

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 (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) und Nuvaxovid® (Novavax)

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® (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), JCOVDEN, vormals COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag), Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine) und Nuvaxovid® (Novavax) in der jeweils aktuellen Fassung, erlässt das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) folgenden

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® (BioN-Tech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), COVID-19 Vaccine Janssen® (Janssen-Cilag), Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine) und Nuvaxovid® (Novavax) vom 15. Februar 2022 in der Fassung des Änderungsbescheides vom 31. Mai 2022 wird wie folgt geändert:

In der Überschrift, im darauffolgenden Satz, im Tenorpunkt 3, Satz 1, im Tenorpunkt 5, im Tenorpunkt 7 und in der Begründung, dort im 5. Absatz, wird jeweils vor „COVID-19 Vaccine Janssen“ ergänzt: „JCOVDEN, vormals“.

- (2) Diese Änderung tritt am Tag nach ihrer öffentlichen Bekanntgabe in Kraft.

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
27. Juli 2022



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

verbraucherschutz.thueringen.de

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

Begründung

Die Europäische Kommission erließ am 25. Mai 2022 den „Durchführungsbeschluss C(2022) 3624 „über die Änderung der mit dem Beschluss C(2021) 1763(final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „JCOVDEN - COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [recombinant])“.

Auf dieser Grundlage wurde der Name des Impfstoffes - bisher „COVID-19 Vaccine Janssen“ - in „JCOVDEN“ geändert.

Dem entsprechend wurden die „Prozessbeschreibung Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des COVID-19 Vaccine Janssen im Arzneimittelgroßhandel und bei der Auslieferung an Apotheken (Version 3.0)“ sowie die „Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung – Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe“ um einen Hinweis auf den geänderten Namen ergänzt. Letztere enthält den Hinweis, dass die Anpassung der Bezeichnung der jeweiligen Bund-PZN zum 1. Juli 2022 erfolgt und der Impfstoff mit der bisherigen Bezeichnung „COVID-19 Vaccine Janssen“ noch im Verkehr ist.

Nachfolgend aktualisierte das Paul-Ehrlich-Institut seine Bewertung nach § 4 Abs. 3 MedBVSV zum Umverpacken von COVID-19-Impfstoffen durch den Arzneimittelgroßhandel und die Apotheken im Hinblick auf den geänderten Namen.

Da der Bescheid des TLV vom 15. Februar 2022 in der Fassung des Änderungsbescheides vom 31. Mai 2022 in seinen Festlegungen nur den bisherigen Namen des Impfstoffes enthält, ist dieser zur Klarstellung und zur Rechtssicherheit in der Anwendung auf den neuen Namen des Impfstoffes anzupassen. Die aktuelle Bezeichnung im Bescheid lautet deshalb „JCOVDEN, vormals COVID-19 Vaccine Janssen“.

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.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Detlef Wendt