

Die für die Feststellung der UVP-Pflicht relevanten Unterlagen können nach telefonischer Vereinbarung unter einer der oben genannten Telefonnummern im Dienstgebäude des Landesamtes für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin, Turmstraße 21, 10559 Berlin, eingesehen werden.

Rechtsgrundlage

UVP G

Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP G) in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 94), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 18. März 2021 (BGBl. I S. 540) geändert worden ist.

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo)

**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 23. 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 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

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 Comirnaty® des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech, 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 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 22. April 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 „Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Comirnaty® des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an Apotheken“ (Stand: 21. April 2021, Version 1.5) gewährleistet sind.

Für Apotheken hat das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde im Sinne des § 4 Absatz 3 MedBVS mit Erlass vom 12. April 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 aktuell gültigen Prozessbe-

schreibung der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) „Umgang mit Comirnaty® Impfstoff in der Apotheke“ (Stand 12. April 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 wird am Tag der Bekanntgabe durch Veröffentlichung im Amtsblatt für Berlin wirksam. Sie tritt durch ganzen oder teilweisen Widerruf oder spätestens am 30. September 2021 außer Kraft.

Die Allgemeinverfügung des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin vom 1. April 2021 zum Abpacken, Kennzeichnen und Inverkehrbringen des Fertigarzneimittels Comirnaty® durch definierte Betriebsstätten von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und durch öffentliche Apotheken in Berlin wird mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung widerrufen.