

**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 07.06.2021

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 GmbH, 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 Comirnaty® des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech, 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 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 19.05.2021 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: 19.05.2021, Version 1.6) gewährleistet sind.

Für Apotheken hat das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde im Sinne des § 4 Abs. 3 MedBVS mit Erlass vom 19.05.2021 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 Prozessbeschreibung der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) „Umgang mit Comirnaty® Impfstoff in der Apotheke“ (Stand 17.05.2021) 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 23.04.2021 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.