

## **Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty® in der Konzentration 10µg/Dosis und 30µg/Dosis, Jcovden®, Nuvaxovid®, Spikevax® und Vaxzevria® durch Arzneimittelgroßhändler und Apotheken**

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz erlässt als zuständige Behörde gemäß §§ 13 bis 15 sowie § 19 des Arzneimittelgesetzes (AMG) oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in Verbindung mit § 4 Absatz 3 und Absatz 4 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) folgende Allgemeinverfügung:

### 1. Das Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel

Comirnaty® in der Konzentration 10µg/Dosis und 30µg/Dosis,

Jcovden®,

Nuvaxovid®,

Spikevax® und

Vaxzevria®

zur Herstellung der individuellen Impfdosis durch Inhaber von Erlaubnissen nach § 52a Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) und Apotheken bis längstens 25.

November 2022, auch wenn diese abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in der Betriebsstätte der

Firma

Alliance Healthcare, Ingolstädter Str. 5, 28219 Bremen

hergestellt wurden, wird gestattet. Abweichungen von den genannten Vorschriften sind nur in Bezug auf das Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe, jeweils auf Ebene der Sekundärverpackung, zulässig.

Die im Erlass des Paul-Ehrlich-Instituts „Bewertung nach § 4 Abs. 3 MedBVSV zum Umverpacken von COVID-19 Impfstoffen durch Arzneimittelgroßhandel und Apotheken“ vom 2. Mai 2022 genannten Prozessbeschreibungen für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe und Apotheken und die genannte Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung sind in ihrer jeweils gültigen Form einzuhalten und in das eigene Qualitätssicherungssystem zu implementieren.

2. Diese Ausnahmegestattung gilt im Zeitraum vom 28. Mai 2022 bis zum 25. November 2022, längstens jedoch bis zum Datum der Feststellung und Bekanntmachung der zuständigen Bundesoberbehörde, dass die Ausnahmen von den genannten Vorschriften zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln nicht mehr erforderlich sind.

3. Diese Allgemeinverfügung kann jederzeit ganz oder teilweise widerrufen werden.

Mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung wird die „Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty® in der Konzentration 10µg/Dosis und 30 µg/Dosis, COVID-19 Vaccine Janssen®, Nuvaxovid®, Spikevax® und Vaxzevria® durch Arzneimittelgroßhändler und Apotheken“ vom 25. Februar 2022 widerrufen.

4. Die Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung erfolgt gemäß § 41 des Bremischen Verwaltungsverfahrensgesetzes (BremVwVfG) öffentlich, indem der verfügende Teil ortsüblich, und zwar bei der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz, bekannt gemacht wird. Abweichend von § 41 Absatz 4 Satz 3 BremVwVfG, wonach der Verwaltungsakt zwei Wochen nach der ortsüblichen Bekanntmachung als bekannt gegeben gilt, wird gemäß Satz 4 dieser Vorschrift der 28. Mai 2022 als Tag der Bekanntgabe bestimmt. Die vollständige Allgemeinverfügung kann ab dem 28. Mai 2022 auch auf der Internetseite <https://www.amtliche-bekanntmachungen.bremen.de> abgerufen und eingesehen werden.

Begründung:

Gemäß § 4 Absatz 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 bis 15 sowie § 19 AMG oder abweichend von §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 oder §§ 22 bis 26 AMWHV 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. Das Paul-Ehrlich-Institut hat diese Feststellung als zuständige Bundesoberbehörde am 9. September 2021, am 31. Januar 2022, am 24. Februar 2022 und am 2. Mai 2022 getroffen und dem Bundesministerium für Gesundheit mitgeteilt.

Die Gültigkeit der am 25. Februar 2022 erlassenen „Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty® in der Konzentration 10µg/Dosis und 30µg/Dosis, COVID-19 Vaccine Janssen®, Nuvaxovid®, Spikevax®, und Vaxzevria®, durch Arzneimittelgroßhändler und Apotheken“ war begrenzt durch die Gültigkeit der MedBVSV bis 31. Mai 2022. Die Gültigkeit der MedBVSV wurde durch Artikel 1 der zweiten Verordnung zur Änderung der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung vom 9. März 2022 (BAnz AT 10.03.2022 V1) verlängert bis 25. November 2022, so dass eine neue Allgemeinverfügung mit verlängerter Geltungsdauer auszustellen ist. So kann sichergestellt werden, dass alle verfügbaren Impfstoffe durch den Großhandel an die Leistungserbringer geliefert werden können.

Bremen, den 25. Mai 2022

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz