Oberbayerisches Amtsblatt

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

162

Nr. 19 / 23. Juli 2021

Inhaltsübersicht

Allgemeinverfügungen

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV)
Allgemeinverfügung zum Auseinzeln und Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Vaxzevria® durch Apotheken 163

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV)
Allgemeinverfügung zum Auseinzeln und Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty® durch Apotheken 166

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV)
Allgemeinverfügung zum Auseinzeln und Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels COVID-19 Vaccine Janssen durch Apotheken 170

Schulwesen

Vierzehnte Rechtsverordnung zur Änderung der Rechtsverordnung über die Gliederung der Grund- und Mittelschulen in der Landeshauptstadt München 173

REGIERUNG VON OBERBAYERN

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV)

Allgemeinverfügung zum Auseinzeln und Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Vaxzevria® durch Apotheken

Bekanntmachung der Regierung von Oberbayern vom 20. Juli 2021,
Aktenzeichen ROB-55Ph-2676.Ph_01-1-10-431

Im Hinblick auf den Stand der Impfkampagne und um eine schnelle, sichere und flächendeckende Versorgung mit Impfstoffen gegen COVID-19 sicherzustellen, wurde mit Wirkung zum 15.07.2021 die „Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte“ des Bundesministeriums für Gesundheit (BAnz AT 14.07.2021 B5) geändert.

Mit der darin enthaltenen Erweiterung des Empfängerkreises und der geänderten Modalitäten des Bestell- und Abgabevorgangs ist eine Anpassung der Allgemeinverfügung der Regierung von Oberbayern zur Gestattung des Auseinzelns und Inverkehrbringens von ausgeeinzeltem COVID-19 Impfstoff der Firma AstraZeneca erforderlich. Die Allgemeinverfügung der Regierung von Oberbayern erhält daher folgende neue Fassung:

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

Die Abgabe des COVID-19-Impfstoffs Vaxzevria® richtet sich hinsichtlich des Empfängerkreises und der Abgabemodalitäten nach den jeweils geltenden Vorgaben der Coronavirus-Impfverordnung und der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 5 Abs. 2 Nr. 4 c), f) IfSG (i. V. m. Nr. 6b) IfSG).

Empfangsberechtigt sind nach derzeitigem Stand die Leistungserbringer nach § 3 Abs. 1 S.1 Nr. 1 bis 4 Coronavirus-Impfverordnung und damit Ärzte, Betriebsärzte, Impfzentren und mobile Impfteams.

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 dem COVID-19-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca in der Apotheke“ der Bundesapothekerkammer, in der jeweils durch das Paul-Ehrlich-Institut geprüften aktuellen Fassung (aktuelle Version 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 31.12.2021. 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, endet diese Gestattung zeitgleich mit der Bekanntmachung im Bundesgesetzblatt (§ 10 Halbsatz 2 MedBVSV, § 5 Abs. 4 Satz 1 i. V. m. § 5 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz – IfSG).

5. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufes.

6. Diese Allgemeinverfügung ersetzt die Allgemeinverfügung vom 16. April 2021.

7. 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).

In Bayern werden zunehmend mehr Corona-Impfstoffe verabreicht. Aktuell sind jedoch keine praxisgerechten Packungsgrößen des COVID-19-Impfstoffs der Firma AstraZeneca verfügbar. Zur Sicherstellung von Abgabemengen, die an den benötigten 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 dem COVID-19-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca in der Apotheke („*Standardarbeitsanweisung*“) in der jeweils aktuellen Fassung (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV). Entsprechende Ausnahmegestattungen zum Auseinzeln für Großhändler wurden bereits erteilt. Zusätzlich ist es erforderlich, dass auch Apotheken gestattet wird, Vials entsprechend der Bestellungen der Leistungserbringer noch kleinteiliger auszueinzeln, abzupacken und an diese abzugeben.

Die Gestattung des Auseinzelns, Abpackens und Inverkehrbringens des COVID-19-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca gegenüber allen Apotheken im Aufsichtsbereich der Regierung von Oberbayern durch eine Allgemeinverfügung beschleunigt und vereinfacht die Verteilung von Vials.

Im Rahmen der neuen Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit vom 12. Juli 2021, veröffentlicht im BAnz AT 14.07.2021 B5, wurde der Kreis der Leistungserbringer, an welche die Apotheken den ausgeeinzelten COVID-19-Impfstoff abgeben dürfen, erweitert. Weiter wurden Vorschriften zur flexiblen Verteilung von Impfstoff gegen COVID-19 aufgenommen. Diese Neufassung der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit führt dazu, dass auch die Allgemeinverfügung der Regierung von Oberbayern anzupassen ist.

II.

Diese Allgemeinverfügung beruht auf der Grundlage des § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV in Verbindung mit § 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). 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 Auseinzelns 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.

Durch die Gestattung des Auseinzelns (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 Leistungserbringer, und damit auch der Patienten, zur Verhütung lebensbedrohlicher Erkrankungen im öffentlichen Interesse geboten.

1. In der neuen Ziffer 1 der Allgemeinverfügung erfolgt eine Anpassung des Empfängerkreises an die „Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte“ des Bundesministeriums für Gesundheit.

Im fortschreitenden Verlauf der dezentralen Impfkampagne kommt es vor, dass Leistungserbringer ihre Bestellungen bei den Apotheken nicht in vollem Umfang abrufen, weil ihre Patientinnen und Patienten schon anderweitig ein Impfangebot erhalten haben und daher kurzfristig vom Impftermin zurücktreten. In diesen Fällen droht ein Verwurf der Impfstoffe, wenn die Apotheken die Impfstoffe nicht unbürokratisch an andere impfbereite Leistungserbringer abgeben könnten. Daher werden die Abgabemodalitäten geändert und entsprechend der jeweiligen Fassung der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit angepasst.

Diese gewährt in vorgenannten Fällen die vorrätigen überschüssigen Impfstoffe gegen COVID-19 an andere Leistungserbringer abzugeben, die ihn zweckgemäß verwenden können. Auf diese Weise wird eine zweckdienliche und flexible Umverteilung der Impfstoffe vor Ort sichergestellt.

Die in der derzeitigen Fassung der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von

Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit avisierte Flexibilisierung vor Ort beinhaltet auch die Möglichkeit der Apotheken, überzählige und nicht abgerufene Impfstoffe gegen COVID-19 an die Impfzentren oder mobile Impfteams zu geben.

Ein allgemeiner Verweis auf die jeweils gültige Fassung der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte und der Coronavirus-Impfverordnung des Bundes trägt dem Umstand Rechnung, dass nur mit einer dynamischen Verweisung eine schnellstmögliche Anpassung an die Regelungen des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgen kann. So wird eine lückenlose und flächendeckende Versorgung sichergestellt.

2. Ziffer 2 der Allgemeinverfügung stellt sicher, dass die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel zu gewährleisten ist und die Vorgaben, die sich aus der Standardarbeitsanweisung nach der jeweils aktuellen Fassung, abrufbar unter: https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/ ergeben, einzuhalten sind.

Auf das Beifügen und Abdrucken der Standardarbeitsanweisung wird im Hinblick auf die Rechtsklarheit verzichtet. Somit wird eine unmittelbare Anpassung an mögliche weitere Entwicklungen der fachlichen Anforderungen gewährleistet.

Die Beschränkung des Herstellens, Abpackens und Abgebens nach den unter Ziffer 2 genannten Nebenbestimmungen 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 das Paul-Ehrlich-Institut als Bundesoberbehörde für notwendig erachtet (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV). Die Bestimmungen dienen der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, bei denen die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gewährleistet sind.

Die Standardarbeitsanweisung fordert bis dato nicht, dass eine aktuelle Packungsbeilage bei jeder Auseinzelung beigefügt wird. Der Verzicht auf das Beifügen der Packungsbeilage wird in dieser Allgemeinverfügung beibehalten.

3. 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 Arzneimittel-Agentur 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.

4. Die Allgemeinverfügung wird zeitlich befristet bis zum 31.12.2021. 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 oder 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 MedBVSV, § 5 Abs. 4 Satz 1 i. V. m. § 5 Abs. 1 IfSG).

5. 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.

6. Vorliegend wird aufgrund der bereits stattfindenden Auseinzelung und der bereits in Kraft getretenen Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit aus Gründen der Rechtsklarheit und -sicherheit 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 Beschwerte 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, 20. Juli 2021
Regierung von Oberbayern

Maria Els
Regierungspräsidentin

REGIERUNG VON OBERBAYERN

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV)

Allgemeinverfügung zum Auseinzeln und Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty® durch Apotheken

Bekanntmachung der Regierung von Oberbayern vom 20. Juli 2021,
Aktenzeichen ROB-55Ph-2676.Ph_01-1-10-430

Im Hinblick auf den Stand der Impfkampagne und um eine schnelle, sichere und flächendeckende Versorgung mit Impfstoffen gegen COVID-19 sicherzustellen, wurde mit Wirkung zum 15.07.2021 die „Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte“ des Bundesministeriums für Gesundheit (BAnz AT 14.07.2021 B5) geändert.

Mit der darin enthaltenen Erweiterung des Empfängerkreises und der geänderten Modalitäten des Bestell- und Abgabevorgangs ist eine Anpassung der Allgemeinverfügung der Regierung von Oberbayern zum Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty® erforderlich. Die Allgemeinverfügung der Regierung von Oberbayern erhält daher folgende neue Fassung:

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

Die Abgabe des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty® richtet sich hinsichtlich des Empfängerkreises und der Abgabemodalitäten nach den jeweils geltenden Vorgaben der Coronavirus-Impfverordnung und der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 5 Abs. 2 Nr. 4 c), f) IfSG (i. V. m. Nr. 6b) IfSG).

Empfangsberechtigt sind nach derzeitigem Stand die Leistungserbringer nach § 3 Abs. 1 S.1 Nr. 1 bis 4 Coronavirus-Impfverordnung und damit Ärzte, Betriebsärzte, Impfzentren und mobile Impfteams.

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 dem COVID-19-Impfstoff

Comirnaty® von BioNTech in der Apotheke“ der Bundesapothekerkammer, in der jeweils durch das Paul-Ehrlich-Institut geprüften aktuellen Fassung (aktuelle Version 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 31.12.2021. 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, endet diese Gestattung zeitgleich mit der Bekanntmachung im Bundesgesetzblatt (§ 10 Halbsatz 2 MedBVSV, § 5 Abs. 4 Satz 1 i. V. m. § 5 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz – IfSG).

5. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufes.

6. Diese Allgemeinverfügung ersetzt die Allgemeinverfügung vom 1. April 2021 sowie deren Änderung vom 28. Juni 2021.

7. 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).

In Bayern werden zunehmend mehr Corona-Impfstoffe verabreicht. Aktuell sind jedoch keine praxisgerechten Packungsgrößen des COVID-19-Impfstoffs der Firma BioNTech verfügbar. Zur Sicherstellung von Abgabemengen, die an den benötigten 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 dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® von BioNTech in der Apotheke („*Standardarbeitsanweisung*“) in der jeweils aktuellen Fassung (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV). Entsprechende Ausnahmegestattungen zum Auseinzeln für Großhändler wurden bereits erteilt. Zusätzlich ist es erforderlich, dass auch Apotheken gestattet wird, Vials entsprechend der Bestellungen der Leistungserbringer noch kleinteiliger auszueinzeln, abzupacken und an diese abzugeben.

Die Gestattung des Auseinzelns, Abpackens und Inverkehrbringens des COVID-19-Impfstoff Comirnaty® von BioNTech gegenüber allen Apotheken im Aufsichtsbereich der Regierung von Oberbayern durch eine Allgemeinverfügung beschleunigt und vereinfacht die Verteilung von Vials.

Im Rahmen der neuen Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit vom 12. Juli 2021, veröffentlicht im BAnz AT 14.07.2021 B5, wurde der Kreis der Leistungserbringer, an welche die Apotheken den ausgeeinzelten COVID-19-Impfstoff abgeben dürfen, erweitert. Weiter wurden Vorschriften zur flexiblen Verteilung von Impfstoff gegen COVID-19 aufgenommen. Diese Neufassung der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit führt dazu, dass auch die Allgemeinverfügung der Regierung von Oberbayern anzupassen ist.

II.

Diese Allgemeinverfügung beruht auf der Grundlage des § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV in Verbindung mit § 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). 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 Auseinzelns 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.

Durch die Gestattung des Auseinzelns (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 Leistungserbringer, und damit auch der Patienten, zur Verhütung lebensbedrohlicher Erkrankungen im öffentlichen Interesse geboten.

1. In der neuen Ziffer 1 der Allgemeinverfügung erfolgt eine Anpassung des Empfängerkreises an die „Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte“ des Bundesministeriums für Gesundheit.

Im fortschreitenden Verlauf der dezentralen Impfkampagne kommt es vor, dass Leistungserbringer ihre Bestellungen bei den Apotheken nicht in vollem Umfang abrufen, weil ihre Patientinnen und Patienten schon anderweitig ein Impfangebot erhalten haben und daher kurzfristig vom Impftermin zurücktreten. In diesen Fällen droht ein Verwurf der Impfstoffe, wenn die Apotheken die Impfstoffe nicht unbürokratisch an andere impfbereite Leistungserbringer abgeben könnten. Daher werden die Abgabemodalitäten geändert und entsprechend der jeweiligen Fassung der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit angepasst.

Diese gewährt in vorgenannten Fällen die vorrätigen überschüssigen Impfstoffe gegen COVID-19 an andere Leistungserbringer abzugeben, die ihn zweckgemäß verwenden können. Auf diese Weise wird eine zweckdienliche und flexible Umverteilung der Impfstoffe vor Ort sichergestellt.

Die in der derzeitigen Fassung der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit avisierte Flexibilisierung vor Ort beinhaltet auch die Möglichkeit der Apotheken, überzählige und nicht abgerufene Impfstoffe gegen COVID-19 an die Impfzentren oder mobile Impfteams zu geben.

Ein allgemeiner Verweis auf die jeweils gültige Fassung der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte und der Coronavirus-Impfverordnung des Bundes trägt dem Umstand Rechnung, dass nur mit einer dynamischen Verweisung eine schnellstmögliche Anpassung an die Regelungen des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgen kann. So wird eine lückenlose und flächendeckende Versorgung sichergestellt.

2. Ziffer 2 der Allgemeinverfügung stellt sicher, dass die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel zu gewährleisten ist und die Vorgaben, die sich aus der Standardarbeitsanweisung nach der jeweils aktuellen Fassung, abrufbar unter: https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/ ergeben, einzuhalten sind.

Auf das Beifügen und Abdrucken der Standardarbeitsanweisung wird im Hinblick auf die Rechtsklarheit verzichtet. Somit wird eine unmittelbare Anpassung an mögliche weitere Entwicklungen der fachlichen Anforderungen gewährleistet.

Die Beschränkung des Herstellens, Abpackens und Abgebens nach den unter Ziffer 2 genannten Nebenbestimmungen 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 das Paul-Ehrlich-Institut als Bundesoberbehörde für notwendig erachtet (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV). Die Bestimmungen dienen der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, bei denen die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gewährleistet sind.

