

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

Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel

- Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30µg/Dosis Injektionsdispersion (BioNTech)
- Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (BioNTech)
- Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Injektionsdispersion (BioNTech)
- Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (BioNTech)

durch Apotheken

**Allgemeinverfügung gemäß § 4 Abs. 3 MedBVS
vom 15.09.2023**

Die Apothekerkammer Niedersachsen als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes in Apotheken gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG), nach § 16 ApoG (Zweigapotheken) sowie nach § 14 ApoG (Krankenhausapotheken, krankenhausversorgende Apotheken) hiermit gemäß § 4 Absatz 3 der MedBVS

das Abpacken in Teilmengen und das Inverkehrbringen und verlängert die Gestattungen der oben genannten Arzneimittel

bis längstens **31.12.2023**, auch wenn diese abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in Betriebsstätten 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, gilt nach ihrer Bekanntmachung bis zu dem Zeitpunkt, an dem das Paul-Ehrlich-Institut die Nutzen-Risiko-Bewertung vom 30.08.2023 zurücknimmt, längstens jedoch bis zum 31.12.2023. Sie kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Die sofortige Vollziehung dieser Allgemeinverfügung wird angeordnet.

Die als Anlage beigefügten Standardarbeitsanweisungen der Bundesapothekerkammer (BAK)

- Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe). Stand: 21.08.2023
- Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (rot-braune Kappe). Stand: 21.08.2023
- Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (blaue Kappe). Stand: 21.08.2023
- Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (orangefarbene Kappe). Stand: 21.08.2023

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

Begründung:

Gemäß § 4 Absatz 3 MedBVSV 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 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 AMG für Apotheken für das Abpacken der oben genannten Arzneimittel des pharmazeutischen Unternehmers zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der Standardanweisungen der BAK gewährleistet sind.

Da aufgrund neuer Virus-Varianten 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 oben genannten Arzneimittel 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 Str. 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
Standardanweisung – Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Omicron XBB.1.5
30µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe). Stand:21.08.2023
- Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
Standardanweisung – Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für
Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
von BioNTech in der Apotheke (rot-braune Kappe). Stand: 21.08.2023
- Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
Standardanweisung – Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für
Kinder (5 bis 11 Jahre) 10µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke
(blaue Kappe). Stand:21.08.2023
- Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
Standardanweisung – Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für
Kinder (5 bis 11 Jahre) 10µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von
BioNTech in der Apotheke (orangefarbene Kappe). Stand: 21.08.2023
- Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
Formblatt – Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe. Stand: 21.08.2023