



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
7. September 2022

**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), JCVODEN, vormals COVID-
19 Vaccine Janssen® (Janssen-Cilag), Spikevax® (Moderna COVID-19
Vaccine), Nuvaxovid® (Novavax), Comirnaty 15/15 µg/Dosis
(Original/Omikron BA.1), COVID-19-Vaccine Valneva und Spikevax und
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50
Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion (Moderna)**

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), JCVODEN, vormals COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag), Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine), Nuvaxovid® (Novavax), Comirnaty 15/15 µg/Dosis (Original/Omikron BA.1), COVID-19-Vaccine Valneva und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml 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 (MedBVSV) zur Versorgung der Bevölkerung in Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty® (BioN-Tech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), JCVODEN, vormals COVID-19 Vaccine Janssen® (Janssen-Cilag), Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine), Nuvaxovid® (Novavax), Corminaty 15/15 µg/Dosis und COVID-19-Vaccine Valneva vom 15.

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

verbraucherschutz.thueringen.de

Bankverbindung:
Landesbank Hessen-Thüringen
IBAN: DE15820500003004444026
BIC: HELADEF3333

Februar 2022 in der Fassung der Änderungsbescheide vom 31. Mai 2022, 27. Juli 2022 und vom 2. September 2022 wird wie folgt geändert bzw. neu gefasst:

a) In der Überschrift und im darauffolgenden Satz wird nach „Comirnaty 15/15 µg/Dosis (Original/Omikron BA.1)“ ergänzt: „, COVID-19-Vaccine Valneva und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml“.

b) Punkt 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), 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/Omikron BA.1), COVID-19-Vaccine Valneva und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml in 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 Spikevax® für den Arzneimittelgroßhandel: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Spikevax® (vormals MODERNA COVID-19 VACCINE) des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna) im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen“, 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“ und die Prozessbeschreibung: Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml „Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen der Arzneimittel Spikevax (vormals MODERNA COVID-19 VACCINE) und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna) im

Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen“ (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® Kinder (5 - 11Jahre) 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“ und „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke“ (in der jeweils aktuellen Fassung) einzuhalten.

- c) Punkt 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 Nutzen-Risiko-Bewertung für die Arzneimittel 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/Omikron BA.1), COVID-19-Vaccine Valneva und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml 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.

- d) 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 Arzneimittel 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/Omikron BA.1), COVID-19-Vaccine Valneva und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml.

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

Begründung

Die Europäische Kommission hat am 1. September 2022 die Marktzulassung in Europa für den Impfstoff „Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml“ von Moderna erteilt.

Infolge der Zulassung dieses Impfstoffs und damit der Verfügbarkeit auf dem europäischen Markt war die Allgemeinverfügung dahingehend zu ändern, dass sich die Erteilung einer Ausnahme von § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG auch auf diesen Impfstoff erstreckt.

Wie bei den bereits zugelassenen Impfstoffen wurden für diesen Impfstoff die Prozessbeschreibung „Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml“, „Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen der Arzneimittel Spikevax (vormals MODERNA COVID-19 VACCINE) und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna) im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen“ sowie als Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung die Standardarbeitsanweisung „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke“ herausgegeben.

Vom Paul-Ehrlich-Institut wurde die Bewertung nach § 4 Abs. 3 MedBVS zum Umverpacken von COVID-19-Impfstoffen durch den Arzneimittelgroßhandel und die Apotheken am 2. September 2022 erteilt.

Der Bescheid des TLV vom 15. Februar 2022 in der Fassung der Änderungsbescheide vom 31. Mai 2022, 27. Juli 2022 und vom 2. September 2022 war deshalb um den neuen Impfstoff „Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml“ sowohl im Hinblick auf die aktuellen Bewertungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach § 4 Abs. 3 MedBVS 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. Dr. Jürgen Ziegenfuß i.V.