Die Standardarbeitsanweisung fordert bis dato nicht, dass eine aktuelle Packungsbeilage bei jeder Auseinzelung beigefügt wird. Der Verzicht auf das Beifügen der Packungsbeilage wird in dieser Allgemeinverfügung beibehalten.

3. 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 Arzneimittel-Agentur 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.

4. Die Allgemeinverfügung wird zeitlich befristet bis zum 31.12.2021. 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 oder 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 MedBVSV, § 5 Abs. 4 Satz 1 i. V. m. § 5 Abs. 1 IfSG).

5. 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.

6. Vorliegend wird aufgrund der bereits stattfindenden Auseinzelung und der bereits in Kraft getretenen Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit aus Gründen der Rechtsklarheit und -sicherheit 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 Beschwerte 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, 20. Juli 2021
Regierung von Oberbayern

Maria Els
Regierungspräsidentin

REGIERUNG VON OBERBAYERN

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV)

Allgemeinverfügung zum Auseinzeln und Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels COVID-19 Vaccine Janssen durch Apotheken

Bekanntmachung der Regierung von Oberbayern vom 20. Juli 2021,
Aktenzeichen ROB-55Ph-2676.Ph_01-1-10-432

Im Hinblick auf den Stand der Impfkampagne und um eine schnelle, sichere und flächendeckende Versorgung mit Impfstoffen gegen COVID-19 sicherzustellen, wurde mit Wirkung zum 15.07.2021 die „Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte“ des Bundesministeriums für Gesundheit (BAnz AT 14.07.2021 B5) geändert.

Mit der darin enthaltenen Erweiterung des Empfängerkreises und der geänderten Modalitäten des Bestell- und Abgabevorgangs ist eine Anpassung der Allgemeinverfügung der Regierung von Oberbayern zur Gestattung des Auseinzelns und Inverkehrbringens von ausgeeinzeltem COVID-19 Impfstoff der Firma Janssen-Cilag erforderlich. Die Allgemeinverfügung der Regierung von Oberbayern erhält daher folgende neue Fassung:

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

Die Abgabe des COVID-19 Vaccine Janssen richtet sich hinsichtlich des Empfängerkreises und der Abgabemodalitäten nach den jeweils geltenden Vorgaben der Coronavirus-Impfverordnung und der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 5 Abs. 2 Nr. 4 c), f) IfSG (i. V. m. Nr. 6 b) IfSG).

Empfangsberechtigt sind nach derzeitigem Stand die Leistungserbringer nach § 3 Abs. 1 S.1 Nr. 1 bis 4 Coronavirus-Impfverordnung und damit Ärzte, Betriebsärzte, Impfzentren und mobile Impfteams.

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 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 31.12.2021. 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, endet diese Gestattung zeitgleich mit der Bekanntmachung im Bundesgesetzblatt (§ 10 Halbsatz 2 MedBVSV, § 5 Abs. 4 Satz 1 i. V. m. § 5 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz – IfSG).

5. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufes.

6. Diese Allgemeinverfügung ersetzt die Allgemeinverfügung vom 27. April 2021.

7. 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).

In Bayern werden zunehmend mehr Corona-Impfstoffe verabreicht. Aktuell sind jedoch keine praxisgerechten Packungsgrößen des COVID-19-Impfstoffs der Firma Janssen-Cilag verfügbar. Zur Sicherstellung von Abgabemengen, die an den benötigten 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 („*Standardarbeitsanweisung*“) in der jeweils aktuellen Fassung (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV). Entsprechende Ausnahmegestattungen zum Auseinzeln für Großhändler wurden bereits erteilt. Zusätzlich ist es erforderlich, dass auch Apotheken gestattet wird, Vials entsprechend der Bestellungen der Leistungserbringer noch kleinteiliger auszueinzeln, abzupacken und an diese abzugeben.

Die Gestattung des Auseinzelns, Abpackens und Inverkehrbringens des COVID-19 Vaccine Janssen der Firma Janssen-Cilag gegenüber allen Apotheken im Aufsichtsbereich der Regierung von Oberbayern durch eine Allgemeinverfügung beschleunigt und vereinfacht die Verteilung von Vials.

Im Rahmen der neuen Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit vom 12. Juli 2021, veröffentlicht im BAnz AT 14.07.2021 B5, wurde der Kreis der Leistungserbringer, an welche die Apotheken den ausgeeinzelten COVID-19-Impfstoff abgeben dürfen, erweitert. Weiter wurden Vorschriften zur flexiblen Verteilung von Impfstoff gegen COVID-19 aufgenommen.

Diese Neufassung der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit führt dazu, dass auch die Allgemeinverfügung der Regierung von Oberbayern anzupassen ist.

II.

Diese Allgemeinverfügung beruht auf der Grundlage des § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV in Verbindung mit § 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). 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 Auseinzelns 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.

Durch die Gestattung des Auseinzelns (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 Leistungserbringer, und damit auch der Patienten, zur Verhütung lebensbedrohlicher Erkrankungen im öffentlichen Interesse geboten.

1. In der neuen Ziffer 1 der Allgemeinverfügung erfolgt eine Anpassung des Empfängerkreises an die „Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte“ des Bundesministeriums für Gesundheit.

