



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

Allgemeinverfügung
über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) zur Versorgung der Bevölkerung in Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty® (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), COVID-19 Vaccine Janssen® (Janssen-Cilag) und Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine)

Auf Grundlage von § 4 Abs. 3 MedBVSV in Verbindung mit den Nutzen-Risiko-Bewertungen der nach § 77 Arzneimittelgesetz (AMG) zuständigen Bundesoberbehörde (hier: Paul-Ehrlich-Institut) für die Arzneimittel Comirnaty® (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag) und Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine) in der jeweils aktuellen Fassung, erlässt das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) folgenden

Bescheid:

- (1) Das TLV gestattet den folgenden Inhabern von Erlaubnissen nach § 52a Absatz 1 AMG

PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co.KG
Vertriebszentrum Gotha, Am Kindleber Feld 3, 99867 Gotha

sowie

Noweda Pharma-Handels-GmbH
Am Hochheimer See 11, 99192 Nesse-Apfelstädt

und den öffentlichen Apotheken im Freistaat Thüringen mit einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz das Herstellen und Inverkehrbringen von Impfstoffen, abweichend von den Vorgaben des § 13 Abs. 2a AMG.

- (2) Abweichungen von den unter Ziffer 1 genannten Vorschriften zur Herstellung sind nur in Bezug auf das Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe, jeweils auf Ebene der Sekundärverpackung, zulässig.
- (3) 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), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag)

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
23. November 2021



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

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

verbraucherschutz.thueringen.de

Bankverbindung:
Landesbank Hessen-Thüringen
IBAN: DE15820500003004444026
BIC: HELADEF820

und Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine) in der jeweils aktuellen Fassung, die „Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Comirnaty® des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an Apotheken“, 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“ und die „Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen von Spikevax® (vormals MODERNA COVID-19 VACCINE) des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an Apotheken“ (in der jeweils aktuellen Fassung) 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® von BioNTech in der Apotheke“, „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca in der Apotheke“, „Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke“ und „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna in der Apotheke“ (in der jeweils aktuellen Fassung) einzuhalten.

- (4) Dem vollsortierten Großhandel mit Erlaubnis nach § 52a AMG wird aufgegeben, dem TLV eine wöchentliche Zusammenstellung der an die öffentlichen Apotheken in Thüringen gelieferten Impfdosen zu übermitteln.
- (5) Diese Allgemeinverfügung ersetzt die „Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) zur Versorgung der Bevölkerung in Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty® Impfstoff (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) und COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag)“ vom 27. August 2021 und wird befristet bis zum 31. Mai 2022.
- (6) Diese Allgemeinverfügung kann jederzeit ganz oder teilweise widerrufen werden.
- (7) Diese Allgemeinverfügung gilt nach ihrer Bekanntgabe bis zu dem Zeitpunkt, an dem das Paul-Ehrlich-Institut die Nutzen-Risiko-Bewertung für die Arzneimittel Comirnaty® (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag) und Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine) 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 - MedBVSV) aufgehoben wird, sofern dieser Zeitpunkt jeweils vor dem unter Ziffer 5 genannten Datum liegt.
- (8) Diese Allgemeinverfügung tritt am Tag nach ihrer öffentlichen Bekanntgabe in Kraft.

Begründung

Das TLV ist gemäß § 64 Abs. 3 Satz 1 AMG i.V.m. § 1 Thüringer Verordnung über die Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts (ThürAMZustVO) i.V.m. § 4 Abs. 3 MedBVSV für die Erteilung einer Ausnahme von § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG zuständig.

Gemäß § 4 Abs. 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 AMG hergestellt wurden.

Für die Anwendung von Vektor- und mRNA - Impfstoffen sind als Herstellungsvorgänge im Großhandel und in den Apotheken das Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe, jeweils auf Ebene der Sekundärverpackung, erforderlich.

