

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz  
Tennstedter Straße 8/9 • 99947 Bad Langensalza

An den  
Vollsortierten Arzneimittelgroßhandel mit Erlaubnis  
nach § 52 a Arzneimittelgesetz (AMG)

sowie die  
öffentlichen Apotheken  
im Freistaat Thüringen

**Allgemeinverfügung  
über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) zur Versorgung der Bevölkerung in Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty® (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), COVID-19 Vaccine Janssen® (Janssen-Cilag), Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine) und Nuvaxovid® (Novavax)**

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) für die Arzneimittel Comirnaty® (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag), Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine) und Nuvaxovid® (Novavax) in der jeweils aktuellen Fassung, erlässt das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) folgenden

**Änderungsbescheid:**

- (1) Die Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) zur Versorgung der Bevölkerung in Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty® (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), COVID-19 Vaccine Janssen® (Janssen-Cilag), Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine) und Nuvaxovid® (Novavax) vom 15. Februar 2022 wird unter Tenorpunkt 5 wie folgt neu gefasst:

„(5) Diese Allgemeinverfügung ersetzt die „Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) zur Versorgung der Bevölkerung in Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty® Impfstoff (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag) und Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine)“ vom 26. Januar 2022 und wird **befristet bis zum 25. November 2022.**“

**Der Präsident**

**Detlef Wendt**

**Ihr/e Ansprechpartner/in**  
Abteilung 2  
Dr. Dirk Humann

**Durchwahl**  
Telefon +49 361 57-3831240  
Telefax +49 361 57-3831024

pharmazie@tlv.thueringen.de

**Ihr Zeichen**

-

**Ihre Nachricht vom**

-

**Unser Zeichen**  
(bitte bei Antwort angeben)  
24-2425-001

Bad Langensalza  
31. Mai 2022



**Thüringer Landesamt  
für Verbraucherschutz**  
Tennstedter Straße 8/9  
99947 Bad Langensalza

verbraucherschutz.thueringen.de

**Bankverbindung:**  
Landesbank Hessen-Thüringen  
IBAN: DE15820500003004444026  
BIC: HELADEF820

- (2) Im Übrigen bleibt es bei den Regelungen der Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) zur Versorgung der Bevölkerung in Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty® (BioN-Tech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), COVID-19 Vaccine Janssen® (Janssen-Cilag), Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine) und Nuvaxovid® (Novavax) vom 15. Februar 2022.
- (3) Diese Änderung tritt am Tag nach ihrer öffentlichen Bekanntgabe in Kraft.

### **Begründung**

Gemäß der neugefassten Regelungen der MedBVSV dient diese Verordnung der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs während der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie, § 1 Abs. 1 MedBVSV.

Gemäß § 10 Satz 2 MedBVSV tritt diese am 25. November 2022 außer Kraft. Nach der derzeitigen Gesetzeslage kann sie nicht verlängert werden. Denn nach § 5 Abs. 4 Satz 2 Nr. 2 IfSG tritt eine nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 4, 7 Buchstabe a, g oder Nummer 10 erlassene Verordnung spätestens ein Jahr nach Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft.

Aufgrund des Fortbestands der MedBVSV und der damit fortbestehenden Rechtslage wird die Allgemeinverfügung - neben dem Erfordernis der Entscheidung der Bundesoberbehörde im Sinne des § 4 Abs. 3 MedBVSV - an das Bestehen dieser Verordnung geknüpft und war daher in ihrer Gültigkeit zu verlängern.

Die Allgemeinverfügung darf öffentlich bekannt gegeben werden, da dies durch eine Bekanntgabe an die Beteiligten untunlich ist, § 41 Abs. 3 Satz 2 Thüringer Verwaltungsverfahrensgesetz (ThürVwVfG).

Die Bekanntgabe wird vorliegend dadurch bewirkt, dass der verfügende Teil der Allgemeinverfügung und die Begründung ortsüblich bekannt gemacht werden. Die ortsübliche Bekanntmachung erfolgt aufgrund der Eilbedürftigkeit auf der Internetseite des TLV ([verbraucherschutz.thueringen.de](http://verbraucherschutz.thueringen.de)) und durch die direkte Bekanntgabe per eMail an die betroffenen Einrichtungen. Nachträglich erfolgt die Bekanntgabe im Staatsanzeiger für Thüringen.

Grundsätzlich gilt der Verwaltungsakt zwei Wochen nach der ortsüblichen Bekanntmachung als bekannt gegeben. In einer Allgemeinverfügung kann ein hiervon abweichender Tag, jedoch frühestens der auf die Bekanntmachung folgende Tag, bestimmt werden. Hiervon wurde vorliegend aufgrund der Eilbedürftigkeit Gebrauch gemacht.

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim TLV mit Sitz in Bad Langensalza eingelegt werden.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Detlef Wendt