RheinlandPfalz
LANDESAMT FÜR SOZIALES, JUGEND UND VERSORGUNG

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
56065 Koblenz

Krankenhausapotheke der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
z.H. [redacted]
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz

Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Telefon 0261 4041-0
Telefax 0261 4041-407
poststelle-ko@lsjv.rlp.de
www.lsjv.rlp.de

10 Juni 2020

Mein Aktenzeichen	Ihr Schreiben vom	Ansprechpartner/-in / E-Mail	Telefon / Fax
54.1/STA/2020-15851 Bitte immer angeben!		[redacted] [redacted]@lsjv.rlp.de	0261 4041-[redacted] 0261 4041-[redacted]

Gestattung gemäß § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG)
Bescheid zur Herstellung von Midazolam 2mg/ml, 50 ml Injektionslösung in Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Absatz 5 AMG vom 26.02.2020 (BAnz AT 27.02.2020 B4) bzgl. des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit zugelassenen Arzneimitteln zur Behandlung einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (COVID-19)

GESTATTUNG

Das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung als zuständige Behörde für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes in Rheinland-Pfalz gestattet gemäß § 79 Abs. 5 AMG in Folge der Bekanntmachung des BMG vom 26.02.2020 (BAnz AT 27.02.2020 B4) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit zugelassenen Arzneimitteln zur Behandlung einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (COVID-19) hiermit der

Krankenhausapotheke der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz

das zulassungspflichtige Fertigarzneimittel Midazolam (eingesetzt als Base) 2mg/ml, 50 ml Injektionslösung in Glas-Injektionsflaschen, im Endbehältnis sterilisiert

1. abweichend von § 13 Abs. 1 AMG ohne die erforderliche Herstellungserlaubnis herzustellen und

2. abweichend von § 21 Abs. 1 AMG ohne die erforderliche Zulassung vorrätig zu halten und abweichend von § 17 Abs. 6c ApBetrO an andere Krankenhausapotheken oder

Blinden und sehbehinderten Menschen werden Schriftstücke in diesem Verfahren auf Wunsch in einer für sie wahrnehmbaren Form übermittelt.

Kernarbeitszeiten
09:00 - 12:00 Uhr
14:00 - 16:00 Uhr
Freitag 09:00 - 13:00 Uhr

Bürgerservicebüro
08:00 - 16:00 Uhr
Freitag 08:00 - 13:00 Uhr
Tel.: 0261 4041-450 oder 458

krankenhausversorgende Apotheken zur Abgabe in deren Versorgungsbereich abzugeben.

3. Die Gestattung der Herstellung ohne Herstellungserlaubnis nach Ziffer 1. endet am 31.08.2020. Die Gestattung des Vorrätighaltens ohne die erforderliche Zulassung und die Abgabe abweichend von § 17 Abs. 6c ApBetrO nach Ziffer 2. endet zum 30.05.2021, sofern nicht vorher mit Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG festgestellt wird, dass der Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.

Diese Gestattung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen oder mit Nebenbestimmungen versehen werden.

Auflagen:

1. Herstellung:

Die Herstellung erfolgt für maximal 10.000 abgabefertige Gebinde im Endbehältnis sterilisiert bei 121°C/20 Minuten, gefolgt von einer 100% optischen Kontrolle auf sichtbare Partikel. Die Haltbarkeit wird auf höchstens 12 Monate festgelegt.

Die Herstellung erfolgt nach der Herstellungsvorschrift

„Midazolam Injektionslösung 0,2%" des Formularium Hospitale der ADKA, Ausgabe Stand 1999; nach Zugang dieser Gestattung ist unverzüglich eine Kopie der verwendeten Herstellungsvorschrift vorlegen.

Als Wirkstoff wird Midazolam mit der Chargenbezeichnung MDZLNOV204 des Herstellers Wavelength, Israel, geliefert über die Krankenhausapotheke des Universitätsklinikums Erlangen, nach eigener Identitätsprüfung eingesetzt.

