

**Bekanntmachung des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales
und Gesellschaftlichen Zusammenhalt**

**Allgemeinverfügung
Vollzug des Arzneimittelgesetzes
und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung
Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty durch Arzneimittelgroßhändler
und Apotheken**

Vom 1. April 2021

Az.: 21-5012/2/19

Das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt erlässt in Ausübung seines Selbsteintrittsrechts nach § 18 Nummer 1 Sächsisches Verwaltungsorganisationsgesetz vom 25. November 2003 (SächsGVBl. S. 899), das zuletzt durch das Gesetz vom 2. Dezember 2020 (SächsGVBl. S. 726) geändert worden ist, (SächsVwOrgG) und auf der Grundlage von § 4 Absatz 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung vom 25. Mai 2020 (BAnz AT 26.05.2020 V1) folgende

Allgemeinverfügung:

Das Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty durch Inhaber von Erlaubnissen nach § 52a Absatz 1 Arzneimittelgesetz und Apotheken wird bis längstens 30. September 2021 gestattet, auch wenn dieses abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 Arzneimittelgesetz oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung in den im Freistaat Sachsen befindlichen Betriebsstätten der Alliance Healthcare Deutschland GmbH, der GEHE Pharma Handel GmbH, der NOWEDA GmbH & Co. KG, der NOWEDA Pharma-Handels-GmbH, der Phoenix Pharmahandel GmbH & Co. KG oder der Sanacorp Pharmahandel GmbH hergestellt wurde. Abweichungen von den genannten Vorschriften sind nur in Bezug auf das Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe, jeweils auf Ebene der Sekundärverpackung, zulässig.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Sie gilt mit ihrer Wiedergabe auf der Internetseite des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt als bekanntgegeben. Ein Abdruck nachrichtlich im Sächsischen Amtsblatt wird nachgeholt, sobald dies möglich und soweit die Allgemeinverfügung nicht durch Zeitablauf gegenstandslos geworden ist. Sie gilt ab dem 2. April 2021.

Begründung:

Gemäß § 4 Absatz 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung kann die für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 64 Arzneimittelgesetz zuständige Behörde im Einzelfall das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gestatten, die abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 Arzneimittelgesetz oder abweichend von §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 oder §§ 22 bis 26 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung hergestellt wurden, wenn die nach § 77 Arzneimittelgesetz 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.

Eine solche Feststellung durch das Paul-Ehrlich-Institut als der zuständigen Bundesoberbehörde ist am 26. März 2021 erfolgt.

Das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt ist zuständige Behörde für den Erlass dieser Allgemeinverfügung, da es aufgrund von § 2 Absatz 1 Nummer 1 Verordnung Heilberufe und Pharmazie sowie §§ 17 Absatz 4 Satz 1 und 18 Nummer 1 Sächsisches Verwaltungsorganisationsgesetz bei Gefahr im Verzug die Befugnisse der ihrer Aufsicht unterstehenden Staatsbehörde ausüben darf. In Anbetracht der sich steigernden Lieferungen von Impfstoffen gegen COVID-19 in den kommenden Wochen ist die Einbeziehung der sächsischen Arztpraxen in die Impfkampagne geboten, um eine flächendeckende Impfung unter Ausnutzung aller zur Verfügung stehender 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, kann eine Entscheidung der zuständigen Behörde nach § 4 Absatz 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung in Verbindung mit § 2 Absatz 1 Nummer 1 Verordnung Heilberufe und Pharmazie nicht abgewartet werden.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach ihrer Bekanntgabe Klage beim örtlich zuständigen Sächsischen Verwaltungsgericht schriftlich, zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle dieses Gerichts oder elektronisch in einer für den Schriftformersatz zugelassenen Form erhoben werden.

Örtlich zuständig ist das Sächsische Verwaltungsgericht, in dessen Bezirk der Kläger seinen Sitz oder Wohnsitz hat:

- Verwaltungsgericht Chemnitz, Zwickauer Straße 56, 09112 Chemnitz,
- Verwaltungsgericht Dresden, Fachgerichtszentrum, Hans-Oster-Straße 4, 01099 Dresden,
- Verwaltungsgericht Leipzig, Rathenaustraße 40, 04179 Leipzig.

Für Kläger ohne Sitz oder Wohnsitz im Freistaat Sachsen ist das Verwaltungsgericht Dresden, Fachgerichtszentrum, Hans-Oster-Straße 4, 01099 Dresden, örtlich zuständig.

Die Klage muss den Kläger, den Beklagten (Freistaat Sachsen) und den Gegenstand des Klagebegehrens bezeichnen und soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen angegeben, die angefochtene Allgemeinverfügung soll in Abschrift beigelegt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen Abschriften für die übrigen Beteiligten beigelegt werden.

Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung

- Gegen Verwaltungsakte des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt ist ein Widerspruchsverfahren nicht vorgesehen. Durch die Einlegung eines Widerspruchs wird die Klagefrist nicht gewahrt.
- Die Einlegung eines Rechtsbehelfs per einfacher E-Mail ist nicht zugelassen und entfaltet keine rechtlichen Wirkungen.
- Wird die Klage in elektronischer Form erhoben, muss das elektronische Dokument entweder mit einer qualifizierten elektronischen Signatur der verantwortenden Person versehen werden oder von der verantwortenden Person signiert und auf einem sicheren Übermittlungsweg gemäß § 55a Absatz 4 der Verwaltungsgerichtsordnung eingereicht werden. Die weiteren Maßgaben für die Übermittlung des elektronischen Dokumentes ergeben sich aus Kapitel 2 der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach.

- Kraft Bundesrecht wird in Prozessverfahren vor den Verwaltungsgerichten infolge der Klageerhebung eine Verfahrensgebühr fällig.

Dresden, den 1. April 2021

Dagmar Neukirch
Staatssekretärin
Sächsisches Staatsministerium
für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt