



# Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

## **Allgemeinverfügung**

### **Vollzug des Arzneimittelgesetzes**

#### **und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung**

**Herstellen und Inverkehrbringen der Impfstoffe Comirnaty®, Spikevax®, COVID-19 Vaccine Janssen/Jcovden®, Vaxzevria®, Nuvaxovid®, COVID-19-Vaccine Valneva® und Vidprevtyn® durch den Arzneimittelgroßhandel und Apotheken**

**vom 29.11.2023**

Die Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg erlassen auf der Grundlage von § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) vom 25.05.2020 (BANz AT 26.05.2020 V1) folgende

### **Allgemeinverfügung:**

1. Die bezüglich des Inverkehrbringens der Impfstoffe Comirnaty®, Spikevax®, COVID-19 Vaccine Janssen/Jcovden®, Vaxzevria®, COVID-19-Vaccine Valneva®, Nuvaxovid® und Vidprevtyn® durch den Arzneimittelgroßhandel und Apotheken ergangene Allgemeinverfügung der Regierungspräsidien vom 05.12.2022 in der Fassung vom 27.06.2023 wird wie folgt geändert:

Die Anlagen 1 bis 5 der Allgemeinverfügung der Regierungspräsidien vom 05.12.2022 in der Fassung vom 27.06.2023 werden neu gefasst.

2. Der verfügende Teil dieser Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin (voraussichtlich 01.12.2023) öffentlich bekannt gegeben. Die Allgemeinverfügung ist ab dem Tag des Erlasses und mit ihrer Wiedergabe auf den Internetseiten der vier Regierungspräsidien (Übersicht: <https://www.baden-wuerttemberg.de/de/unser-land/verwaltung/regierungspraesidien/>) wirksam. Dort sowie bei den Regierungspräsidien kann diese Allgemeinverfügung mit ihrer Begründung eingesehen werden.

### **Begründung:**

Inhaltlich wird vollumfänglich auf die Begründung in der Allgemeinverfügung vom 05.12.2022 verwiesen.

Die unter Ziffer 1. verfügte Änderung war notwendig, da der Impfstoff Nuvaxovid (original) des pharmazeutischen Herstellers Novavax vollständig durch Nuvaxovid XBB.1.5 ersetzt wurde. Für den neuen Impfstoff Nuvaxovid XBB.1.5 hat das Paul-Ehrlich-Institut am 31.10.2023 nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung festgestellt, dass die Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für Arzneimittelgroßhandlungen für das Umverpacken dieses Impfstoffs zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des herzustellenden Impfstoffs bei Einhaltung der in Anlage 2 aufgeführten Prozessbeschreibung in der jeweils gültigen Fassung gewährleistet ist.

Die zeitliche Befristung der Allgemeinverfügung zum 31.12.2023 beruht weiterhin auf § 36 Abs. 3 Nr. 1 LVwVfG und ist bedingt durch das gem. § 10 S. 2 MedBVSV geregelte Außerkrafttreten der MedBVSV zum 31.12.2023. Ferner sind Ausnahmen von den o.g. Vorschriften auf das erforderliche Maß zu begrenzen.

### Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht erhoben werden. Die Klage ist zu richten bei einem Sitz des Betroffenen im

Regierungsbezirk Freiburg an das  
Verwaltungsgericht Freiburg  
Habsburger Straße 103  
79104 Freiburg

Regierungsbezirk Karlsruhe an das  
Verwaltungsgericht Karlsruhe  
Nördliche Hildapromenade 1  
76133 Karlsruhe

Regierungsbezirk Stuttgart an das  
Verwaltungsgericht Stuttgart  
Augustenstraße 5  
70178 Stuttgart

Regierungsbezirk Tübingen an das  
Verwaltungsgericht Sigmaringen  
Karlstraße 13  
72488 Sigmaringen

|                                 |                                  |                                  |                                 |
|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| Regierungspräsidium<br>Freiburg | Regierungspräsidium<br>Karlsruhe | Regierungspräsidium<br>Stuttgart | Regierungspräsidium<br>Tübingen |
| gez. Dr. Dreier                 | gez. Zeisberger                  | gez. Dr. Stöckle                 | gez. Stark                      |
|                                 |                                  |                                  |                                 |
| Abteilungspräsident             | Abteilungspräsident              | Abteilungspräsidentin            | Abteilungspräsidentin           |