



Oberbayerisches Amtsblatt



Amtliche Bekanntmachung der Regierung von Oberbayern, des Bezirks Oberbayern,
der Regionalen Planungsverbände und der Zweckverbände in Oberbayern

107

Nr. 11 Sonderausgabe / 27. April 2021

Inhaltsübersicht

Allgemeinverfügung

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungs-
sicherstellungsverordnung (MedBVSV)

Gestattung des Auseinzeln und Inverkehrbringens von ausgeeinzeltem
COVID-19-Impfstoff der Firma Janssen-Cilag gegenüber Apotheken

108

REGIERUNG VON OBERBAYERN

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS)**Gestattung des Auseinzeln und Inverkehrbringens von ausgeeinzelterm COVID-19-Impfstoff der Firma Janssen-Cilag gegenüber Apotheken****Bekanntmachung der Regierung von Oberbayern vom 27. April 2021****Aktenzeichen ROB-55Ph-2676.Ph_01-1-10-314**

Die Regierung von Oberbayern erlässt auf der Grundlage des § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVS i. V. m. § 1 Abs. 1 und 2 der Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Samenspenderregistergesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes vom 08.09.2013, zuletzt geändert durch Verordnung vom 04.08.2020 und Art. 35 Satz 2 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG) für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben folgende befristete

Allgemeinverfügung:

1. Den Apotheken der Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben wird aufgrund des § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG und § 4 Abs. 3 MedBVS die Gestattung erteilt, ohne Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG den COVID-19-Impfstoff der Firma Janssen-Cilag aus den vom Großhandel zur Verfügung gestellten Gebinden auszueinzeln, abzupacken sowie ausgeeinzelten COVID-19-Impfstoff an Arztpraxen in Bayern abzugeben.

2. Das Auseinzeln des Impfstoffs ist eine pharmazeutische Tätigkeit (§ 1a Abs. 3 Nr. 1 Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO). Die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel sind zu gewährleisten. Die Vorgaben, die sich aus der „Standardarbeitsanweisung – Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke“ der Bundesapothekerkammer, in der jeweils durch das Paul-Ehrlich-Institut geprüften aktuellen Fassung (aktuelle Version Stand 23.04.2021, abrufbar unter:

<https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/>) ergeben, sind zu beachten und im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems (§ 2a ApBetrO) zu beschreiben.

3. Die nachträgliche Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage bleibt ausdrücklich vorbehalten.

4. Diese Allgemeinverfügung gilt bis einschließlich 30.09.2021. Sollte das Bundesministerium für Gesundheit bereits zuvor feststellen, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des § 79 Abs. 5 Satz 1 AMG nicht mehr vorliegt, endet sie mit dem Datum der Bekanntmachung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger gemäß § 79 Abs. 5 Satz 6 AMG). Sollte

der Deutsche Bundestag die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite aufheben, verliert diese Gestattung zeitgleich mit der Bekanntmachung im Bundesgesetzblatt (§ 10 Halbsatz 2 MedBVS, § 5 Abs. 4 Satz 1 i. V. m. § 5 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz – IfSG) ihre Wirksamkeit.

5. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs.

6. Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im elektronischen Amtsblatt der Regierung von Oberbayern als bekannt gegeben.

Hinweis:

Die aufschiebende Wirkung von Widerspruch und Klage entfällt gemäß § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) in Verbindung mit § 79 Abs. 6 Satz 2 AMG.

Begründung:

I.

Mit Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG vom 21.07.2020, veröffentlicht im BAnz AT 22.07.2020 B2, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das Folgende festgestellt:

„Bei COVID-19 handelt es sich um eine bedrohliche übertragbare Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung spezifischer Arzneimittel erforderlich macht.

Diese Feststellung ermöglicht es den zuständigen Behörden der Länder, nach Maßgabe des § 79 Absatz 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten.“

Zusätzlich hat das BMG mit der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung weitere Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes während der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Tragweite ermöglicht (vgl. § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 Buchstabe a), b), c) i. V. m. Abs. 3 Satz 2 IfSG).