Voraussetzung für die Ausnahme von der Erlaubnispflicht ist gemäß § 4 Abs. 3 MedBVSV, dass 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 Feststellung erfolgte durch das Paul-Ehrlich-Institut als die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde für die Arzneimittel Comirnaty® (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag) und Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine).

Aufgrund der aktuellen Entwicklung der Pandemielage mit einem fortbestehenden Impfbedarf der Bevölkerung und der Erforderlichkeit der Bereitstellung von sogenannten Auffrischungsimpfungen vor allem in den kommenden Wochen und Monaten ist auch weiterhin eine flächendeckende Impfung unter Ausnutzung aller zur Verfügung stehender Kapazitäten zu gewährleisten. Da sich aktuell das Infektionsgeschehen mit drohenden erheblichen Folgen für Leben und Gesundheit der Bevölkerung und einer möglichen Überforderung des Gesundheitssystems erhöht hat, stellt die Befreiung des Großhandels und der Apotheken von der Erlaubnispflicht für das Abpacken, Kennzeichnen und Inverkehrbringen entgegen der Vorgaben des § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG einen geeigneten Weg dar, um die Durchimpfung der Bevölkerung zügig fortzuführen bzw. um Auffrischungsimpfungen anzubieten.

Die Allgemeinverfügung ist erforderlich, um den Großhändlern und Apotheken das Abpacken, Kennzeichnen und Inverkehrbringen entgegen der Vorgaben des § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG zu gestatten.

Aufgrund der drohenden Gesundheitsgefahren bei einer Infektion mit einer COVID-19-Erkrankung insbesondere für die vulnerablen Bevölkerungsgruppen und aufgrund Weiterverbreitung von Infektionen bestünde damit eine Gefahr für die öffentliche Sicherheit. Diese Erwägungen rechtfertigen es unter Abwägung mit dem Interesse an der Arzneimittelsicherheit und der damit im Regelfall erforderlichen Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG für die Herstellung von Arzneimitteln, von diesem Verfahren abzuweichen.

Darüber hinaus wird es für erforderlich angesehen, dem vollsortierten Großhandel mit Erlaubnis nach § 52a AMG aufzugeben, dem TLV eine wöchentliche Zusammenstellung der an die öffentlichen Apotheken in Thüringen gelieferten Impfdosen zu übermitteln. Diese Verpflichtung resultiert auf § 66 Abs. 1 Satz 1 AMG. Danach ist derjenige, der der Überwachung nach § 64 Abs. 1 unterliegt, verpflichtet, die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen Auskünfte zu erteilen. Gemäß § 64 Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 AMG sind die mit der Überwachung beauftragten Personen befugt, alle erforderlichen Auskünfte zu verlangen.

Infolge des Wegfalls der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite zum 24. November 2021 durch den Bundestag (Bekanntmachung des Beschlusses des Deutschen Bundestages über die Feststellung des Fortbestehens der epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 31. August 2021, BGBl. Nr. 61, S. 4072) war die Allgemeinverfügung anzupassen.

Die mit dieser Allgemeinverfügung gestattete Ausnahme beruht auf § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4b Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Verbindung mit § 4 Abs. 3 MedBVS.

Gemäß § 5 Abs. 4 Satz 2 Nr. 2 IfSG bleibt auch nach Aufhebung der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite eine nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 IfSG erlassene Verordnung in Kraft und tritt spätestens ein Jahr danach außer Kraft.

Gemäß § 1 Abs. 1 MedBVS dient diese Verordnung der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs während der vom Deutschen Bundestag am 28. März 2020 festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite. Die Verordnung tritt am 31. Mai 2022 außer Kraft. Aufgrund des Fortbestands der MedBVS und der damit fortbestehenden Rechtslage unter Beachtung der weiter bestehenden aktuellen Pandemielage wird die Allgemeinverfügung - neben dem Erfordernis der Entscheidung der Bundesoberbehörde im Sinne des § 4 Abs. 3 MedBVS - an das Bestehen dieser Verordnung geknüpft.

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 eMail 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.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Detlef Wendt