

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo)

**Allgemeinverfügung  
des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin  
zum Abpacken, Kennzeichnen und Inverkehrbringen  
der Fertigarzneimittel Comirnaty®, Vaxzevria®,  
Jcovden® (auch unter vorheriger Bezeichnung COVID-19  
Vaccine Janssen®), Spikevax® und Nuvaxovid®  
durch definierte Betriebsstätten von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben,  
öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken in Berlin**

Bekanntmachung vom 19. Juli 2022

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), Jcovden® (auch unter vorheriger Bezeichnung COVID-19 Vaccine Janssen®, Janssen-Cilag International NV), Spikevax® (Moderna) und Nuvaxovid® (Novavax) in den jeweils zugelassenen Darreichungsformen beziehungsweise Arzneimittelstärken, auch wenn dies abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) erfolgt.**

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

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind nach Maßgabe der diesbezüglichen, aktuell gültigen Erlasse des Paul-Ehrlich-Instituts gewährleistet, wenn die dort genannten produktspezifischen Prozessbeschreibungen in der jeweils gültigen Fassung eingehalten werden.

**Die in den Erlassen des Paul-Ehrlich-Instituts genannten produktspezifischen Prozessbeschreibungen für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe und Apotheken sind 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 25. November 2022 außer Kraft.

**Die Allgemeinverfügung des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin vom 20. Mai 2022, zum Abpacken, Kennzeichnen und Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty®, Vaxzevria®, COVID-19 Vaccine Janssen®, Spikevax® und Nuvaxovid® durch definierte Betriebsstätten von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und durch öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken in Berlin wird mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung widerrufen.**