



# Freie und Hansestadt Hamburg

## Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

Amt für Verbraucherschutz  
Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte

### **Allgemeinverfügung**

### **zum Inverkehrbringen von Covid-19-Impfstoffen durch Apotheken**

**vom 02.02.2022**

Auf Grundlage von § 4 Abs. 3 MedBVS<sup>1</sup> wird gestattet:

1. Die Behörde für Justiz und Verbraucherschutz als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes in Hamburg gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 ApoG<sup>2</sup> und Krankenhausapotheken nach § 4 ApoG, die in den Räumen der jeweiligen Apotheke unter Abweichung von den §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG<sup>3</sup> oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 AMWHV<sup>4</sup> hergestellten Covid-19-Impfstoffe „Comirnaty<sup>®</sup>“ des Pharmazeutischen Unternehmers BioNTech, „Vaxzevria<sup>®</sup>“ des Pharmazeutischen Unternehmers AstraZeneca, „Covid-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup>“ des Pharmazeutischen Unternehmers Janssen-Cilag International NV, „Spikevax<sup>®</sup>“ des Pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain S.L. (Moderna) sowie „Nuvaxovid<sup>®</sup>“ des Pharmazeutischen Unternehmers Novavax in den Verkehr zu bringen.
2. Die Abweichungen von den genannten Vorschriften sind nur in Bezug auf das Abpacken der Vials sowie das Kennzeichnen und die Freigabe, jeweils auf Ebene der Sekundärverpackung, zulässig und nur sofern die Vorgaben der Prozessbeschreibung der ABDA „Versorgung mit Covid-19-Impfstoffen“ in der jeweils gültigen aktuellen Fassung sowie der jeweils anzuwendenden Standardarbeitsanweisung der Bundesapothekerkammer „Umgang mit dem Covid-19-Impfstoff Comirnaty<sup>®</sup> von BioNTech in der

---

<sup>1</sup> Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung) vom 25.05.2020 (BAnz AT 26.05.2020 V1), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27.07.2021 (BGBl. I, S. 3146).

<sup>2</sup> Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG) in der Fassung vom 15.10.1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Gesetz vom 03.06.2021 (BGBl. I S. 1309).

<sup>3</sup> Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Gesetz vom 10.08.2021 (BGBl. I, S. 3519).

<sup>4</sup> Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) vom 03.11.2006 (BGBl. I S. 2523), zuletzt geändert durch Gesetz vom 09.08.2019 (BGBl. I S. 1202).

Apotheke“, „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“ und „Umgang mit dem Covid-19-Impfstoff Nuvaxovid® von Novavax in der Apotheke“ in der jeweils gültigen aktuellen Fassung erfüllt werden.

3. Diese Gestattung kann jederzeit ganz oder teilweise widerrufen werden. Die Gestattung endet spätestens mit Ablauf des 25. November 2022. Arzneimittel, die nach Ende der Gestattung unter Abweichung von den unter Ziff. 1 genannten Vorschriften hergestellt werden, sind nicht mehr verkehrsfähig.
4. Die sofortige Vollziehung wird angeordnet.
5. Die „Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty® des Pharmazeutischen Unternehmers BioNTech durch Apotheken vom 31.03.2021“, die „Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Vaxzevria® des Pharmazeutischen Unternehmers AstraZeneca durch Apotheken vom 16.04.2021“, die „Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Covid-19 Vaccine Janssen® des Pharmazeutischen Unternehmers Janssen-Cilag International NV durch Apotheken vom 12.05.2021“, die „Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Spikevax® des Pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain S.L. (Moderna) durch Apotheken vom 08. September 2021“ und die „Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen von Covid-19-Impfstoffen durch Apotheken vom 08.10.2021“ werden aufgehoben.

#### 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 Covid-19-Impfkampagne begann am 27. Dezember 2020 in Deutschland. Mittlerweile nehmen sowohl die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte als auch Privatärztinnen und Privatärzte, Betriebsärztinnen und Betriebsärzte, die zuständigen Stellen der Länder, die von

