



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 (COVID-19 Vaccine Janssen)**

vom 03. Mai 2021

Auf Grundlage von § 4 Abs. 3 MedBVSV in Verbindung mit den Nutzen-Risiko-Bewertungen der nach § 77 Arzneimittelgesetz (AMG) zuständigen Bundesoberbehörde (hier: Paul-Ehrlich-Institut) vom 13.04.2021 und 30.04.2021, mit denen festgestellt worden ist, dass die Ausnahme von den in § 4 Abs. 3 MedBVSV genannten Vorschriften zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel gewährleistet sind, wird ein befristetes 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 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 COVID-19 Vaccine Janssen, 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 vom 30.04.2021 die *„Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des COVID-19 Vaccine Janssen im Arzneimittelgroßhandel und bei der Auslieferung an Apotheken“* (in aktueller Fassung, derzeit Version 1.1, Stand 27.04.2021) einzuhalten. Die unter Ziffer 1 genannten Apotheken haben gemäß Nutzen-Risiko-Bewertung des Paul-Ehrlich-Instituts vom 13.04.2021 die Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung *„Standardarbeitsanweisung - Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke“* (in aktueller Fassung, derzeit Stand 23.04.2021) einzuhalten.
- (4) Diese Allgemeinverfügung wird befristet bis längstens 30.09.2021. Sie 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 05/2021) 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 vom 13.04.2021 oder 30.04.2021 zurücknimmt, oder an dem der Deutsche Bundestag die Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite gem. § 5 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz feststellt, sofern dieser Zeitpunkt vor dem unter Ziffer 4 genannten Datum liegt.

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 feststellt, 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 die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde erfolgte mit Schreiben vom 30.04.2021 für pharmazeutische Großhändler und 13.04.2021 für Apotheken.

In Anbetracht der sich steigernden Lieferungen von Impfstoffen gegen COVID-19 in den kommenden Wochen ist die Einbeziehung der Arztpraxen in die Impfkampagne geboten, um eine flächendeckende Impfung unter Ausnutzung aller zur Verfügung stehenden Kapazitäten zu gewährleisten. Da weiterhin die Gefahr einer Verstärkung des Infektionsgeschehens mit erheblichen Folgen für Leben und Gesundheit der Bevölkerung und einer möglichen Überforderung des Gesundheitssystems besteht, stellt diese Allgemeinverfügung einen geeigneten Weg dar, um die Durchimpfung der Bevölkerung zu beschleunigen.

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 COVID-19 Vaccine Janssen 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
Dirk Seiler
stellvertretender Referatsleiter