

06.09.2021
Az: LAsD 3114-98441/2021

**Vollzug des Arzneimittelgesetzes und der Medizinischer Bedarf Versorgungsicherstellungsverordnung
Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Spikevax® von Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna) durch Arzneimittelgroßhändler und Apotheken**

Allgemeinverfügung

Das Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein als zuständige Behörde für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG) in Schleswig-Holstein gestattet hiermit gemäß § 4 Absatz 3 und Absatz 4 der Medizinischer Bedarf Versorgungsicherstellungsverordnung (MedBVSV)

das Inverkehrbringen des
Fertigarzneimittels Spikevax®, des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna)

durch Inhaber von Erlaubnissen nach § 52a Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) und Apotheken bis längstens 31. Dezember 2021, auch wenn dieses abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in den Betriebsstätten der Firmen

Max Jenne Arzneimittel-Großhandlung KG, Novgorodstraße 12, 23560 Lübeck oder
Kieler Straße 421 in 24536 Neumünster, oder
NOWEDA Arzneimittel Aktiengesellschaft, Haidkrugsweg 2, 22885 Barsbüttel, oder
Sanacorp Pharmahandel GmbH, Dahlienstraße 10-20, 23795 Bad Segeberg

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.

Die als Anlage beigefügte Prozessbeschreibung (Anlage 1, Version 1.1 Stand 11.08.2021) „Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen von Spikevax® (vormals MODERNA COVID-19 VACCINE) des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna) im Arzneimittelgroßhandel und bei der Auslieferung an Apotheken“ ist dabei vom oben genannten Inhaber einer Erlaubnis nach § 52a Absatz 1 AMG anzuwenden und in eine auf die eigenen Belange angepasste Arbeitsanweisung umzusetzen.

Der Inhaber einer Apotheke muss die Vorgaben der Standardarbeitsanweisung „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna in der Apotheke“ (Anlage 2, Stand 03.08.2021) einhalten. Sie hat die Begleitdokumentation gemäß Formblatt „Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe“ (Anlage 3, Stand 03.08.2021) beizufügen.

Die sofortige Vollziehung wird angeordnet.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden.

Diese Allgemeinverfügung tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft. Sie gilt am 06.09.2021 durch Aushang an der Haupteingangstür des Landesamtes für soziale Dienste, Steinmetzstr. 1-11, 24534 Neumünster sowie durch Veröffentlichung im Internet (<http://www.lasd-sh.de>) als bekannt gegeben.

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.

Wie die anderen bereits zugelassenen COVID-19-Impfstoffe soll auch Spikevax® des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna) über das etablierte System (Apotheken, pharmazeutische Großhandlungen) zur Verfügung gestellt werden, um eine flächendeckende Impfung unter Ausnutzung aller zur Verfügung stehender Kapazitäten zu gewährleisten. Diese Allgemeinverfügung ist geeignet, erforderlich und auch angemessen, um die Durchimpfung der Bevölkerung zu beschleunigen.

Die Anordnung der sofortigen Vollziehung beruht auf § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). Sie ist aufgrund des hohen öffentlichen Interesses an der Impfkampagne und aufgrund der Gefährdung der Gesundheit der Allgemeinheit durch eine Erkrankung mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 anzuordnen. Durch die Belieferung der Arztpraxen mit dem Fertigarzneimittel Spikevax®, des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna) durch Apotheken und den Arzneimittelgroßhandel wird eine flächendeckende Impfung unter Ausnutzung aller zur Verfügung stehenden Kapazitäten gewährleistet.

Ihr Recht:

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein, Gartenstraße 24, 24534 Neumünster, erhoben werden.



Dr. Beate Reutter

Anlagen: 3

1. Prozessbeschreibung des PHAGRO: Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen von Spikevax® (vormals MODERNA COVID-19 VACCINE) des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna) im Arzneimittelgroßhandel und bei der Auslieferung an Apotheken“ in der Version 1.1 vom 11.08.2021 (Anlage 1)
2. Standardarbeitsanweisung der Bundesapothekerkammer: „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna in der Apotheke“, Stand 03.08.2021 (Anlage 2)
3. Begleitdokumentation der Bundesapothekerkammer gemäß Formblatt: „Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe“, Stand 03.08.2021 (Anlage 3)