

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo)

**Allgemeinverfügung
des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin
zum Abpacken, Kennzeichnen und Inverkehrbringen
der Fertigarzneimittel „Comirnaty®“, „Vaxzevria®“,
„COVID-19 Vaccine Janssen“ und „Spikevax®“
durch definierte Betriebsstätten von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben,
öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken in Berlin**

Bekanntmachung vom 30. September 2021

LaGeSo IV F/IV B

Telefon: 90229-2322/2330 oder 90229-0, intern 9229-2322/2330

Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) im Land Berlin gestattet den

hier genannten Arzneimittelgroßhandelsbetrieben

- Alliance Healthcare Deutschland GmbH, Neues Ufer 13-18, 10553 Berlin
- GEHE Pharma Handel GmbH, Marzahner Straße 19, 13053 Berlin
- PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co. KG, Lengeder Straße 42, 13407 Berlin

**sowie den öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken
(nachfolgend „Apotheken“)**

in Berlin

gemäß § 4 Absatz 3 der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (MedBVS) **das Abpacken und Kennzeichnen auf Ebene der Sekundärverpackung sowie das Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel „Comirnaty®“ (BioNTech), „Vaxzevria®“ (AstraZeneca), „COVID-19 Vaccine Janssen“ (Janssen-Cilag International NV) und „Spikevax®“ (Moderna), auch wenn dies abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) erfolgt.**

Diese Ausnahmen gelten unter der Voraussetzung, dass Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der hergestellten Arzneimittel gewährleistet sind.

Für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe hat das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde im Sinne des § 4 Absatz 3 MedBVS mit Erlassen vom 15. April 2021 (Vaxzevria®), 19. Mai 2021 (Comirnaty®), 31. Mai 2021 (COVID-19 Vaccine Janssen) und 11. August 2021 (Spikevax®) festgestellt, dass diese Ausnahme zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit den oben genannten Covid-19-Impfstoffen erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der entsprechenden Prozessbeschreibungen in aktuell gültiger Fassung im Arzneimittelgroßhandel und bei der Auslieferung an Apotheken gewährleistet sind.

Für Apotheken hat das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde im Sinne des § 4 Absatz 3 MedBVS mit Erlass vom 9. September 2021 festgestellt, dass diese Ausnahme zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit den oben genannten Covid-19-Impfstoffen erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der aktuell gültigen Prozessbeschreibungen der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) gewährleistet sind.

Die in den Erlassen des Paul-Ehrlich-Instituts genannten Prozessbeschreibungen für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe und Apotheken sind einzuhalten und in das jeweilige eigene Qualitätssicherungssystem zu implementieren.

Diese Allgemeinverfügung wird am Tag der Bekanntgabe durch Veröffentlichung im Amtsblatt für Berlin wirksam. Sie tritt durch ganz oder teilweisen Widerruf oder spätestens am 31. Mai 2022 außer Kraft.

Die Allgemeinverfügungen des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin zum Abpacken, Kennzeichnen und Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel „Comirnaty®“ (vom 7. Juni 2021), „Vaxzevria®“ (vom 16. April 2021) und „COVID-19 Vaccine Janssen“ (vom 9. Juni 2021) durch definierte Betriebsstätten von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und durch öffentliche Apotheken in Berlin wird mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung widerrufen.