Oberbayerisches Amtsblatt

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

273

Nr. 23 Sonderausgabe / 8. September 2022

Inhaltsübersicht

Allgemeinverfügung

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV)
Allgemeinverfügung zum Auseinzeln und Inverkehrbringen von COVID-19 Impfstoff 273

REGIERUNG VON OBERBAYERN

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV)
Allgemeinverfügung zum Auseinzeln und Inverkehrbringen von COVID-19 Impfstoff

Bekanntmachung der Regierung von Oberbayern vom 8. September 2022,
Aktenzeichen ROB-55Ph-2676.Ph_01-1-10-607

Die Regierung von Oberbayern erlässt auf der Grundlage des § 79 Abs. 5 S. 4 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV i. V. m. § 1 Abs. 1 und § 2 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 der Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Samenspenderregistergesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes vom 08.09.2013, zuletzt geändert durch Verordnung vom 27. Juni 2022 (GVBl. S. 398) und Art. 35 S. 2 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG) für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben die folgende

Allgemeinverfügung

1. Die Allgemeinverfügung der Regierung von Oberbayern zum Auseinzeln und Inverkehrbringen von COVID-19 Impfstoff vom 23. November 2021, bekanntgemacht im Oberbayerischen Amtsblatt Nr. 28, Sonderausgabe vom 24.11.2021, zuletzt geändert mit Allgemeinverfügung vom 27. Mai 2022, bekanntgemacht im Oberbayerischen Amtsblatt Nr. 15, wird wie folgt geändert:

1.1. Nr. 1.3 wird wie folgt neu gefasst:

„Jcovden® der Firma Janssen-Cilag“

1.2. Nach Nr. 1.5. der Allgemeinverfügung wird folgende Nr. 1.6. eingefügt:

„1.6. COVID-19 Vaccine Valneva der Firma Valneva Austria GmbH“

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

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 ermöglicht (vgl. § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 Buchstabe a), b), c), Abs. 3 Satz 2, Abs. 4 S. 1 Nr. 2 IfSG).

In Bayern werden weiterhin Corona-Impfstoffe verabreicht. Aktuell sind jedoch keine praxisgerechten Packungsgrößen der COVID-19-Impfstoffe 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 für den jeweiligen Impfstoff erstellten Standardarbeitsanweisung:

- 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® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)
- Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Kinder (5 - 11 Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (orange Kappe)
- 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 Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion 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

(Im Folgenden: „*Standardarbeitsanweisung*“) in der jeweils aktuellen Fassung (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG, § 4 Abs. 3 MedBVSV). Die aktuelle Fassung ist abrufbar unter https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/

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 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 der Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörd en und zum Vollzug des Samenspenderregistergesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes vom 08.09.2013, zuletzt geändert durch Verordnung vom 27. Juni 2022 (GVBl. S. 398) 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.
Auch § 4 Abs. 3 MedBVSV gilt nach § 5 Abs. 4 S. 2 Nr. 2 IfSG auch nach Aufhebung bzw. Ablauf der epidemischen Lage von nationaler Tragweite weiterhin fort.

Die Gestattung des Auseinzelns, Abpackens und Inverkehrbringens der COVID-19-Impfstoffe gegenüber allen Apotheken im Aufsichtsbereich der Regierung von Oberbayern wurde für die Impfstoffe Comirnaty® der Firma BioNTech, Vaxzevria® der Firma AstraZeneca, COVID-19 Vaccine Janssen der Firma Janssen-Cilag, und Spikevax® des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna) bereits durch Allgemeinverfügung vom 23. November 2021, bekanntgemacht im Oberbayerischen Amtsblatt Nr. 28, Sonderausgabe vom 24.11.2021 erteilt. Weiter wurde der COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid® von Novavax durch Allgemeinverfügung vom 18. Februar 2022, veröffentlicht im Oberbayerischen Amtsblatt Nr. 7 ergänzt. Zukünftig soll auch der COVID-19 Impfstoff Valneva® der Firma Valneva Austria GmbH ausgeliefert werden, daher ist eine Erweiterung der bisherigen Allgemeinverfügung durch Ziffer 1.2 dieser Allgemeinverfügung erforderlich.

Mit dem Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 17.05.2022 wurde die Bezeichnung des COVID-19-Impfstoffs „COVID-19 Vaccine Janssen“ zu „JCOVDEN“ geändert. Nr. 1.1 dieser Allgemeinverfügung stellt diese Namensänderung des Covid-19 Impfstoffs der Firma Janssen-Cilag dar. Inhaltliche Änderungen gehen damit nicht einher.

