



Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Tennstedter Straße 8/9 • 99947 Bad Langensalza

An den Vollsortierten Arzneimittelgroßhandel mit
Erlaubnis nach § 52 a Arzneimittelgesetz (AMG)

sowie die öffentlichen Apotheken
im Freistaat Thüringen

Der Präsident

Detlef Wendt

Ihr/e Ansprechpartner/in

Abteilung 2
Dr. Dirk Humann

Durchwahl

Telefon +49 361 57-3831240
Telefax +49 361 57-3831024

pharmazie@tlv.thueringen.de

Ihr Zeichen

-

Ihre Nachricht vom

-

Unser Zeichen

(bitte bei Antwort angeben)
24-2425-001

Bad Langensalza

. November 2022

Allgemeinverfügung

über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) zur Versorgung der Bevölkerung in Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty[®], Comirnaty[®] Original/Omicron BA.1, Comirnaty[®] Original/Omicron BA.4-5 (BioNTech), Vaxzevria[®] (COVID-19 Vaccine Astra-Zeneca), Jcovden[®], vormals COVID-19 Vaccine Janssen[®] (Janssen-Cilag), Spikevax[®], Spikevax[®] bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax[®] bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna), Nuvaxovid[®] (Novavax) und COVID-19-Vaccine Valneva, in verschiedenen Dosierungen

Auf Grundlage von § 4 Abs. 3 MedBVS in Verbindung mit den Nutzen-Risiko-Bewertungen der nach § 77 Arzneimittelgesetz (AMG) zuständigen Bundesoberbehörde (hier: Paul-Ehrlich-Institut) für die Arzneimittel Comirnaty[®], Comirnaty[®] Original/Omicron BA.1, Comirnaty[®] Original/Omicron BA.4-5 (BioNTech), Vaxzevria[®] (COVID-19 Vaccine Astra-Zeneca), Jcovden[®], vormals COVID-19 Vaccine Janssen[®] (Janssen-Cilag), Spikevax[®], Spikevax[®] bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax[®] bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna), Nuvaxovid[®] (Novavax) und COVID-19-Vaccine Valneva in der jeweils aktuellen Fassung, erlässt das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) folgenden



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ML-18223-01-00
D-PL-18223-02-00

Änderungsbescheid:

- (1) Die Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) zur Versorgung der Bevölkerung in Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty[®] (BioNTech), Vaxzevria[®] (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), Jcovden[®], vormals COVID-19 Vaccine Janssen[®] (Janssen-Cilag), Spikevax[®] (Moderna COVID-19 Vaccine), Nuvaxovid[®] (Novavax), Comirnaty[®] 15/15 µg/Dosis (Original/Omicron BA.1), COVID-19-Vaccine Valneva[®], Spikevax[®] bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion (Moderna) und Comirnaty[®] 15/15 µg/Dosis

**Thüringer Landesamt
für Verbraucherschutz**

Tennstedter Straße 8/9
99947 Bad Langensalza

verbraucherschutz.thueringen.de

Bankverbindung:

Landesbank Hessen-Thüringen
IBAN: DE15820500003004444026
BIC: HELADEF3333

(Original/Omikron BA.4-5) vom 15. Februar 2022 in der Fassung der Änderungsbescheide vom 31. Mai 2022, 27. Juli 2022, 2. September 2022, 7. September 2022 und 27. September 2022 wird wie folgt neu gefasst:

(a) Die Überschrift der Allgemeinverfügung wird wie folgt gefasst:

Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) zur Versorgung der Bevölkerung in Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty®, Comirnaty® Original/Omicron BA.1, Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine Astra-Zeneca), Jcovden®, vormals COVID-19 Vaccine Janssen® (Janssen-Cilag), Spikevax®, Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna), Nuvaxovid® (Novavax) und COVID-19-Vaccine Valneva®, in verschiedenen Dosierungen.

