



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
8. Dezember 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), COVID-19-Vaccine Valneva und VidPrevtyn Beta 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), COVID-19-Vaccine Valneva und VidPrevtyn Beta 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[®] (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, Spikevax[®] bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna) und Comirnaty[®] 15/15 µg/Dosis (Original/Omicron BA.4-5)

**Thüringer Landesamt
für Verbraucherschutz**

Tennstedter Straße 8/9
99947 Bad Langensalza

verbraucherschutz.thueringen.de

Bankverbindung:

Landesbank Hessen-Thüringen
IBAN: DE15820500003004444026
BIC: HELADEF3333

vom 15. Februar 2022 in der Fassung der Änderungsbescheide vom 31. Mai 2022, 27. Juli 2022, 2. September 2022, 7. September 2022, 27. September 2022 und 7. November 2022 wird 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), COVID-19-Vaccine Valneva® und VidPrevtyn Beta 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), COVID-19-Vaccine Valneva® und VidPrevtyn Beta 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®,
- Vid-Prevtyn Beta (Sanofi Pasteur)

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® Injektions suspension (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“
- die „Prozessbeschreibung: VidPrevtyn Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion - COVID 19 Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert) - Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und 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)“
- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff VidPrevtyn® Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion von Sanofi in der Apotheke“

in der jeweils aktuellen Fassung einzuhalten.

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

Begründung

Die Europäische Kommission hat am 11. November 2022 die Marktzulassung in Europa für den proteinbasierten COVID-19-Booster-Impfstoff VidPrevtyn Beta von Sanofi Pasteur erteilt.

Infolge der Zulassung dieses Impfstoffs und damit der Verfügbarkeit auf dem europäischen Markt wurde die Allgemeinverfügung dahingehend geändert, 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: VidPrevtyl Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion, COVID 19 Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert), Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen“ sowie als Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung die Standardarbeitsanweisung „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff VidPrevtyl® Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion von Sanofi in der Apotheke“ herausgegeben. Die Festlegungen dazu finden sich in den jeweils aktuellen Fassungen wieder.

Vom Paul-Ehrlich-Institut wurde die Bewertung nach § 4 Abs. 3 MedBVSV zum Umverpacken von COVID-19-Impfstoffen durch den Arzneimittelgroßhandel und die Apotheken am 1. Dezember 2022 erteilt.

Der Bescheid des TLV vom 15. Februar 2022 in der Fassung der Änderungsbescheide wurde 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 erweitert.

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