Die Kennzeichnung richtet sich nach den Bestimmungen des § 14 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung.

2. Prüfung

Die Prüfung jeder Arzneimittelcharge erfolgt gemäß Spezifikation auf

Klare, farblose Flüssigkeit
pH-Wert: 3,2 (3,0-3,6)
Osmolarität: 260-300 mOsm/l
Identität, Reinheit und Gehalt mittels HPLC (USP Midazolam Injection)
Gehalt: 95-105% des deklarierten Wirkstoffs bei Freigabe
Summe Verunreinigungen: ≤1,0%
Bakterielle Endotoxine gem. Ph. Eur.: < 0,25 IE/ml
Sterilität (pro Autoklavenladung) gem. Ph. Eur.: erfüllt
Prüfung auf nicht sichtbare Partikel gem. Ph. Eur.: erfüllt

und muss vor Freigabe zur Abgabe erfolgen. Die Vorgaben der Spezifikation müssen erfüllt sein.

Mit der Prüfung auf Sterilität und Endotoxine wird das Labor

ACILA AG
Opelstraße 14
64546 Mörfelden-Walldorf

beauftragt.

Das Prüfzertifikat jeder hergestellten Charge ist dem Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung unverzüglich und vollständig nach der Freigabe vorzulegen.

3. Rückstellmuster

Es ist von jeder Charge ein Satz Rückstellmuster für mind. eine weitere Vollanalyse zurückzulegen. Es wird darauf hingewiesen, dass eine Vollanalyse auch eine Prüfung auf Sterilität einschließt, für deren Durchführung aus statistischen Gründen mindestens 20 Einzelgebinde erforderlich sind. Es wird angeraten, für den Fall von Laborfehlern bei der Analyse von Rückstellmustern eine darüberhinausgehende Gebindezahl zurückzustellen.

Gründe:

Mit Bekanntmachung vom 26.02.2020 nach § 79 Abs. 5 AMG hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) festgestellt, dass es sich bei der Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (COVID-19) um eine bedrohliche übertragbare Krankheit handelt, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung spezifischer Arzneimittel erforderlich macht. Diese Feststellung ermöglicht es den zuständigen Behörden der Länder, nach Maßgabe des § 79 Absatz 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten. Die Bekanntmachung des BMG ist allgemein gefasst und umfasst damit auch Arzneimittel zur symptomatischen Therapie sowie Begleittherapie der Erkrankung mit COVID-19.

Die Gestattung der Herstellung von Midazolam-haltigen Zubereitungen ist erforderlich, um die Versorgung mit Midazolam-haltigen Fertigarzneimittel im Hinblick auf den festgestellten Versorgungsmangel und insbesondere zum Ausgleich der Lieferengpässe mit Midazolam-haltigen Fertigarzneimitteln sicherzustellen.

Die Gestattung ist aus Gründen des vorsorgenden Gesundheitsschutzes mengenmäßig und zeitlich zu begrenzen, da es sich um eine über den üblichen Apothekenbetrieb nach § 13 Abs. 2 Nr. 2 AMG i.V.m. § 1a Abs. 9 Apothekenbetriebsordnung hinausgehende Herstellung eines zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimittels handelt.

Die auflösende Bedingung begründet sich damit, dass die Grundlage für die Gestattung nur solange gegeben ist, wie ein vom BMG festgestellter und im Bundesanzeiger bekannt gegebener Versorgungsmangel vorliegt. Der Widerrufsvorbehalt ermöglicht es der Behörde ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Baedekerstr. 2-20, 56073 Koblenz, schriftlich, in elektronischer Form oder zur Niederschrift einzulegen.

Die elektronische Form wird gewahrt, wenn das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist. Senden Sie den Widerspruch über die virtuelle Poststelle des Landes Rheinland-Pfalz (https://nutzerkonto.service.rlp.de).

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag [redacted]