Im fortschreitenden Verlauf der dezentralen Impfkampagne kommt es vor, dass Leistungserbringer ihre Bestellungen bei den Apotheken nicht in vollem Umfang abrufen, weil ihre Patientinnen und Patienten schon anderweitig ein Impfangebot erhalten haben und daher kurzfristig vom Impftermin zurücktreten. In diesen Fällen droht ein Verwurf der Impfstoffe, wenn die Apotheken die Impfstoffe nicht unbürokratisch an andere impfbereite Leistungserbringer abgeben könnten. Daher werden die Abgabemodalitäten geändert und entsprechend der jeweiligen Fassung der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit angepasst.

Diese gewährt in vorgenannten Fällen die vorrätigen überschüssigen Impfstoffe gegen COVID-19 an andere Leistungserbringer abzugeben, die ihn zweckgemäß verwenden können. Auf diese Weise wird eine zweckdienliche und flexible Umverteilung der Impfstoffe vor Ort sichergestellt.

Die in der derzeitigen Fassung der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von

Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit avisierte Flexibilisierung vor Ort beinhaltet auch die Möglichkeit der Apotheken, überzählige und nicht abgerufene Impfstoffe gegen COVID-19 an die Impfzentren oder mobile Impfteams zu geben.

Ein allgemeiner Verweis auf die jeweils gültige Fassung der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte und der Coronavirus-Impfverordnung des Bundes trägt dem Umstand Rechnung, dass nur mit einer dynamischen Verweisung eine schnellstmögliche Anpassung an die Regelungen des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgen kann. So wird eine lückenlose und flächendeckende Versorgung sichergestellt.

2. Ziffer 2 der Allgemeinverfügung stellt sicher, dass die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel zu gewährleisten ist und die Vorgaben, die sich aus der Standardarbeitsanweisung nach der jeweils aktuellen Fassung, abrufbar unter: https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/ ergeben, einzuhalten sind.

Auf das Beifügen und Abdrucken der Standardarbeitsanweisung wird im Hinblick auf die Rechtsklarheit verzichtet. Somit wird eine unmittelbare Anpassung an mögliche weitere Entwicklungen der fachlichen Anforderungen gewährleistet.

Die Beschränkung des Herstellens, Abpackens und Abgebens nach den unter Ziffer 2 genannten Nebenbestimmungen 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 das Paul-Ehrlich-Institut als Bundesoberbehörde für notwendig erachtet (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV). Die Bestimmungen dienen der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, bei denen die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gewährleistet sind.

Die Standardarbeitsanweisung fordert bis dato nicht, dass eine aktuelle Packungsbeilage bei jeder Auseinzelung beigefügt wird. Der Verzicht auf das Beifügen der Packungsbeilage wird in dieser Allgemeinverfügung beibehalten.

3. 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 Arzneimittel-Agentur 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.

4. Die Allgemeinverfügung wird zeitlich befristet bis zum 31.12.2021. 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 oder 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 MedBVSV, § 5 Abs. 4 Satz 1 i. V. m. § 5 Abs. 1 IfSG).

5. 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.

6. Vorliegend wird aufgrund der bereits stattfindenden Auseinzelung und der bereits in Kraft getretenen Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte des Bundesministeriums für Gesundheit aus Gründen der Rechtsklarheit und -sicherheit 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 Beschwerte 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, 20. Juli 2021
Regierung von Oberbayern

Maria Els
Regierungspräsidentin

Schulwesen

REGIERUNG VON OBERBAYERN

Vierzehnte Rechtsverordnung zur Änderung der Rechtsverordnung über die Gliederung der Grund- und Mittelschulen in der Landeshauptstadt München

Vom 16. Juli 2021 ROB-4-5103.44_14-6-4-2

Aufgrund von Art. 26 und Art. 29 des Bayerischen Gesetzes über das Erziehungs- und Unterrichtswesen (BayEUG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 31. Mai 2020 (GVBl S. 414, 632, BayRS 2230-1-1-K), zuletzt geändert durch Gesetz vom 24. Juli 2020 (GVBl S. 386), erlässt die Regierung von Oberbayern folgende Rechtsverordnung:

§ 1

Die Rechtsverordnung der Regierung von Oberbayern über die Gliederung der Grund- und Mittelschulen in der Landeshauptstadt München vom 25. April 2013 (OBABl S. 168), zuletzt geändert durch die Dreizehnte Rechtsverordnung zur Änderung der Rechtsverordnung über die Gliederung der Grund- und Mittelschulen in der Landeshauptstadt München vom 23. Juni 2021 (OBABl S. 160) wird wie folgt geändert:

1. § 1 Nr. 15 erhält folgende Fassung:

Lfd. Nr.	Bezeichnung, Sitz und Sprengel der Schule
15.	Grundschule München, Rockefellerstraße 11

Die Grundschule München, Rockefellerstraße 11, umfasst das Gebiet der Stadt München innerhalb folgender Grenzen:

Lieberweg (nicht zugehörig) – Wiegandweg (nicht zugehörig) – Hauttmannweg (nicht zugehörig) – Bastianweg (Mitte) – Winckelmannweg (Mitte) – Linie vom Winckelmannweg zur Kreuzung Neuherbergstraße/Rockefellerstraße nach Norden – von dort kürzeste Linie zwischen Mortonstraße und Morsering zur Stadtgrenze – Stadtgrenze – Ingolstädter Landstraße (Mitte) – Am Haag (nicht zugehörig) – Spengelplatz (nicht zugehörig) – Elsterweg (nicht zugehörig) – Grasmückenweg – Rothpletzstraße (nicht zugehörig) – Rathenaustraße (nicht zugehörig) – Lieberweg (nicht zugehörig).

