



Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
76825 Landau

AIR LIQUIDE Medical GmbH
Luise-Rainer-Straße 5
40235 Düsseldorf

Reiterstraße 16
76829 Landau
Telefon 06341 26-0
Telefax 06341 26-287
poststelle-ld@lsjv.rlp.de
www.lsjv.rlp.de

16. April 2020

Mein Aktenzeichen	Ihr Schreiben vom	Ansprechpartner/-in / E-Mail	Telefon / Fax
54.2/GMP/Air Liquide	03.04.2020	[REDACTED]	06341 26-[REDACTED]
Bitte immer angeben!	(e-mail)	[REDACTED]@lsjv.rlp.de	06341 26-[REDACTED]

**Gestattung Notfallversorgung mit med. Sauerstoff gem. § 79 Abs. 5
Arzneimittelgesetz (AMG)
Befristetes Abweichung von den Vorgaben des AMG**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Gem. Ihrem Schreiben vom 03.4.2020 beantragen Sie, in der aktuellen Krisensituation für die Notfallversorgung mit Sauerstoff medicAL Druckgasflaschen zu verwenden, die für technische Gase vorgesehen sind.

Die Befüllung der Gasflaschen erfolgt in der Betriebsstätte

AIR LIQUIDE Medical GmbH

Abfüllwerk Ludwigshafen

Rheinstraße 75

67069 Ludwigshafen

Die Verwendung dieser Behälter für medizinischen Sauerstoff muss mit Maßnahmen begleitet werden, um die erforderliche Qualität des Sauerstoffs sicherzustellen.

Dazu wurde von Ihnen eine Risikobewertung mit Datum 03.04.2020 erstellt. Die Risikobewertung wurde ergänzt durch eine Nachricht mit e-mail vom 16.4.2020. Die Risikobewertung kommt zu dem Ergebnis, dass die Maßnahmen geeignet sind, um die Qualität des medizinischen Sauerstoffs sicherzustellen.

Die Verwendung von technischen Behältern für die Befüllung mit med. Sauerstoff wurde bereits für das Füllwerk Oberhausen von der Bezirksregierung Düsseldorf gestattet (AZ.: 24.05.05.01-Air liquide FW OB und Abweichung von den Vorgaben der Erstattung mit e-mail vom 7.4.2020).

Diese Gestattung beinhaltet Bedingungen für die Verwendung von technischen Flaschen für die Befüllung mit medizinischem Sauerstoff.

Die genannten Bedingungen gelten voll umfänglich auch für die beantragte Befüllung im Abfüllwerk Ludwigshafen.

1/2





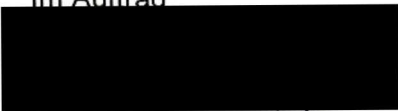
Die Bedingungen werden hier nicht aufgelistet. Es wird auf die maßgebende Gestattung der Bezirksregierung Düsseldorf in der Anlage zu diesem Schreiben hingewiesen.

Diese Gestattung gilt ausschließlich für das Abfüllwerk Ludwigshafen und ist befristet bis zum 30. Juni 2020. Die Gestattung kann auf Antrag verlängert werden.

Begründung:

Mit Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 27.02.2020 B4) hat das 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. Damit ist es den zuständigen Behörden der Länder ermöglicht, 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. Dies gilt umso mehr, da es bislang keine Arzneimittel zur spezifischen Therapie der Erkrankung gibt. Medizinischer Sauerstoff ist nach heutiger medizinischer Kenntnis eines der wichtigsten Arzneimittel in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit COVID-19-Pneumonie. Die Bekanntmachung des BMG zu COVID-19 umfasst daher auch medizinischen Sauerstoff. Die Versorgung mit medizinischem Sauerstoff kann in einer Notfallsituation mit steigenden Fallzahlen an beatmungspflichtigen COVID-19-Patientinnen und Patienten die derzeitigen Lieferkapazitäten der Antragstellerin übersteigen. Es ist daher erforderlich, rechtzeitig die Herstellungs- und Lieferkapazitäten an benötigtem Sauerstoff auszuweiten. Dies wird durch die gestatteten Ausnahmen ermöglicht.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Anlage





Bezirksregierung Düsseldorf

Gestattung gemäß § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes

Der

AIR LIQUIDE Medical GmbH
Luise-Rainer-Strasse 5
40235 Düsseldorf

Betriebsstätte:
Füllwerk Oberhausen
Im Lipperfeld 2
46047 Oberhausen

wird hiermit gem. § 79 Abs. 5 AMG folgendes gestattet:

Verwendung von technischen Flaschen für die Befüllung mit medizinischem Sauerstoff

Technische Gasflaschen dürfen unter den folgenden Voraussetzungen mit medizinischem Sauerstoff befüllt und in den Verkehr gebracht werden:

