



SGFV, Contrescarpe 72, 28195 Bremen

## **Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels COVID-19 Vaccine Janssen 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 des Fertigarzneimittels**

#### **COVID-19 Vaccine Janssen**

zur Herstellung der individuellen Impfdosis durch Inhaber von Erlaubnissen nach § 52a Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) und Apotheken bis längstens 31. Dezember 2021, 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 „Prozessbeschreibung ABDA - Umgang mit Vaxzevria® und COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke“ vom 13.04.2021 und im

**Dienstgebäude**  
Contrescarpe 72  
28195 Bremen

**Postanschrift**  
Contrescarpe 72  
28195 Bremen

**Haltestelle BSAG**  
Herdentor  
28195 Bremen

**Bankverbindungen**  
Deutsche Bundesbank  
Filiale Hannover  
IBAN: DE16 2500 0000 0025 0015 30  
BIC: MARKDEF1250

Dienstleistungen und Informationen der Verwaltung unter Tel. (0421) 361-0  
[www.transparenz.bremen.de](http://www.transparenz.bremen.de), [www.service.bremen.de](http://www.service.bremen.de)



Erlass des Paul-Ehrlich-Instituts „Bewertung des PEI nach § 4 Absatz 3 MedBVSV zum Umverpacken von COVID-19 Vaccine Janssen durch Arzneimittelgroßhandlungen“ vom 30.04.2021 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 04. Mai 2021 bis zum 31. Dezember 2021.
3. Diese Allgemeinverfügung kann jederzeit ganz oder teilweise widerrufen werden.
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 17.04.2021 als Tag der Bekanntgabe bestimmt. Die vollständige Allgemeinverfügung kann ab dem 17.04.2021 auch auf der Internetseite <https://www.amtliche-bekanntmachungen.bremen.de> abgerufen und eingesehen werden.

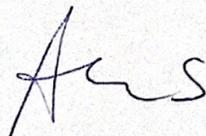
**Begründung:**

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 30.04.2021 getroffen und dem Bundesministerium für Gesundheit mitgeteilt.

In Anbetracht der sich steigenden Lieferungen von Impfstoffen gegen COVID-19 in den kommenden Wochen ist die Einbeziehung der Arztpraxen in die Impfkampagne geboten, um eine flächendeckende Impfung unter Ausnutzung aller zur Verfügung stehenden 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, stellt diese Allgemeinverfügung einen geeigneten Weg dar, um die Durchimpfung der Bevölkerung zu beschleunigen.

Bremen, den 03. Mai 2021

Im Auftrag



Ahrens