2. § 1 Nr. 16 erhält folgende Fassung:

Lfd. Nr.	Bezeichnung, Sitz und Sprengel der Schule
16.	Mittelschule München, Rockefellerstraße 11

Das Einzugsgebiet der Mittelschule München, Rockefellerstraße 11, umfasst folgendes Gebiet der Stadt München:

Schleißheimer Straße (Mitte) – Goldschmiedplatz – Linie nach Norden entlang der Ostgrenze der Wohnanlage an der Thelottstraße bis zur Stadtgrenze – Stadtgrenze – kürzeste Linie nach Süden – durch die Mitte der zentralen Grünfläche nach Süden über Carl-Orff-Bogen – Paul-Hindemith-Allee (Mitte) – über Heidemannstraße Linie entlang der Ostseite des Euro-Industrieparkes nach Süden zur Bahnlinie Freimann/Milbertshofen – Bahnlinie Freimann/Milbertshofen nach Westen zur Schleißheimer Straße – Schleißheimer Straße (Mitte).

Die Mittelschulen München, Rockefellerstraße 11, Knappertsbuschstraße 43, Simmernstraße 2 und Situlistraße 87 bilden einen Schulverbund.

Der gemeinsame Sprengel der Mittelschulen München, Rockefellerstraße 11, Knappertsbuschstraße 43, Simmernstraße 2 und Situlistraße 87, umfasst folgendes Gebiet der Stadt München:

Stadtgrenze – Dornacher Weg – Hüllgraben – Schichtlstraße (Mitte) – Oberschlesische Straße – Burgauerstraße – Schimmelweg – Kattowitzer Straße bis zur Einmündung der Krausstraße in die Kattowitzer Straße – kürzeste Linie von dort zur Eylauer Straße – Eylauer Straße – kürzeste Linie von der Eylauer Straße zur Denninger Straße – Denninger Straße (Mitte) – Soldauer Straße – Tucheler-Heide-Straße (Mitte) – kürzeste Linie von der Tucheler-Heide-Straße zum Pachmayrplatz – Pachmayrplatz – Vollmannstraße – Englschalkinger Straße – Effnerstraße – Effnerplatz (Mitte) – Isarring (Mitte) – Hirschauer Straße (Mitte) – Tivolistraße (Mitte) – Linie von der Tivolistraße zur Giselastraße – Giselastraße – Leopoldstraße (Mitte) – Franz-Joseph-Straße (Mitte) – Kurfürstenstraße – Kurfürstenplatz (Mitte) – Belgradstraße (Mitte) – Rümannstraße (nicht zugehörig) – über Leopoldstraße zur Wilhelm-Hertz-Straße – Wilhelm-Hertz-Straße (nicht zugehörig) – Schenkendorfstraße (Mitte) – Autobahn München/Nürnberg (Mitte) – kürzeste Linie nach Norden zur Einmündung Freimanner Bahnhofstraße/Frankfurter Ring – Freimanner Bahnhofstraße (Mitte) – kürzeste Linie nach Norden zur Bahnlinie Freimann/Milbertshofen – Bahnlinie Freimann/Milbertshofen nach Westen zur Schleißheimer Straße – Schleißheimer Straße (Mitte) – Goldschmiedplatz – Linie nach Norden entlang der Ostgrenze der Wohnanlage an der Thelottstraße bis zur Stadtgrenze – Stadtgrenze

3. § 1 Nr. 91 erhält folgende Fassung:

Lfd. Nr.	Bezeichnung, Sitz und Sprengel der Schule
91.	Mittelschule München, Knappertsbuschstr. 43

Das Einzugsgebiet der Mittelschule München, Knappertsbuschstraße 43, umfasst folgendes Gebiet der Stadt München:

Östliches Isarufer – Stadtgrenze – Dornacher Weg – Hüllgraben – Schichtlstraße (Mitte) – Oberschlesische Straße – Burgauerstraße – Schimmelweg – Kattowitzer Straße bis zur Einmündung der Krausstraße in die Kattowitzer Straße – kürzeste Linie von dort zur Eylauer Straße – Eylauer Straße – kürzeste Linie von der Eylauer Straße zur Denninger Straße – Denninger Straße (Mitte) – Soldauer Straße – Tucheler-Heide-Straße (Mitte) – kürzeste Linie von der Tucheler-Heide-Straße zum Pachmayrplatz – Pachmayrplatz – Vollmannstraße – Englschalkinger Straße – Effnerstraße – Effnerplatz (Mitte) – Isarring (Mitte) – östliches Isarufer.

Die Mittelschulen München, Rockefellerstraße 11, Knappertsbuschstraße 43, Simmernstraße 2 und Situlistraße 87 bilden einen Schulverbund.

Der gemeinsame Sprengel der Mittelschulen München, Rockefellerstraße 11, Knappertsbuschstraße 43, Simmernstraße 2 und Situlistraße 87, umfasst folgendes Gebiet der Stadt München:

Stadtgrenze – Dornacher Weg – Hüllgraben – Schichtlstraße (Mitte) – Oberschlesische Straße – Burgauerstraße – Schimmelweg – Kattowitzer Straße bis zur Einmündung der Krausstraße in die Kattowitzer Straße – kürzeste Linie von dort zur Eylauer Straße – Eylauer Straße – kürzeste Linie von der Eylauer Straße zur Denninger Straße – Denninger Straße (Mitte) – Soldauer Straße – Tucheler-Heide-Straße (Mitte) – kürzeste Linie von der Tucheler-Heide-Straße zum Pachmayrplatz – Pachmayrplatz – Vollmannstraße – Englschalkinger Straße – Effnerstraße – Effnerplatz (Mitte) – Isarring (Mitte) – Hirschauer Straße (Mitte) – Tivolistraße (Mitte) – Linie von der Tivolistraße zur Giselastraße – Giselastraße – Leopoldstraße (Mitte) – Franz-Joseph-Straße (Mitte) – Kurfürstenstraße – Kurfürstenplatz (Mitte) – Belgradstraße (Mitte) – Rümannstraße (nicht zugehörig) – über Leopoldstraße zur Wilhelm-Hertz-Straße – Wilhelm-Hertz-Straße (nicht zugehörig) – Schenkendorfstraße (Mitte) – Autobahn München/Nürnberg (Mitte) – kürzeste Linie nach Norden zur Einmündung Freimanner Bahnhofstraße/Frankfurter Ring – Freimanner Bahnhofstraße (Mitte) – kürzeste Linie nach Norden zur Bahnlinie Freimann/Milbertshofen – Bahnlinie Freimann/Milbertshofen nach Westen zur Schleißheimer Straße – Schleißheimer Straße (Mitte) – Goldschmiedplatz – Linie nach Norden entlang der Ostgrenze der Wohnanlage an der Thelottstraße bis zur Stadtgrenze – Stadtgrenze.

4. § 1 Nr. 138 erhält folgende Fassung:

Lfd. Nr.	Bezeichnung, Sitz und Sprengel der Schule
138.	Mittelschule München, Simmernstraße 2

Das Einzugsgebiet der Mittelschule München, Simmernstraße 2, umfasst folgendes Gebiet der Stadt München:

Rümannstraße (nicht zugehörig) – über Leopoldstraße zur Wilhelm-Hertz-Straße (nicht zugehörig) – Schenkendorfstraße (Mitte) – Ungererstraße (nicht zugehörig) – Stengelstraße – Brabanter Straße (bis Amsterdamer Straße) – Amsterdamer Straße – Osterwaldstraße (Mitte) – Schwestenstraße – Ernst-Penzoldt-Weg (nicht zugehörig) – Verlängerung des Ernst-Penzoldt-Weges zum östliche

Isarufer – östliches Isarufer – John-F.-Kennedy-Brücke (Mitte) – Hirschauer Straße (Mitte) – Linie von der Tivolistraße zur Giselastraße – Leopoldstraße (Mitte) – Franz-Joseph-Straße (Mitte) – Kurfürstenstraße – Kurfürstenplatz (Mitte) – Belgradstraße (Mitte) – Rümannstraße (nicht zugehörig).

Die Mittelschulen München, Rockefellerstraße 11, Knappertsbuschstraße 43, Simmernstraße 2 und Situlistraße 87 bilden einen Schulverbund.

Der gemeinsame Sprengel der Mittelschulen München, Rockefellerstraße 11, Knappertsbuschstraße 43, Simmernstraße 2 und Situlistraße 87, umfasst folgendes Gebiet der Stadt München:

Stadtgrenze – Dornacher Weg – Hüllgraben – Schichtlstraße (Mitte) – Oberschlesische Straße – Burgauerstraße – Schimmelweg – Kattowitzer Straße bis zur Einmündung der Krausstraße in die Kattowitzer Straße – kürzeste Linie von dort zur Eylauer Straße – Eylauer Straße – kürzeste Linie von der Eylauer Straße zur Denninger Straße – Denninger Straße (Mitte) – Soldauer Straße – Tucheler-Heide-Straße (Mitte) – kürzeste Linie von der Tucheler-Heide-Straße zum Pachmayrplatz – Pachmayrplatz – Vollmannstraße – Englschalkinger Straße – Effnerstraße – Effnerplatz (Mitte) – Isarring (Mitte) – Hirschauer Straße (Mitte) – Tivolistraße (Mitte) – Linie von der Tivolistraße zur Giselastraße – Giselastraße - Leopoldstraße (Mitte) – Franz-Joseph-Straße (Mitte) – Kurfürstenstraße – Kurfürstenplatz (Mitte) – Belgradstraße (Mitte) – Rümannstraße (nicht zugehörig) – über Leopoldstraße zur Wilhelm-Hertz-Straße – Wilhelm-Hertz-Straße (nicht zugehörig) – Schenkendorfstraße (Mitte) – Autobahn München/Nürnberg (Mitte) - kürzeste Linie nach Norden zur Einmündung Freimanner Bahnhofstraße/Frankfurter Ring – Freimanner Bahnhofstraße (Mitte) – kürzeste Linie nach Norden zur Bahnlinie Freimann/Milbertshofen – Bahnlinie Freimann/Milbertshofen nach Westen zur Schleißheimer Straße – Schleißheimer Straße (Mitte) – Goldschmiedplatz – Linie nach Norden entlang der Ostgrenze der Wohnanlage an der Thelottstraße bis zur Stadtgrenze – Stadtgrenze.

5. § 1 Nr. 139 erhält folgende Fassung:

Lfd. Nr.	Bezeichnung, Sitz und Sprengel der Schule
139.	Mittelschule München, Situlistraße 87

Das Einzugsgebiet der Mittelschule München, Situlistraße 87, umfasst folgendes Gebiet der Stadt München:

Stadtgrenze – östliches Isarufer – kürzeste Linie zum Ernst-Penzoldt-Weg – Ernst-Penzoldt-Weg – Schwedenstraße (nicht zugehörig) – Osterwaldstraße (Mitte) – Amsterdamer Straße (nicht zugehörig) – Brabanter Straße (nicht zugehörig zwischen Amsterdamer Straße und Stengelstraße) – Stengelstraße (nicht zugehörig) – Ungererstraße – Schenkendorfstraße (Mitte) – Autobahn München-Nürnberg (Mitte) – kürzeste Linie nach Norden zur Einmündung Freimanner Bahnhofstraße/Frankfurter Ring – Freimanner Bahnhofstraße (Mitte) – kürzeste Linie nach Norden zur Bahnlinie Freimann-Milbertshofen Bahnlinie Freimann-Milbertshofen – Linie entlang der Ostgrenze des Euro-Industrieparkes bis Heidemannstraße – Paul-Hindemith-Allee (Mitte) – über Carl-Orff-Bogen nach Norden durch die Mitte der zentralen Grünfläche – kürzeste Linie nach Norden zur Stadtgrenze – Stadtgrenze.

Die Mittelschulen München, Rockefellerstraße 11, Knappertsbuschstraße 43, Simmernstraße 2 und Situlistraße 87 bilden einen Schulverbund.

Der gemeinsame Sprengel der Mittelschulen München, Rockefellerstraße 11, Knappertsbuschstraße 43, Simmernstraße 2 und Situlistraße 87, umfasst folgendes Gebiet der Stadt München:

Stadtgrenze – Dornacher Weg – Hüllgraben – Schichtlstraße (Mitte) – Oberschlesische Straße – Burgauerstraße – Schimmelweg – Kattowitzer Straße bis zur Einmündung der Krausstraße in die Kattowitzer Straße – kürzeste Linie von dort zur Eylauer Straße – Eylauer Straße – kürzeste Linie von der Eylauer Straße zur Denninger Straße – Denninger Straße (Mitte) – Soldauer Straße – Tucheler-Heide-Straße (Mitte) – kürzeste Linie von der Tucheler-Heide-Straße zum Pachmayrplatz – Pachmayrplatz – Vollmannstraße – Englschalkinger Straße – Effnerstraße – Effnerplatz (Mitte) – Isarring (Mitte) – Hirschauer Straße (Mitte) – Tivolistraße (Mitte) – Linie von der Tivolistraße zur Giselastraße – Giselastraße – Leopoldstraße (Mitte) – Franz-Joseph-Straße (Mitte) – Kurfürstenstraße – Kurfürstenplatz (Mitte) – Belgradstraße (Mitte) – Rümannstraße (nicht zugehörig) – über Leopoldstraße zur Wilhelm-Hertz-Straße – Wilhelm-Hertz-Straße (nicht zugehörig) – Schenkendorfstraße (Mitte) – Autobahn München/Nürnberg (Mitte) – kürzeste Linie nach Norden zur Einmündung Freimanner Bahnhofstraße/Frankfurter Ring – Freimanner Bahnhofstraße (Mitte) – kürzeste Linie nach Norden zur Bahnlinie Freimann/Milbertshofen – Bahnlinie Freimann/Milbertshofen nach Westen zur Schleißheimer Straße – Schleißheimer Straße (Mitte) – Goldschmiedplatz – Linie nach Norden entlang der Ostgrenze der Wohnanlage an der Thelottstraße bis zur Stadtgrenze – Stadtgrenze.

§ 2

Diese Rechtsverordnung tritt am 1. August 2021 in Kraft.

München, 16. Juli 2021
Regierung von Oberbayern

Maria Els
Regierungspräsidentin

Oberbayerisches Amtsblatt | Herausgeber und Verlag: Regierung von Oberbayern, Maximilianstraße 39, 80538 München
Internet: www.regierung.oberbayern.bayern.de | E-Mail: poststelle@reg-ob.bayern.de | Redaktion: Telefon 089 2176-3268
Erscheinungsweise: vierzehntägig | Bezugspreis bei Versand: 3 Euro pro Einzelnummer einschließlich gesetzlicher Mehrwertsteuer, zuzüglich Versandgebühr | Die unter www.regierung.oberbayern.bayern.de erscheinende Version des Oberbayerischen Amtsblattes ist die offizielle Ausgabe der Regierung von Oberbayern.