen werden.

Bekanntmachung im Amtsblatt des Saarlandes

Vorstehende Allgemeinverfügung gilt als am Tage nach ihrer Verkündung im Amtsblatt des Saarlandes als bekannt gemacht.

Begründung

Gemäß § 4 Absatz 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.

Die nach § 77 AMG für Impfstoffe gegen COVID-19 zuständige Bundesoberbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut, hat nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung festgestellt, dass die Ausnahme von der Verpflichtung einer Herstellerlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes für Apotheken für das Umverpacken der Arzneimittel „Comirnaty®“ (COVID-19-Impfstoff der Firma BioNTech/Pfizer), „Vaxzevria®“ (COVID-19-Impfstoff der Firma AstraZeneca), „Spikevax®“ (COVID-19-Impfstoff der Firma Moderna), „Nuvaxovid®“ (COVID-19-Impfstoff der Firma Novavax) und „COVID-19 Vaccine Janssen®“ (COVID-19-Impfstoff der Firma Johnson & Johnson) zur

Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der Standardanweisungen „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 dem COVID-19-Impfstoff Spikevax[®] von Moderna in der Apotheke“, „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid[®] von Novavax in Apotheken“ und „Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen[®] in der Apotheke“ in der jeweils aktuellen Fassung gewährleistet sind (Bewertung des Paul-Ehrlich-Instituts nach § 4 Absatz 3 MedBVSV zum Umverpacken von Comirnaty[®], Vaxzevria[®], Spikevax[®], Nuvaxovid[®] und COVID-19 Vaccine Janssen[®] durch Apotheken).

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 diese Allgemeinverfügung einen geeigneten Weg dar, um die weitere Durchimpfung der Bevölkerung zu beschleunigen.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann gemäß §§ 42, 74, 81 ff. der Verwaltungsgerichtsordnung vom 21. Januar 1960 in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. März 1991 (BGBl. I S. 686), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 3. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2694), innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht des Saarlandes, Kaiser-Wilhelm-Straße 15, 66740 Saarlouis, erhoben werden. Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen und soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen angegeben werden. Die Erhebung der Klage kann schriftlich, zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle des Gerichts oder in elektronischer Form nach Maßgabe der Verordnung für den elektronischen Rechtsverkehr mit Gerichten und Staatsanwaltschaften im Saarland vom 12. Dezember 2006 (Amtsbl. S. 2237), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 15. November 2017 (Amtsbl. I S. 986), erfolgen. Soweit die Klageerhebung schriftlich oder zur Niederschrift erfolgt, sollen der Klage so viele Abschriften der Klage einschließlich Anlagen beigelegt werden, dass alle übrigen Beteiligten eine Ausfertigung erhalten können.

Saarbrücken, den 21. Januar 2022

**Ministerium für Soziales, Gesundheit,
Frauen und Familie
Abteilung E, Gesundheit und Prävention**

Im Auftrag
Schnabel