

**Allgemeinverfügung des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin zum
Abpacken, Kennzeichnen und Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel**

**Comirnaty®
Comirnaty 15/15 µg/Dosis (Original/Omikron BA.1)®
Vaxzevria®
Jcovden® (auch unter vorheriger Bezeichnung COVID-19 Vaccine Janssen®)
Spikevax®
Spikevax bivalent Original/Omikron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml®
Nuvaxovid® und
COVID-19-Vaccine Valneva®**

**durch definierte Betriebsstätten von Arzneimittelgroßhandels-
betrieben, öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken in Berlin**
Bekanntmachung vom 06.09.2022

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

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 (MedBVSF) **das Abpacken und Kennzeichnen auf Ebene der Sekundärverpackung
sowie das Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty® (BioNTech), Comirnaty 15/15
µg/Dosis (Original/Omikron BA.1)® (BioNTech), Vaxzevria® (AstraZeneca), Jcovden® (auch
unter vorheriger Bezeichnung COVID-19 Vaccine Janssen®, Janssen-Cilag International
NV), Spikevax® (Moderna), Spikevax bivalent Original/Omikron BA.1 (50 Mikrogramm/50
Mikrogramm)/ml® (Moderna), Nuvaxovid® (Novavax) und COVID-19-Vaccine Valneva® in den
jeweils zugelassenen Darreichungsformen bzw. Arzneimittelstärken, 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 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 28. Februar 2023 außer Kraft.

Die Allgemeinverfügung des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin vom 19.07.2022, zum Abpacken, Kennzeichnen und Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty®, Vaxzevria®, Jcovden® (auch unter vorheriger Bezeichnung COVID-19 Vaccine Janssen®), Spikevax® und Nuvaxovid® durch definierte Betriebsstätten von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und durch öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken in Berlin wird mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung widerrufen.