

**Allgemeinverfügung des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin zum
Abpacken, Kennzeichnen und Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Vaxzevria®
durch definierte Betriebsstätten von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und
durch öffentliche Apotheken in Berlin**
Bekanntmachung vom 16.04.2021

LAGeSo IV F (Arzneimittelwesen) und
Telefon: 90229-2322

IV B (Apothekenwesen)
90229-2330

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 Str. 19, 13053 Berlin
- PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co. KG, Lengeder Str. 42, 13407 Berlin

und den öffentlichen 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 des Fertigarzneimittels Vaxzevria® des pharmazeutischen Unternehmers AstraZeneca, auch wenn dieses abweichend von §§ 13 bis 15 sowie § 19 AMG oder §§ 3, 4, 11, 15, 16 und 17 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 Abs. 3 MedBVS mit Erlass vom 15.04.2021 festgestellt, dass diese Ausnahme zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Vaxzevria® erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der Prozessbeschreibung vom 15. April 2021 (Version 1.4) „Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Vaxzevria® des pharmazeutischen Unternehmers AstraZeneca im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an Apotheken“ gewährleistet sind.

Für Apotheken hat das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde im Sinne des § 4 Abs. 3 MedBVS mit Erlass vom 12.04.2021 festgestellt, dass diese Ausnahme zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Vaxzevria® erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der Prozessbeschreibung der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) „Umgang mit COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca in der Apotheke“ (Stand: 15.04.2021) 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 gilt bis zum **30.09.2021** und kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Sie gilt am Tag nach ihrer Verkündung im Amtsblatt für Berlin als bekanntgegeben.