



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

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

vom 15. März 2022

Auf Grundlage von § 4 Abs. 3 MedBVSV in Verbindung mit der Nutzen-Risiko-Bewertung der nach § 77 Arzneimittelgesetz (AMG) zuständigen Bundesoberbehörde (hier: Paul-Ehrlich-Institut) in aktueller Version (erstmalig am 31.01.2022), mit welcher festgestellt wurde, dass die Ausnahme von den in § 4 Abs. 3 MedBVSV genannten Vorschriften zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel gewährleistet sind, wird das Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

- (1) Das Landesverwaltungsamt (LVwA) als zuständige Behörde für den Vollzug des AMG in Sachsen-Anhalt gestattet den folgenden Inhabern von Erlaubnissen nach § 52a Abs. 1 AMG,

GEHE Pharma Handel GmbH,
Niederlassung Halle, Brachwitzer Str. 50, 06193 Petersberg,

GEHE Pharma Handel GmbH,
Niederlassung Magdeburg, Sülzborn 11, 39128 Magdeburg, sowie

Kehr Holdermann GmbH & Co. KG, Pharmazeutische Großhandlung,
Luxemburgstr. 7, 06846 Dessau-Roßlau,

und Apotheken mit Erlaubnis nach §§ 1, 14 oder 16 Apothekengesetz, sofern diese der Zuständigkeit des LVwA gemäß § 4 Abs. 1 Verordnung über die Zuständigkeiten auf verschiedenen Gebieten der Gefahrenabwehr unterliegen,

das Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Nuvaxovid®, das abweichend von den Vorgaben von § 13 Abs. 2a AMG hergestellt wurde.

- (2) Abweichungen von den unter Ziffer 1 genannten Vorschriften sind nur in Bezug auf das Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe, jeweils auf Ebene der Sekundärverpackung, zulässig.
- (3) Die unter Ziffer 1 genannten Inhaber von Erlaubnissen nach § 52a Abs. 1 AMG haben gemäß Nutzen-Risiko-Bewertung des Paul-Ehrlich-Instituts die *„Prozessbeschreibung: Nuvaxovid® (Novavax) – Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen“* des PHAGRO (in aktueller Fassung) einzuhalten. Die unter Ziffer 1 genannten Apotheken haben gemäß Nutzen-Risiko-Bewertung des Paul-Ehrlich-Instituts die Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung *„Standardarbeitsanweisung: Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid® von Novavax in der Apotheke“* (in aktueller Fassung) einzuhalten.
- (4) Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Sie gilt am Tag nach ihrer öffentlichen Bekanntmachung durch das LVwA als bekannt gegeben. Die öffentliche Bekanntmachung erfolgt durch Aushang, im Amtsblatt (Ausgabe April 2022) und auf der Internetseite des LVwA.
- (5) Die sofortige Vollziehung dieser Allgemeinverfügung wird angeordnet.

- (6) Diese Allgemeinverfügung gilt nach ihrer Bekanntgabe bis zu dem Zeitpunkt, an dem das Paul-Ehrlich-Institut die Nutzen-Risiko-Bewertungen in aktueller Fassung aufhebt oder die MedBVSV außer Kraft tritt.

Begründung

Gemäß § 4 Abs. 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 AMG hergestellt wurden, wenn die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung festgestellt hat, 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 Feststellung des Paul-Ehrlich-Instituts als nach § 77 AMG zuständiger Bundesoberbehörde erfolgte erstmalig mit Schreiben vom 31.01.2022 für pharmazeutische Großhändler und Apotheken.

Da weiterhin die Gefahr einer Verstärkung des Infektionsgeschehens mit erheblichen Folgen für Leben und Gesundheit der Bevölkerung einschließlich einer möglichen Überforderung des Gesundheitssystems besteht, stellt diese Allgemeinverfügung einen geeigneten Weg dar, um alle derzeit in Deutschland bereitgestellten Impfstoffe gegen eine Infektion mit dem Corona-Virus verfügbar zu machen.

Die Anordnung der sofortigen Vollziehung hat ihren Rechtsgrund in § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 Verwaltungsgerichtsordnung. Danach kann die Behörde im öffentlichen Interesse die sofortige Vollziehung anordnen. Damit entfällt die mit einer Anfechtungsklage eintretende aufschiebende Wirkung. Diese hätte zur Folge, dass während des Rechtsbehelfsverfahrens das Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Nuvaxovid® durch Apotheken nicht möglich wäre. Ohne eine flächendeckende und beschleunigte Impfung der Bevölkerung beständen erhebliche Gefahren für Leben und Gesundheit der Bevölkerung.

Nach Abwägung überwiegt das öffentliche Interesse durch den Sofortvollzug, insbesondere um eine Überlastung des Gesundheitssystems zu verhindern.

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

gez. Dr. Anja Schmeil

Referatsleiterin