

**Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungs-
verordnung (MedBVS)**

**Verlängerung der Gestattungen für die Fertigarzneimittel Comirnaty® (BioNTech),
Jcovden® (ehemals COVID-19 Vaccine Janssen – Janssen-Cilag), Spikevax® (Moderna)
und Nuvaxovid® (Novavax)**

**Allgemeinverfügung gemäß § 4 Abs. 3 MedBVS
vom 31.05.2022**

Die Apothekerkammer Niedersachsen als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes in Apotheken

verlängert gemäß § 4 Absatz 3 der MedBVS die Gestattungen für die Fertigarzneimittel

- **Comirnaty®** (BioNTech) vom 30.09.2021 bzw. 24.01.2022
- **Jcovden®** (ehemals COVID-19 Vaccine Janssen – Janssen-Cilag) vom 30.09.2021
- **Spikevax®** (Moderna) vom 30.09.2021 und
- **Nuvaxovid®** (Novavax) vom 18.03.2022

bis längstens **25.11.2022**, auch wenn dieses abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in Betriebsstätte von Firmen mit einer Großhandelserlaubnis nach § 52 a Arzneimittelgesetz (AMG) hergestellt wurden. Abweichungen von den genannten Vorschriften sind nur in Bezug auf das Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe, jeweils auf Ebene der Sekundärverpackung, zulässig.

Diese Allgemeinverfügung tritt mit ihrer Bekanntmachung in Kraft und wird befristet bis längstens 25.11.2022. Sie kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Die sofortige Vollziehung dieser Allgemeinverfügung wird angeordnet. Diese Allgemeinverfügung gilt nach ihrer Bekanntmachung bis zu dem Zeitpunkt, an dem das Paul-Ehrlich-Institut die Nutzen-Risiko-Bewertung vom 13.08.2021 zurücknimmt.

Die Standardarbeitsanweisungen der BAK

- „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna in der Apotheke“ (aktueller Stand: 06.09.2021),
- Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (violette Kappe) (aktueller Stand: 06.12.2021)
- Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe) (aktueller Stand: 21.01.2022)
- Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Kinder (5 – 11 Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (orangefarbene Kappe) (aktueller Stand: 06.12.2021)
- Umgang mit Covid-19 Vaccine Janssen in der Apotheke“ (aktueller Stand: 06.09.2021)
- Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid® von Novavax in der Apotheke (aktueller Stand: 23.12.2021)

sind dabei in der jeweils gültigen Fassung anzuwenden und in eine auf die eigenen Belange angepasste Arbeitsanweisung umzusetzen.

Begründung:

Gemäß § 4 Absatz 3 MedBVS kann die für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 64 AMG zuständige Behörde im Einzelfall das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gestatten, die abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder abweichend von §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 oder §§ 22 bis 26 AMWHV hergestellt wurden, wenn die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung feststellt, dass die jeweilige Ausnahme von den genannten Vorschriften zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel gewährleistet sind.

Die nach § 77 des AMG für Impfstoffe gegen COVID-19 zuständige Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) hat nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung festgestellt, dass die Ausnahme von der Verpflichtung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Apotheken für das Abpacken der Fertigarzneimittel Comirnaty® (BioNTech), COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag), Spikevax® (Moderna) und Nuvaxovid® (Novavax) zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der jeweils aktuellen Standardanweisung der ABDA gewährleistet sind.

Da weiterhin die Gefahr einer Verstärkung des Infektionsgeschehens mit erheblichen Folgen für Leben und Gesundheit der Bevölkerung und einer möglichen Überforderung des Gesundheitssystems besteht, ist die flächendeckende Impfung der Bevölkerung unter Ausnutzung aller zur Verfügung stehenden

Kapazitäten fortzuführen. Dies gilt insbesondere auch in Hinblick auf die fortschreitende Ausweitung des Impfangebotes. Demgemäß stellt diese Allgemeinverfügung einen geeigneten Weg dar, um die Impfung der Bevölkerung voranzutreiben.

Die Anforderungen der sofortigen Vollziehung hat ihren Rechtsgrund in § 80 Absatz 2 Satz 1 Nr. 4 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). Danach kann die Behörde im öffentlichen Interesse die sofortige Vollziehung anordnen. Damit entfällt die mit einer Anfechtungsklage eintretende aufschiebende Wirkung. Diese hätte zur Folge, dass während des Rechtsbehelfsverfahrens das Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Spikevax® (Moderna), Comirnaty® (BioNTech), COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag) und Nuva-xovid® (Novavax) durch Apotheken nicht möglich wäre. Ohne eine flächendeckende und beschleunigte Impfung der Bevölkerung beständen erhebliche Gefahren für Leben und Gesundheit der Bevölkerung.

Nach Abwägung überwiegt das öffentliche Interesse durch den Sofortvollzug, insbesondere um eine Überlastung des Gesundheitssystems zu verhindern.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim örtlich zuständigen Verwaltungsgericht schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle dieses Gerichts oder elektronisch in einer für den Schriftformensatz zugelassenen Form erhoben werden.

Örtlich zuständig ist das Verwaltungsgericht, in dessen Bezirk der Kläger seinen Sitz oder Wohnsitz hat:

- Verwaltungsgericht Braunschweig, Am Wendentor 7, 38100 Braunschweig
- Verwaltungsgericht Göttingen, Berliner Straße 5, 37073 Göttingen
- Verwaltungsgericht Hannover, Leonhardtstraße 15, 30175 Hannover
- Verwaltungsgericht Lüneburg, Adolph-Kolping-Straße 16, 21337 Lüneburg
- Verwaltungsgericht Oldenburg, Schloßplatz 10, 26122 Oldenburg
- Verwaltungsgericht Osnabrück, Hakenstraße 15, 49074 Osnabrück
- Verwaltungsgericht Stade, Am Sande 4 a, 21682 Stade



Stefan Willeke
Leiter der Apothekenaufsicht

Anlagen (unter www.apothekerkammer-niedersachsen.de/corona.php)

- Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
Standardarbeitsanweisung – Umgang mit dem Covid-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna in der Apotheke (Stand: 06.09.2021)
- Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
Standardarbeitsanweisung - Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis
Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke
(violette Kappe) (aktueller Stand: 06.12.2021)
- Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
Standardarbeitsanweisung – Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty®
30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)
(aktueller Stand: 21.01.2022)
- Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
Standardarbeitsanweisung - Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Kinder
(5 – 11 Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in
der Apotheke (orangefarbene Kappe) (aktueller Stand: 06.12.2021)
- Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
Standardarbeitsanweisung – Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke (aktueller
Stand: 06.09.2021)
- Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
Standardanweisung – Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid® von Novavax in der
Apotheke (aktueller Stand: 23.12.2021)
- Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung – Formblatt -
Begleitdokumentation Covid-19-Impfstoffe (Stand: 28.04.2022)