



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

**Allgemeinverfügung
des Referats Gesundheitswesen, Pharmazie
über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf
Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) zur Versorgung der Bevölkerung
in Sachsen-Anhalt mit SARS-CoV-2-Impfstoff Comirnaty® (BioNTech)**

vom 10. Dezember 2021

Die Allgemeinverfügung des Referats Gesundheitswesen, Pharmazie über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) zur Versorgung der Bevölkerung in Sachsen-Anhalt mit SARS-CoV-2-Impfstoff (Comirnaty® Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion) vom 23. September 2021 wird wie folgt geändert:

- (1) In der Überschrift wird die Angabe „(Comirnaty® Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion)“ durch „Comirnaty® (BioNTech)“ ersetzt.
- (2) In Satz 1 werden die Wörter „den Nutzen-Risiko-Bewertungen“ durch die Wörter „der Nutzen-Risiko-Bewertung“ sowie die Angabe „vom 26.03.2021 und 30.03.2021, mit denen festgestellt worden ist“ durch die Angabe „in aktueller Fassung, derzeit vom 07.12.2021, mit welcher festgestellt wurde“ ersetzt.
- (3) Ziffer 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird die Angabe „vom 26.03.2021“ gestrichen und die Angabe „*„Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Comirnaty® des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an Apotheken“*“ durch die Angabe „*„Prozessbeschreibung: Comirnaty® (BioNTech) - Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen“* des PHAGRO“ ersetzt.
 - b) In Satz 2 wird die Angabe „vom 30.03.2021“ gestrichen, das Wort „Arbeitshilfe“ durch das Wort „Arbeitshilfen“ ersetzt und die Angabe „*„Standardarbeitsanweisung - Umgang mit Comirnaty® Impfstoff (BioNTech) in der Apotheke“ (in aktueller Fassung)“* durch die Angabe „(Standardarbeitsanweisungen „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty®, in aktueller Fassung)“ ersetzt.
- (4) Ziffer 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 3 wird die Angabe „10/2021“ durch die Angabe „01/2022“ ersetzt.

(5) Ziffer 6 wird wie folgt geändert:

- a) Die Wörter „Nutzen-Risiko-Bewertungen vom 26.03.2021 oder 30.03.2021“ werden durch die Wörter „Nutzen-Risiko-Bewertung in aktueller Fassung ersatzlos“ ersetzt.

Begründung

Mit der Zulassung eines weiteren Impfstoffes gegen COVID-19 zur Anwendung bei Kindern von 5-11 Jahren und der damit verbundenen Anpassung sowohl der Dokumente im Umgang mit dem Arzneimittel als auch der Nutzen-Risiko-Bewertung der Bundesoberbehörde (nach § 77 AMG Paul-Ehrlich-Institut) ist es erforderlich, den Umfang der von den bestehenden Gestattungen erfassten Arzneimittel zu erweitern.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach ihrer Bekanntgabe Klage beim örtlich zuständigen Verwaltungsgericht erhoben werden. Örtlich zuständig ist das Verwaltungsgericht, in dessen Bezirk der Kläger seinen Sitz oder Wohnsitz hat:

- Verwaltungsgericht Halle, Thüringer Str. 16, 06112 Halle (Saale)
- Verwaltungsgericht Magdeburg, Breiter Weg 203 – 206, 39104 Magdeburg

Für Kläger ohne Sitz oder Wohnsitz im Land Sachsen-Anhalt ist das Verwaltungsgericht Halle, Thüringer Str. 16, 06112 Halle (Saale), örtlich zuständig.



Landesverwaltungsamt

Dr. Anja Schmeil

Referatsleiterin