

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

---

**Rundschreiben über den Widerruf der Zulassung  
einer privaten Sachverständigen für die Untersuchung  
von amtlich zurückgelassenen Proben**

Bekanntmachung vom 30. März 2021

LAGeSo IV C 301

Telefon: 90229-2409 oder 90229-0, intern 9229-2409

Für die von uns gemäß § 3 Absatz 6 der Gegenproben-Verordnung vom 11. August 2009 (BGBl. I S. 2852), das zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 19. November 2019 (BGBl. I S. 1862) geändert worden ist, für die Durchführung von chemischen, physikalisch-chemischen und mikrobiologischen Untersuchungen von Lebensmitteln ohne Arbeiten mit Krankheitserregern nach § 44 des Infektionsschutzgesetzes, die als amtliche Proben entnommen und zurückgelassen wurden, für den Bereich des Landes Berlin zugelassene Sachverständige **Frau Dr. Lidia Oberleitner** haben sich zwischenzeitlich die Voraussetzungen für die Zulassung geändert. Wir haben die Zulassung daher widerrufen.

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

---

**Allgemeinverfügung  
des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin  
zum Abpacken, Kennzeichnen und Inverkehrbringen  
des Fertigarzneimittels Comirnaty® durch definierte Betriebsstätten  
von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben  
und durch öffentliche Apotheken in Berlin**

Bekanntmachung vom 1. April 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 AG, 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

**und den 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 Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty® des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech auch wenn dieses abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) erfolgt.**

Diese Ausnahme gilt 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 Erlass vom 26. März 2021 festgestellt, dass diese Ausnahme zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Comirnaty® erforderlich ist und die Qualität, Wirk-

samkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der Prozessbeschreibung Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Comirnaty® des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech im Arzneimittelgroßhandel und die 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 29. März 2021 festgestellt, dass diese Ausnahme zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Comirnaty® erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der Prozessbeschreibung der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) „Umgang mit Comirnaty® Impfstoff in der Apotheke“ gewährleistet sind.

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

Diese Allgemeinverfügung gilt bis zum **30. September 2021** und kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Sie gilt am Tag nach ihrer Verkündung im Amtsblatt für Berlin als bekanntgegeben.