

**Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty<sup>®</sup>,  
COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup>, Spikevax<sup>®</sup> und Vaxzevria<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>,

COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup>,

Spikevax<sup>®</sup> und

Vaxzevria<sup>®</sup>

zur Herstellung der individuellen Impfdosis durch Inhaber von Erlaubnissen nach § 52a Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) und Apotheken bis längstens 31. Mai 2022, auch wenn dieses 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 des PEI nach § 4 Absatz 3 MedBVSV zum Umverpacken von COVID-19-Impfstoffen in Apotheken“ vom 9. September 2021 genannten Prozessbeschreibungen für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe und Apotheken sind in Ihrer jeweils gültigen Form einzuhalten und in das eigene Qualitätssicherungssystem zu implementieren.

2. Diese Ausnahmegestattung gilt im Zeitraum vom 1. Oktober 2021 bis zum 31. Mai 2022.
3. Diese Allgemeinverfügung kann jederzeit ganz oder teilweise widerrufen werden.
4. Mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung werden die folgenden Allgemeinverfügungen widerrufen:
  - Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Vaxzevria<sup>®</sup> durch Arzneimittelgroßhändler und Apotheken vom 16. April 2021

- Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Covid-19 Vaccine Janssen durch Arzneimittelgroßhändler und Apotheken vom 3. Mai 2021
  - Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty® durch Arzneimittelgroßhändler und Apotheken vom 2. Juni 2021
5. 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 30. September 2021 als Tag der Bekanntgabe bestimmt. Die vollständige Allgemeinverfügung kann ab dem 30. September 2021 auch auf der Internetseite <https://www.amtliche-bekanntmachungen.bremen.de> abgerufen und eingesehen werden.

Bremen, den 27. September 2021

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz