



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

. März 2023

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



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, 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, 7. November 2022 und 8. Dezember 2022 wird wie folgt geändert:

(a) In Ziffer 3 des Tenors der Allgemeinverfügung werden der Satz 1 nach dem zweiten Teilsatz „in den verschiedenen Dosierungen und der jeweils aktuellen Fassung;“ sowie der Satz 2 wie folgt gefasst:

- 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 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva Injektionssuspension (COVID-19 Vaccine Valneva) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen“,
- die „Prozessbeschreibung: Spikevax (Moderna) Warenannahme, Lagerung, 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“,
- Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke

in der jeweils aktuellen Fassung einzuhalten.

(b) Ziffer 4 des Tenors der Allgemeinverfügung wird aufgehoben.

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

Begründung

Das Paul-Ehrlich-Institut hat am 14., 16. und am 21. Februar 2023 zu mehreren Impfstoffen weitere Bewertungen nach § 4 Abs. 3 MedBVSV zum Umverpacken von COVID-19-Impfstoffen durch den Arzneimittelgroßhandel und die Apotheken abgegeben.

Grundlage waren die Änderungen in den Prozessbeschreibungen für verschiedene Impfstoffe. Dabei wurden die Prozessbeschreibungen für die Impfstoffe „COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva Injektionssuspension (COVID-19 Vaccine Valneva)“ und „Spikevax (Moderna)“ auch in ihrer Bezeichnung überarbeitet, so dass die Formulierungen der Allgemeinverfügung an die geänderten Prozessbeschreibungen anzupassen waren.

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 geänderten Prozessbeschreibungen anzupassen.

Ergänzt wurde der Bescheid des TLV vom 15. Februar 2022 in der Fassung der Änderungsbescheide in Ziffer 3 um die Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung für den „COVID-19-Impfstoff Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren in ihrer jeweils gültigen Fassung.

Weiterhin wird die dem vollsortierten Großhandel auferlegte Mitteilungspflicht einer wöchentlichen Zusammenstellung der an die öffentlichen Apotheken in Thüringen gelieferten Impfdosen aufgehoben.

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.

Detlef Wendt
Präsident