I. Allgemein:

- Die Behältnisse müssen die Spezifikation erfüllen, wie sie für die Behältnisse Sauerstoff med. in der Zulassung hinterlegt sind (bspw. hinsichtlich Material und Packungsgrößen).
- Die Abweichung von der europäischen Norm EN 1089-3 „Ortsbewegliche Gasflaschen – Gasflaschen-Kennzeichnung – Teil 3: Farbcodierung“ (Verwendung grauer anstatt weißer Flaschen) wird akzeptiert. Ein entsprechender, gut sichtbarer Hinweis auf die farbliche Änderung ist an der Flasche anzubringen
- AMG-konforme Kennzeichnung der Flaschen
- Information an die Kunden: Kunden müssen schriftlich (E-Mail, FAX) informiert werden. Das Schreiben ist zusätzlich der Auslieferung beizulegen; entsprechende Hinweise sind zudem auf dem Lieferschein anzubringen
- Insbesondere müssen die Kunden auf Folgendes hingewiesen werden:
 - Abweichung in der Farbgebung der Flaschen
 - Abweichung in der äußerlichen Erscheinung der Ventile (verchromt vs. nicht verchromt)
 - ggf. fehlenden Restdruckventile [in diesem Fall Hinweis auf senkrechte Lagerung zur Vermeidung der Kontamination der Ventile]
 - Bei Anwendung ist der Einsatz geeigneter Atemsystemfilter zur Partikelretention erforderlich, sofern diese nicht an sich aus therapeutischen Gründen bereits zur Anwendung kommen



- entsprechender Hinweis, dass die Bekanntmachung des BMG nach §79 Abs. 5 AMG lediglich Ausnahmen von der Zulassungspflicht für Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS COVID-19) vorsieht und daher der Sauerstoff med. in den Flaschen technisch ausnahmslos für diese Patienten zur Anwendung kommen darf.
- Bilanzierung und Rückverfolgbarkeit der für die Befüllung von Sauerstoff med. verwendeten techn. Behälter für den Fall eines Rückrufes bzw. zur flächendeckenden Rückholung nach der Pandemie.
- Die Auslieferung von medizinischem Sauerstoff in technischen Flaschen ist nur gestattet, wenn medizinischer Sauerstoff in Flaschen für medizinische Zwecke nicht mehr lieferbar ist.

II. Technische Voraussetzungen:

- Solange Restdruckventile auf dem Markt verfügbar sind und die Kapazitäten in den Flaschenprüfwerken für die Flaschenprüfung (Restfeuchte) und den Ventileinbau ausreichen, sind diese einzusetzen.
- Bei fehlender Verfügbarkeit von Restdruckventilen ist eine erhöhte Anzahl an Spülprozessen erforderlich. Hinsichtlich der erforderlichen Anzahl der Spülschritte sollte hier wenigstens auf bestehende Validierungsunterlagen zurückgegriffen werden bzw. die Anzahl der Spülschritte muss plausibel belegt werden.
- Ausschluss einer mikrobiellen Kontamination: Die techn. Behälter werden vor der Füllung analog dem bisherigen Vorgehen für medizinisch genutzte Behälter vorbehandelt und gereinigt. Für Behälter ohne Restdruck ist eine Verfahrensanweisung zur Wiederaufbereitung der Behälter der Behörde vorzulegen
- Vor erstmaliger Verwendung: Begutachtung und/oder einer Innenreinigung (Innenstrahlen) durch ein Prüfwerk.
- Alle technischen Sauerstoffflaschen werden vor der erstmaligen Befüllung mit medizinischem Sauerstoff einer Druckwechselspülung mit medizinischem Sauerstoff unterzogen. Vor der Abfüllung erfolgt ein Entleerungs- und Evakuierungsschritt, so dass eine Verunreinigung mit eventuell vorhandenen Restgasen ausgeschlossen werden kann.
- Die Prüfung des Wassergehalts am End- oder Fertigprodukt muss in diesem Fall zwingend erfolgen sofern nicht schon in der Zulassung festgelegt.

III. Organisatorische Maßnahmen

- Mitarbeiterschulung vor Aufnahme der Tätigkeit

Die Gestattung ist befristet bis zum **30. Juni 2020**.

Die hierfür erforderliche Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Absatz 5 Satz 5 AMG liegt durch die Bekanntmachung im Bundesanzeiger veröffentlicht am 27.02.2020 (BAnz AT 27.02.2020 B4) vor.

Das Inverkehrbringen der o. g. Produkte fällt damit unter die Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten gemäß § 79 Abs. 5 AMG.



AZ: 24.05.05.01-Air Liquide FW OB
Bezirksregierung Düsseldorf, den 06.04.2020
Im Auftrag

