



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTT GART
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Allgemeinverfügung

zum

**Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und
der Verordnung über die Zulassung von Ausnahmen von Vorschriften des Arznei-
mittelgesetzes für die Bereiche des Zivil- und Katastrophenschutzes, der Bundes-
wehr, der Bundespolizei sowie der Bereitschaftspolizeien der Länder (AMG-Zivil-
schutzausnahmereverordnung - AMGZSAV)**

zum

Inverkehrbringen des Impfstoffs JYNNEOS®

vom 22. August 2023

Die Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg erlassen auf der Grundlage von § 79 Abs. 4a AMG in Verbindung mit § 1 Abs. 1, § 2 Abs.1, § 3 Abs. 2, § 5 Abs. 2, § 5a AMGZSAV folgende

Allgemeinverfügung

Das Regierungspräsidium Freiburg für den Regierungsbezirk Freiburg, das Regierungspräsidium Karlsruhe für den Regierungsbezirk Karlsruhe, das Regierungspräsidium Stuttgart für den Regierungsbezirk Stuttgart und das Regierungspräsidium Tübingen für den Regierungsbezirk Tübingen als zuständige Behörden für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes gestatten jeweils im Rahmen ihrer örtlichen Zuständigkeit den Inhabern einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke nach § 14 Apothekengesetz (ApoG), ein Abweichen von den Vorgaben der §§ 13 bis 15, 43 Abs. 1 S. 1, 21 Abs. 1 AMG und der § 10 Abs. 1 und

1c, § 11 Abs. 1 AMG hinsichtlich des Inverkehrbringens des in Deutschland nicht zugelassenen Impfstoffs JYNNEOS®.

1. Das Auseinanderbringen ohne Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG wird unter Beachtung der Hinweise des Paul-Ehrlich-Institutes für Fachkreise in der jeweils gültigen Fassung, gestattet. Die Hinweise können unter folgendem Link eingesehen werden: (<https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/pocken/pocken-liste-1.html>).
2. Das Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels **JYNNEOS®** durch Betreiber einer Krankenhausapotheke im Sinne von § 14 ApoG wird gestattet, auch wenn diese abweichend von § 13 AMG hergestellt wurden. Abweichungen von der genannten Vorschrift sind nur unter Beachtung der Hinweise des Paul-Ehrlich-Institutes für Fachkreise in der jeweils gültigen Fassung gestattet. Die Hinweise können unter folgendem Link eingesehen werden (<https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/pocken/pocken-liste-1.html>).
3. Diese Allgemeinverfügung ist befristet bis zum 31. Dezember 2023.
4. Diese Allgemeinverfügung unterliegt dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs.
5. Der verfügende Teil dieser Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin (voraussichtlich 25. August 2023 Staatsanzeiger Nr. 33) öffentlich bekannt gegeben. Die Allgemeinverfügung ist ab dem Tag des Erlasses und mit ihrer Wiedergabe auf den Internetseiten der vier Regierungspräsidien (Übersicht: <https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpt/service/bekanntmachung/allgemeinverfuegung-arzneimittel>) wirksam. Dort sowie in folgenden Dienststellen zu den Dienstzeiten des jeweiligen Regierungspräsidiums kann die Allgemeinverfügung mit ihrer Begründung eingesehen werden:

Regierungspräsidium Freiburg

Referat 25 – Ärztliche und Pharmazeutische Angelegenheiten

Bissierstraße 7

79114 Freiburg

Regierungspräsidium Karlsruhe
Referat 25 – Ärztliche und Pharmazeutische Angelegenheiten
Markgrafenstraße 46
76133 Karlsruhe

Regierungspräsidium Stuttgart
Referat 94 - Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte
Ruppmannstraße 21
70565 Stuttgart

Regierungspräsidium Tübingen
Referat 26, Pharmazeutische Angelegenheiten, Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-
Württemberg
Konrad-Adenauer-Str. 20
72072 Tübingen

Begründung

I.

Die Beschaffung der o.g. Arzneimittel erfolgte nach § 79 Abs. 4a AMG. Aufgrund der großen Eilbedürftigkeit wegen der dynamischen Entwicklung des Affenpocken-Infektionsgeschehens hat die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf Basis des § 79 Abs. 4a AMG in Verbindung mit der AMG-Zivilschutz- ausnahmereverordnung (AMGZSAV) direkt vom Hersteller Bavarian Nordic Affenpocken- Impfstoff beschafft. Beschafft wurde US-Ware mit dem Handelsnamen „JYNNEOS®“, da nur diese beim Hersteller kurzfristig verfügbar war. Bei dem Impfstoff handelt es sich um einen modifizierten nicht replizierenden Modifiziertes Vacciniavirus Ankara – Bavarian-Nordic- Le- bendvirus (MVA-BN). Dieser Impfstoff ist in den USA auch für die Indikation Affenpocken zugelassen.

Derselbe Wirkstoff MVA-BN vom Hersteller Bavarian Nordic ist in der EU von der Europäischen Kommission für die Indikation Menschenpocken zugelassen (Handelsname „IMVANEX[®]“). Die US-Handelsware „JYNNEOS[®]“ wird auf der Grundlage einer positiven Bewertung für die Indikation Affenpocken sowie erfolgter Chargenfreigabe vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) durch den Bund in Deutschland in den Verkehr gebracht. Die Informationen des PEI für Fachkreise sowie für Impfwillige liegen in deutscher Sprache zur Information und Aufklärung vor (<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/pocken/pocken-liste-1.html>). Für den Wirkstoff MVA-BN liegt eine positive Empfehlung der Ständigen Impfkommission vor.

