

Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty[®] in der Konzentration 10µg/Dosis und 30µg/Dosis, Comirnaty[®] 15/15 µg/Dosis (Original/Omikron BA.1), Comirnaty[®] 15/15 µg/Dosis (Original/Omikron BA.4-5), Comirnaty[®] Kinder (6 Monate – 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat, Comirnaty[®] 5/5 µg/Dosis Original/Omicron BA.4-5 Kinder (5 - 11 Jahre), Jcovden[®], Nuvaxovid[®], Spikevax[®], Spikevax[®] bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml, Spikevax bivalent Original/Omikron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml und COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva, 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 (MedBVS) folgende Allgemeinverfügung:

1. Das Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel

Comirnaty[®] in der Konzentration 10µg/Dosis und 30µg/Dosis,
Comirnaty[®] 15/15 µg/Dosis (Original/Omikron BA.1),
Comirnaty[®] 15/15 µg/Dosis (Original/Omikron BA.4-5),
Comirnaty[®] Kinder (6 Monate - 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat,
Comirnaty[®] 5/5 µg/Dosis Original/Omikron BA.4-5 Kinder (5 - 11 Jahre)
Jcovden[®],

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

Nuvaxovid®,

Spikevax®,

Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml,

Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml,

COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva,

Vaxzevria®

zur Herstellung der individuellen Impfdosis durch Inhaber von Erlaubnissen nach § 52a Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) und Apotheken bis längstens 31. Dezember 2023, 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 in den Erlassen des Paul-Ehrlich-Instituts „Bewertung nach § 4 Abs. 3 MedBVS zum Umverpacken von COVID-19 Impfstoffen durch Arzneimittelgroßhandel und Apotheken“ vom 02.05.22, „Bewertung des PEI nach § 4 Absatz 3 MedBVS zum Umverpacken von „COVID-19-Vaccine Valneva“ durch Arzneimittelgroßhandlungen“, „Bewertung des PEI nach § 4 Absatz 3 MedBVS zum Umverpacken von „Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml“ durch Arzneimittelgroßhandlungen“ vom 02. September 2022, „Bewertung des PEI nach § 4 Abs. 3 MedBVS zum Umverpacken von „Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml“ durch Arzneimittelgroßhandlungen“ vom 20. Oktober 2022, „Bewertung des PEI nach § 4 Absatz 3 MedBVS zum Umverpacken von „Comirnaty 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren“, „Comirnaty 30 µg/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren“, „Comirnaty 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren“, „Comirnaty 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 6 Monaten und 4 Jahren“, „Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren“, „Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/ Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren“ und „Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren“ durch Arzneimittelgroßhandlungen“ vom 25. November 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 07. Dezember 2022 bis zum 31. Dezember 2023, 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 30µg/Dosis, Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omikron BA.1), Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omikron BA.4-5), Comirnaty® Kinder (6 Monate – 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat, Jcovden®, Nuvaxovid®, Spikevax®, Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml, Spikevax bivalent Original/Omikron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml, COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva und Vaxzevria® durch Arzneimittelgroßhändler und Apotheken vom 03. November 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 07. Dezember 2022 als Tag der Bekanntgabe bestimmt. Die vollständige Allgemeinverfügung kann ab dem 07. Dezember 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 09. September 2021, am 07. Dezember 2021, am 31. Januar 2022, am 24. Februar 2022, am 02. Mai 2022, am 01. September 2022, am 02. September 2022, am 14. September 2022, am 20. Oktober 2022 und am 25. November 2022 getroffen und dem Bundesministerium für Gesundheit mitgeteilt.

Mit der Zulassung des Impfstoffs „Comirnaty® 5/5 µg/Dosis Original/Omikron BA.4-5 Kinder (5 - 11 Jahre)“ ist erneut ein weiterer Impfstoff gegen COVID-19 auf dem Markt. Daher wird die Allgemeinverfügung nun so angepasst, dass auch dieser Impfstoff mit aufgenommen wird.

So kann sichergestellt werden, dass alle verfügbaren Impfstoffe durch den Großhandel und die Apotheken an die Leistungserbringer geliefert werden können.

Bremen, den 05. Dezember 2022

Im Auftrag



Deppe