Vorliegend wird aufgrund der baldigen Auslieferung des Impfstoffs über die Regelversorgung und der erforderlichen ununterbrochenen Versorgung mit allen COVID-19 Impfstoffen ein früherer Bekanntgabetag gewählt (vgl. Art. 41 Abs. 4 Satz 4 BayVwVfG).

Im Übrigen gelten auch für den COVID-19 Impfstoff „COVID-19 Vaccine Valneva“ der Firma Valneva Austria GmbH die Anforderungen aus

- der Allgemeinverfügung vom 23. November 2021, bekanntgemacht im Oberbayerischen Amtsblatt Nr. 28, Sonderausgabe vom 24.11.2021,
- der Ergänzung durch die Allgemeinverfügung vom 18. Februar 2022, bekanntgemacht im Oberbayerischen Amtsblatt Nr. 17
- und der Ergänzung durch die Allgemeinverfügung vom 27. Mai 2022, bekanntgemacht im Oberbayerischen Amtsblatt Nr. 15

Daher richtet sich der Empfängerkreise nach den jeweils geltenden Vorgaben der Coronavirus-Impfverordnung (aktuelle Fassung vom 23.05.2022, BAnz AT 24.05.2022 V1) und der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 des Bundesministeriums für Gesundheit (aktuelle Fassung vom 25. Mai 2022, BAnz AT 30.05.2022 B4,). Zudem sind die Vorgaben, die sich aus der Standardarbeitsanweisung der Bundesapothekerkammer für den jeweiligen COVID-19-Impfstoff in der jeweils durch das Paul-Ehrlich-Institut geprüften aktuellen Fassung ergeben, einzuhalten. Die jeweils aktuelle Fassung ist abrufbar unter:
https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/

Die Allgemeinverfügung ist damit auch aufgrund der letzten Änderung vom 27. Mai 2022, bekanntgemacht im Oberbayerischen Amtsblatt Nr. 15, bis zum 25.11.2022 befristet.

Hinweis:

Anlässlich der kurz bevorstehenden Verteilung der an die Omikron-Variante angepassten COVID-19 Impfstoffe ist auf folgendes hinzuweisen:

Die in der Allgemeinverfügung vom 23. November 2021, bekanntgemacht im Oberbayerischen Amtsblatt Nr. 28, Sonderausgabe vom 24.11.2021 erteilte Gestattung zum Auseinzeln und Abgeben von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen des COVID-19-Impfstoffs

- Comirnaty® der Firma BioNTech
- Spikevax® des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna)

erfasst auch die von der EMA zugelassenen, an die Omikron-Variante angepassten COVID19 Impfstoffe

- Comirnaty 15/15 µg/Dosis (Original/Omikron BA.1)
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml In-jektionsdispersion

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Allgemeinverfügung kann **innerhalb eines Monats nach ihrer Bekanntgabe** 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

Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung:

Die Einlegung des Rechtsbehelfs ist schriftlich, zur Niederschrift oder elektronisch in einer für den Schriftformersatz zugelassenen Form möglich. Die Einlegung eines Rechtsbehelfs per einfacher E-Mail ist nicht zugelassen und entfaltet keine rechtlichen Wirkungen!

Ab 01.01.2022 muss der in § 55d VwGO genannte Personenkreis Klagen grundsätzlich elektronisch einreichen. Kraft Bundesrechts wird in Prozessverfahren vor den Verwaltungsgerichten infolge der Klageerhebung eine Verfahrensgebühr fällig, sofern kein Fall des § 188 VwGO vorliegt.

München, 8. September 2022
Regierung von Oberbayern

Dr. Konrad Schober
Regierungspräsident

Oberbayerisches Amtsblatt | Herausgeber und Verlag: Regierung von Oberbayern, Maximilianstraße 39, 80538 München
Internet: www.regierung.oberbayern.bayern.de | E-Mail: amtsblatt@reg-ob.bayern.de | Redaktion: Telefon 089 2176-3268 | Erscheinungsweise: vierzehntäglich | Die unter www.regierung.oberbayern.bayern.de erscheinende Version des Oberbayerischen Amtsblattes ist die offizielle Ausgabe der Regierung von Oberbayern.