ihnen beauftragten Dritten, die Impfzentren, die mobilen Impfteams und die Krankenhäuser sowie Apotheken Impfungen gegen Covid-19 vor und sind sämtlich in das Distributionssystem über die Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel einbezogen. Dies ist erforderlich, um weiterhin den bisher noch nicht geimpften Personen in Deutschland möglichst niedrigschwellige Impfangebote zu machen sowie erforderliche Auffrischungsimpfungen („Drittimpfungen“) vorzunehmen. Am 20. Dezember 2021 wurde mit dem Impfstoff des Pharmazeutischen Unternehmers Novavax (Nuvaxovid<sup>®</sup>) der nunmehr fünfte Impfstoff gegen Covid-19 in der EU zugelassen. Da dieser Impfstoff eine andere Technologie als die bisherigen zugelassenen Impfstoffe nutzt, besteht die Erwartung, dass Personen, die bisher eine Impfung auf Grund von Bedenken bezüglich der bisher zugelassenen Impfstoffe abgelehnt haben, sich nunmehr für eine Impfung entschließen können und Nuvaxovid<sup>®</sup> damit zum Schließen der Impflücke beitragen kann.

Zur Sicherstellung der Versorgung ist es erforderlich, dass die Apotheken in die Lage versetzt werden, die in Großpackungen gelieferten Fertigarzneimittel entsprechend umzupacken, um diese an die impfenden Personen abgeben zu können. Das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde hat mit Schreiben vom 31.01.2022 nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung festgestellt, dass die Ausnahme von den genannten Vorschriften weiterhin zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit den oben genannten Impfstoffen erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel bei Einhaltung der jeweiligen o.g. Standardarbeitsanweisungen 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, stellt diese Gestattung einen geeigneten Weg zur Sicherstellung der Immunisierung der Bevölkerung gegen COVID-19 dar.

#### Begründung der sofortigen Vollziehung

Gemäß § 80 Absatz 2 Nr. 4 VwGO<sup>5</sup> ist die Anordnung der sofortigen Vollziehung im öffentlichen Interesse möglich. Es besteht ein besonderes öffentliches Interesse an der sofortigen Vollziehung, da nur durch die Einbeziehung der Apotheken und dort erfolgende Aufteilung der Impfstoffvials entsprechend der Bestellungen der impfenden Personen eine zügige und flächendeckende Versorgung mit dem Impfstoff möglich ist. Würde demgegenüber ein möglicher (Dritt-)Widerspruch zur aufschiebenden Wirkung führen und damit die Apotheken am Umverpacken und der Abgabe der Impfstoffe rechtlich gehindert werden, würde die Impfkampagne verzögert werden. Durch eine weiter verzögerte Impfkampagne

---

<sup>5</sup> Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) in der Fassung vom 19.03.1991 (BGBl. I S. 686), zuletzt geändert durch Gesetz vom 08.10.2021 (BGBl. I S. 4650).

wäre, gerade auch mit Blick auf die sich derzeit ausbreitende Omikron-Variante des Sars-CoV-2-Virus, mit erheblichen weiteren Krankheits- und Todesfällen sowie weiteren Einschränkungen der Freiheit der Bevölkerung sowie einer möglichen Überlastung des Gesundheitswesens durch Covid-19 zu rechnen. Gegenüber diesem besonderen öffentlichen Interesse am Schutz der Gesundheit der Bevölkerung müssen etwaige private bzw. wirtschaftliche Interessen zurücktreten.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden.

#### Bekanntmachung

Diese Allgemeinverfügung gilt wegen der Eilbedürftigkeit als am Tage nach ihrer Ausfertigung als bekannt gegeben, die Veröffentlichung im Amtsblatt folgt.

Diese Allgemeinverfügung und ihre Begründung kann innerhalb der üblichen Bürozeiten bei der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Friesenstraße 1, 20097 Hamburg eingesehen werden.

#### Rechtsbehelfsbelehrung:

**Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe bei der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Amt für Verbraucherschutz, Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte, Postfach 302822, 20310 Hamburg, Widerspruch eingelegt werden.**

Widerspruch und Anfechtungsklage haben aufgrund der Anordnung der sofortigen Vollziehung keine aufschiebende Wirkung.

Das Verwaltungsgericht Hamburg, Lübeckertordamm 4, 20099 Hamburg, kann gemäß § 80 Absatz 5 VwGO auf Antrag die aufschiebende Wirkung ganz oder teilweise anordnen bzw. wiederherstellen. Der Antrag ist schon vor der Erhebung der Anfechtungsklage zulässig.

Die Einlegung des Widerspruchs per einfacher E-Mail genügt nicht den gesetzlichen Anforderungen.

Das erfolglose Widerspruchsverfahren ist gebührenpflichtig.

**Die Behörde für Justiz und Verbraucherschutz**

**Amt für Verbraucherschutz**

**Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte**