



# 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 23.11.2022

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, „Jcovden 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), „Nuvaxovid<sup>®</sup>“ des Pharmazeutischen Unternehmers Novavax, „Covid-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva“ des Pharmazeutischen Unternehmers Valneva, sowie VidPrevtyn<sup>®</sup> Beta COVID-19 Vaccine (recombinant, adjuvanted) des Pharmazeutischen Unternehmers Sanofi Pasteur 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

---

<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 16.09.2022 (BGBl. I S. 1454).

<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 28.06.2022 (BGBl. I S. 938).

<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 27.09.2021 (BGBl. I, S. 4530).

<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).

der ABDA „Versorgung mit Covid-19-Impfstoffen“ sowie die jeweils anzuwendenden Standardarbeitsanweisungen der Bundesapothekerkammer zum Umgang mit den in Nr.1 genannten Covid-19-Impfstoffen in der Apotheke in den jeweils gültigen aktuellen Fassungen erfüllt werden.

3. Diese Gestattung kann jederzeit ganz oder teilweise widerrufen werden. Die Gestattung endet spätestens mit Ablauf des 31. Dezember 2023. 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 von Covid-19-Impfstoffen durch Apotheken vom 02.09.2022“ und die „Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Covid-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva des Pharmazeutischen Unternehmers Valneva vom 02.09.2022“ 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 vorzunehmen. Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor Covid-19 am 17. September 2022 erfolgte eine Verlängerung der bestehenden Regelungen bis zum 31.12.2023.

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 jeweils 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 bedarfsgerechte, 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 zum Erliegen kommen, da der Bedarf einzelner Arztpraxen nicht adäquat mit den im Markt verfügbaren Großpackungen bedient werden kann. 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.

---

<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).

**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**