Künftig sollen zunehmend mehr Arztpraxen in die Verabreichung von Corona-Impfstoffen eingebunden werden. Aktuell sind jedoch keine praxisgerechten Packungsgrößen verfügbar bzw. keine ausreichenden Impfstoffmengen vorhanden, um diese gleichmäßig in großen Mengen an alle bestellenden Arztpraxen abgeben zu können. Zur Sicherstellung von Abgabemengen, die an den in Arztpraxen benötigten Bedarf bzw. verfügbaren Bedarf an Impfstoffen angepasst sind, ist es daher erforderlich, aus den von den Herstellern bereitgestellten Fertigarzneimittelpackungen einzelne ungeöffnete Vials abgeben zu können. Das Paul-Ehrlich-Institut als Bundesoberbehörde im Bereich Impfstoffe befürwortet dieses Vorgehen nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung unter Berücksichtigung der von der Bundesapothekerkammer erstellten

Standardarbeitsanweisung zum Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke vom 23.04.2021 (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVS). Entsprechende Ausnahmegestattungen zum Auseinzeln für Großhändler wurden bereits erteilt. Zusätzlich ist es erforderlich, dass auch Apotheken gestattet wird, Vials entsprechend der Bestellung der Arztpraxen noch kleinteiliger auszueinzeln, abzupacken und an Arztpraxen abzugeben.

Die Gestattung des Auseinzeln, Abpackens und Inverkehrbringens von Impfstoff der Firma Janssen-Cilag gegenüber allen Apotheken im Aufsichtsbereich der Regierung von Oberbayern durch eine Allgemeinverfügung beschleunigt und vereinfacht die Verteilung von Vials. Ein zügiges Verfahren ist notwendig, da mit einer starken Zunahme an verfügbaren COVID-19-Impfstoffen zu rechnen ist und die Bevölkerung mit diesen umgehend geimpft werden soll.

II.

Diese Allgemeinverfügung beruht auf § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG. Danach kann die Regierung von Oberbayern als zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, im Einzelfall ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach dem Arzneimittelgesetz gestatten.

Die hierfür erforderliche Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG liegt durch Bekanntmachung vom 21.07.2020, im Bundesanzeiger veröffentlicht am 22.07.2020 (BAnz AT 22.07.2020 B2), vor. Die Gestattung des Auseinzeln von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen bei COVID-19-Impfstoffen im Rahmen einer Allgemeinverfügung nach Art. 35 Satz 2 BayVwVfG fällt damit unter die Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten gem. § 79 Abs. 5 AMG.

Da vorgesehen ist, COVID-19-Impfungen zunehmend auch außerhalb von Impfzentren in Arztpraxen durchzuführen, ist es unabdingbar, dass auch entsprechend an die Größe dieser Praxen angepasste Lieferumfänge vorhanden sind. Durch die Gestattung des Auseinzeln (vgl. § 4 Abs. 14 AMG) wird ein Abweichen vom Erfordernis der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG ermöglicht. Erteilung und Umfang der Gestattung liegen im Ermessen der Behörde. Das Auseinzeln von Vials ist im Sinne einer schnellen und effektiven Versorgung der Praxen und damit der Patienten zur Verhütung lebensbedrohlicher Erkrankungen im öffentlichen Interesse geboten.

Die Beschränkung des Herstellens, Abpackens und Abgebens nach den unter Ziffer 2 genannten Auflagen im Sinne des Art. 36 Abs. 2 Nr. 4 BayVwVfG dient der Umsetzung von § 79 Abs. 6 AMG. Danach müssen Maßnahmen nach § 79 Abs. 5 AMG insbesondere angemessen sein, den

durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen. Sie wurden im Rahmen einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch die Bundesoberbehörde Paul-Ehrlich-Institut für notwendig erachtet (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVS). Die Auflagen dienen der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln bei denen die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gewährleistet sind.

Der Auflagenvorbehalt unter Ziffer 3 beruht auf Art. 36 Abs. 2 Nr. 5 BayVwVfG. Aufgrund der hohen Aktualität der Thematik ist derzeit fortlaufend mit neuen wissenschaftlichen Kenntnissen im Zusammenhang mit COVID-19-Impfstoffen zu rechnen. So sind unter anderem Anpassungen der derzeitigen Anforderungen durch die Europäische Arzneimittelagentur EMA möglich, aus denen sich gegebenenfalls weitere Auflagen ergeben können. Weiter wäre denkbar, dass sich das derzeitige Verfahren möglicherweise in der Praxis nicht als praktikabel erweist, so dass auch hier Anpassungen erforderlich werden könnten. Aus diesem Grund befindet sich auch lediglich ein Verweis auf die jeweils aktuelle Version der Standardarbeitsanweisung in Ziffer 2 des Tenors.