Mit Rundschreiben vom 03.07.2023 an die obersten Gesundheitsbehörden der Länder hat das BMG darüber informiert, dass der Mpox – Impfstoff „IMVANEX[®]“ voraussichtlich ab 01.08.2023 über den Großhandel im regulären Vertriebsweg bestellbar sein wird. Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg hat hierzu am 15.08.2023 mitgeteilt, dass die Schaffung der Voraussetzungen für die Bestellung noch mindestens 2 Monate in Anspruch nehmen wird.

II.

Die Regierungspräsidien sind in ihren jeweiligen Regierungsbezirk für den Erlass dieser Gestattung sachlich und örtlich zuständig (§ 1 Abs. 1 Pharmazie- und Medizinprodukte Zuständigkeitsverordnung Baden-Württemberg in Verbindung mit § 3 Verwaltungsverfahrensgesetz für Baden-Württemberg – LVwVfG). Die Regierungspräsidien sind zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörden im Sinne des § 64 AMG:

Die Gestattung der Ausnahmen nach Ziff. 1 und 2 beruht auf § 79 Abs. 4a AMG in Verbindung mit den Vorgaben der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung (AMGZSAV). Danach können die Regierungspräsidien als zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörden Ausnahmen gestatten, wenn dies zur Versorgung der Bevölkerung erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der herzustellenden Arzneimittel gewährleistet ist.

Gemäß § 5a AMGZSAV kann das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die abweichend von den §§ 13 bis 15 AMG hergestellt wurden, wenn die nach § 77 Absatz 1 oder Absatz 2 zuständige Bundesoberbehörde die Einhaltung der in § 5a Nrn. 1-3 AMG genannten Anforderungen festgestellt hat. Dies ist vorliegend geschehen.

Gemäß § 2 Abs. 1 AMGZSAV dürfen Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 2 AMGZSAV abweichend von § 21 Abs. 1 AMG auch dann in den Verkehr gebracht werden, wenn für sie weder eine Zulassung durch die nach § 77 Abs. 1, Abs. 2 oder Abs. 3 AMG zuständige Bundesoberbehörde noch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. EG Nr. L 214 S. 1) durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder den Rat der Europäischen Union erteilt ist, sofern das Inverkehrbringen nicht zugelassener Arzneimittel für die Erfüllung der in § 1 Abs. 1 AMGZSAV genannten Aufgaben unverzichtbar ist.

Gemäß § 3 AMGZSAV finden § 43 Abs. 1 S. 1 und Abs. 3 AMG auf derart in den Verkehr gebrachte Arzneimittel keine Anwendung.

Gemäß § 5 Abs. 2 AMGZSAV dürfen Fertigarzneimittel abweichend von § 11 AMG auch ohne Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden. In diesem Fall stellen die zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sicher, dass der Endverbraucher des Arzneimittels in geeigneter Weise die erforderlichen Produktinformationen erhält. Dies wird vorliegend durch o.g. Information auf der Website des PEI gewährleistet.

Die Erteilung und der Umfang der Gestattung liegen im Ermessen der Regierungspräsidien. Die Allgemeinverfügung vom 29.07.2022, geändert am 25.11.2022 zum Inverkehrbringen des Impfstoffs „JYNNEOS®“ ist am 31.07.2023 außer Kraft getreten. Um die Verfügbarkeit eines Impfstoffs bis zur Herstellung des Regel-Versorgungsweges sicher zu stellen, ist eine weitere Allgemeinverfügung erforderlich. Die Abweichung von den genannten Vorschriften

des AMG ist unter Berücksichtigung der Gesamtumstände hinnehmbar. Dabei wurde berücksichtigt, dass Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke über die personelle und sachliche Ausstattung verfügen, um das Arzneimittel in Teilmengen umzupacken und in den Verkehr zu bringen.

Die Gestattung wird zunächst zeitlich befristet bis zum 31. Dezember 2023 erteilt. Die zeitliche Befristung und der Widerrufsvorbehalt beruhen auf § 36 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 3 LVwVfG. Hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit sind Ausnahmen von den oben genannten Vorschriften auf das erforderliche Maß zu begrenzen.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht erhoben werden. Die Klage ist zu richten bei einem Sitz des Betroffenen im

Regierungsbezirk Freiburg an
das Verwaltungsgericht Freiburg
Habsburger Straße 103
79104 Freiburg

Regierungsbezirk Karlsruhe an das
Verwaltungsgericht Karlsruhe
Nördliche Hildapromenade 1
76133 Karlsruhe

Regierungsbezirk Stuttgart an das
Verwaltungsgericht Stuttgart
Augustenstraße 5
79178 Stuttgart

Regierungsbezirk Tübingen an das
Verwaltungsgericht Sigmaringen
Karlstraße 13
72488 Sigmaringen

Die Anfechtungsklage hat gemäß § 79 Abs. 6 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Unterschriften

Regierungspräsi- dium Freiburg	Regierungspräsi- dium Karlsruhe	Regierungspräsi- dium Stuttgart	Regierungspräsi- dium Tübingen
gez. Kowohl	gez. Zeisberger	gez. Dr. Stöckle	gez. Bernhard
Abteilungsdirektor	Abteilungspräsident	Abteilungspräsi- dentin	Abteilungsdirektor