

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo)

**Allgemeinverfügung
des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin
zum Abpacken, Kennzeichnen und Inverkehrbringen
der Fertigarzneimittel „Comirnaty®“, „Vaxzevria®“,
„COVID-19 Vaccine Janssen“, „Spikevax® und Nuvaxovid®“
durch definierte Betriebsstätten von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben,
öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken in Berlin**

Bekanntmachung vom 20. Mai 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 (MedBVSV) **das Abpacken und Kennzeichnen auf Ebene der Sekundärverpackung sowie das Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel „Comirnaty®“ (BioNTech), „Vaxzevria®“ (AstraZeneca), „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 11. Februar 2022, zum Abpacken, Kennzeichnen und Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel „Comirnaty®“, „Vaxzevria®“, „COVID-19 Vaccine Janssen“ und „Spikevax®“ durch definierte Betriebsstätten von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und durch öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken in Berlin wird mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung widerrufen.