(b) Der auf die Überschrift folgende Satz wird wie folgt gefasst:

Auf Grundlage von § 4 Abs. 3 MedBVS in Verbindung mit den Nutzen-Risiko-Bewertungen der nach § 77 Arzneimittelgesetz (AMG) zuständigen Bundesoberbehörde (hier: Paul-Ehrlich-Institut) für die Arzneimittel Comirnaty®, Comirnaty® Original/Omicron BA.1, Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine Astra-Zeneca), Jcovden®, vormals COVID-19 Vaccine Janssen® (Janssen-Cilag), Spikevax®, Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna), Nuvaxovid® (Novavax) und COVID-19-Vaccine Valneva® in der jeweils aktuellen Fassung, erlässt das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) folgenden Änderungsbescheid:

(c) Ziffer 3 des Tenors der Allgemeinverfügung wird wie folgt gefasst:

Die unter Ziffer 1 genannten Inhaber von Erlaubnissen nach § 52a Absatz 1 AMG haben gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung des Paul-Ehrlich-Instituts für die Arzneimittel:

- Comirnaty® (BioNTech),
- Comirnaty® Original/Omicron BA.1
- Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5
- Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca),
- Jcovden®, vormals COVID-19 Vaccine Janssen® (Janssen-Cilag),
- Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine),
- Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1
- Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5
- Nuvaxovid® (Novavax),
- COVID-19-Vaccine Valneva®,

in den verschiedenen Dosierungen und der jeweils aktuellen Fassung;

- die „Prozessbeschreibung: „Comirnaty® (BioNTech) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von

- Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen“,
- die „Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Vaxzevria® des pharmazeutischen Unternehmers AstraZeneca im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an Apotheken“,
 - die „Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des COVID-19 Vaccine Janssen® im Arzneimittelgroßhandel und bei der Auslieferung an Apotheken“,
 - die „Prozessbeschreibung: Nuvaxovid® (Novavax) – Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen“,
 - die „Prozessbeschreibung: COVID-19 Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva® Injektionssuspension (COVID-19 Impfstoff Valneva) - Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen“,
 - die Prozessbeschreibung: Spikevax® (Moderna) - „Prozessbeschreibung zu den COVID-19 Impfstoffen Spikevax®, Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm) /ml Injektionsdispersion und Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm) /ml Injektionsdispersion zur Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen“

in der jeweils aktuellen Fassung (mit verschiedenen Dosierungen) einzuhalten.

Die unter Ziffer 1 genannten öffentlichen Apotheken haben die für den jeweiligen Impfstoff gültigen Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Kinder (5 – 11 Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke“,
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke“,
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke“,
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omicron BA.1) Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)“,
- „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“,

- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid® von Novavax in der Apotheke“,
- „Umgang mit COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva® in der Apotheke“,
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm) /ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke“,
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg) /Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke“
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm) /ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke“
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (violette Kappe)“
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Kinder (6 Monate – 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (rotbraune Kappe)“

in der jeweils aktuellen Fassung einzuhalten.

(d) Ziffer 5 des Tenors der Allgemeinverfügung wird wie folgt gefasst:

Diese Allgemeinverfügung ersetzt die „Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) zur Versorgung der Bevölkerung in Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty® Impfstoff (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), COVID-19 Vaccine Janssen® (Janssen-Cilag) und Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine)“ vom 26. Januar 2022 und wird befristet bis zum 31. Dezember 2023.

(e) Ziffer 7 des Tenors der Allgemeinverfügung wird wie folgt gefasst:

Diese Allgemeinverfügung gilt nach ihrer Bekanntgabe bis zu dem Zeitpunkt, an dem das Paul-Ehrlich-Institut die in Ziffer 3 des Tenors aufgeführten Nutzen-Risiko-Bewertungen zurücknimmt oder die Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVS) aufgehoben wird, sofern dieser Zeitpunkt jeweils vor dem unter Ziffer 5 genannten Datum liegt.

(f) Weiterhin wird in der Begründung der 5. Absatz wie folgt gefasst:

Diese Feststellung erfolgte durch das Paul-Ehrlich-Institut als die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde für die in Ziffer 3 des Tenors genannten Arzneimittel.

- (2) Diese Änderungen treten am Tag nach ihrer öffentlichen Bekanntgabe in Kraft.

Begründung

Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird die Überschrift der Allgemeinverfügung geändert. Die Reduzierung der umfassenden Bezeichnungen der verschiedenen Zubereitungen trägt zur besseren Lesbarkeit bei.

Mit Artikel 1 Nr. 1b. Buchstabe b) des Gesetzes zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19 vom 16. September 2022 wurde § 5 Abs. 4 Satz 1 Nr. 4 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) dahingehend geändert, dass eine auf Grund des § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 a bis e und g erlassene Rechtsverordnung nunmehr spätestens mit Ablauf des 31. Dezember 2023 außer Kraft tritt.

Die Allgemeinverfügung vom 15. Februar 2022 in der aktuellen Fassung basiert auf der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVSV). Dabei handelt es sich um eine solche Rechtsverordnung im Sinne des § 5 Absatz 2 Nr. 4 a, b und c IfSG.

Auf dieser Grundlage wurde gemäß Artikel 8b des Gesetzes zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19 die MedBVSV dahingehend geändert, dass diese am 31. Dezember 2023 außer Kraft tritt.

Die MedBVSV dient der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs während der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie, § 1 Abs. 1 MedBVSV.

Aufgrund des Fortbestands der MedBVSV und der damit fortbestehenden Rechtslage wird die Allgemeinverfügung - neben dem Erfordernis der Entscheidung der Bundesoberbehörde im Sinne des § 4 Abs. 3 MedBVSV - an das Bestehen dieser Verordnung geknüpft und war daher in ihrer Gültigkeit zu verlängern.

Wie bei den bereits zugelassenen Impfstoffen wurden für die Impfstoffe

- COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Kinder (6 Monate – 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion,
- COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion und
- COVID-19-Impfstoff Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm) /ml Injektionsdispersion

die „Prozessbeschreibung: Comirnaty® (BioNTech)“ sowie die „Prozessbeschreibung: Spikevax® (Moderna)“ und die Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung (Standardarbeitsanweisungen) herausgegeben. Die Festlegungen dazu finden sich in den jeweils aktuellen Fassungen wieder.

Vom Paul-Ehrlich-Institut wurden zu diesen Impfstoffen die Bewertungen nach § 4 Abs. 3 MedBVSV zum Umverpacken von COVID-19-Impfstoffen durch den Arzneimittelgroßhandel und die Apotheken erteilt.

Der Bescheid des TLV vom 15. Februar 2022 in der Fassung der Änderungsbescheide war deshalb sowohl im Hinblick auf die aktuellen Bewertungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach § 4 Abs. 3 MedBVSV als auch aufgrund der neuen bzw. angepassten Prozessbeschreibungen und Standardanweisungen zu erweitern.

Die Allgemeinverfügung darf öffentlich bekannt gegeben werden, da dies durch eine Bekanntgabe an die Beteiligten untunlich ist, § 41 Abs. 3 Satz 2 Thüringer Verwaltungsverfahrensgesetz (ThürVwVfG).

Die Bekanntgabe wird vorliegend dadurch bewirkt, dass der verfügende Teil der Allgemeinverfügung und die Begründung ortsüblich bekannt gemacht werden. Die ortsübliche Bekanntmachung erfolgt aufgrund der Eilbedürftigkeit auf der Internetseite des TLV (verbraucherschutz.thueringen.de) und durch die direkte Bekanntgabe per E-Mail an die betroffenen Einrichtungen. Nachträglich erfolgt die Bekanntgabe im Staatsanzeiger für Thüringen.

Grundsätzlich gilt der Verwaltungsakt zwei Wochen nach der ortsüblichen Bekanntmachung als bekannt gegeben. In einer Allgemeinverfügung kann ein hiervon abweichender Tag, jedoch frühestens der auf die Bekanntmachung folgende Tag, bestimmt werden. Hiervon wurde vorliegend aufgrund der Eilbedürftigkeit Gebrauch gemacht.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim TLV mit Sitz in Bad Langensalza eingelegt werden.

gez. Detlef Wendt
Präsident