Die Allgemeinverfügung wird zunächst zeitlich befristet bis zum 30.09.2021 erlassen. Die zeitliche Befristung beruht auf § 79 Abs. 6 AMG i. V. m. Art. 36 Abs. 2 Nr. 1 BayVwVfG. Nach dieser Regelung sind die Maßnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, den durch die bedrohliche übertragbare Krankheit hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen. Die auflösende Bedingung begründet sich damit, dass die Grundlage für die Gestattung nur solange gegeben ist, wie ein vom BMG festgestellter und im Bundesanzeiger bekannt gegebener Versorgungsmangel vorliegt und die Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung in Kraft ist. Die Gestattung endet daher in jedem Fall mit dem Zeitpunkt, an dem das BMG bekannt gibt, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des § 79 Abs. 5 Satz 1 AMG nicht mehr vorliegt oder der Bundestag die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite wieder aufhebt (§ 10 Halbsatz 2 MedBVS, § 5 Abs. 4 Satz 1 i. V. m. § 5 Abs. 1 IfSG).

Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf Art. 36 Abs. 2 Nr. 3 BayVwVfG und ermöglicht es der Behörde ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte. Insbesondere kann somit beispielsweise bei Bekanntwerden von häufig auftretenden Zwischenfällen wie zum Beispiel einem Überschreiten der vorgegebenen Temperaturen oder bei Hinweisen auf Erschütterungen beim Transport kurzfristig reagiert werden.

Vorliegend wird aufgrund der Eilbedürftigkeit hinsichtlich einer umgehenden Umsetzung des beschriebenen Verfahrens und damit der Möglichkeit die Bevölkerung schneller impfen zu können, ein früherer Bekanntgabetag gewählt (vgl. Art. 41 Abs. 4 Satz 4 BayVwVfG).

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Verfügung kann **innerhalb eines Monats nach ihrer Bekanntgabe** schriftlich, zur Niederschrift oder elektronisch in einer für den Schriftformersatz **zugelassenen Form* Klage** erhoben werden. Die Klage ist an das Verwaltungsgericht zu richten, in dessen Bezirk der Beschwerter seinen Sitz oder Wohnsitz hat.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Oberbayern** ist die Klage zu erheben bei dem

**Bayerischen Verwaltungsgericht München
in 80335 München**

Postfachanschrift: Postfach 20 05 43, 80005 München
Hausanschrift: Bayerstraße 30, 80335 München

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Niederbayern** ist die Klage zu erheben bei dem

**Bayerischen Verwaltungsgericht Regensburg
in 93047 Regensburg**

Postfachanschrift: Postfach 11 01 65, 93014 Regensburg
Hausanschrift: Haidplatz 1, 93047 Regensburg

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Schwaben** ist die Klage zu erheben bei dem

**Bayerischen Verwaltungsgericht Augsburg
in 86152 Augsburg**

Postfachanschrift: Postfach 11 23 43, 86048 Augsburg
Hausanschrift: Kornhausgasse 4, 86152 Augsburg

Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Gegenstand des Klagebegehrens bezeichnen und soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen angegeben, die angefochtene Verfügung soll in Abschrift beigefügt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen bei schriftlicher Einreichung oder Einreichung zur Niederschrift Abschriften für die übrigen Beteiligten beigefügt werden.

Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung:

*Die Einlegung eines Rechtsbehelfs per einfacher E-Mail ist nicht zugelassen und entfaltet keine rechtlichen Wirkungen! Nähere Informationen zur elektronischen Einlegung von Rechtsbehelfen entnehmen Sie bitte der Internetpräsenz der Bayerischen Verwaltungsgerichtsbarkeit (www.vgh.bayern.de).

Kraft Bundesrechts wird in Prozessverfahren vor den Verwaltungsgerichten infolge der Klageerhebung eine Verfahrensgebühr fällig.

München, 27. April 2021
Regierung von Oberbayern

Maria Els
Regierungspräsidentin