

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

**Comirnaty®
Vaxzevria®
Jcovden® (auch unter vorheriger Bezeichnung COVID-19 Vaccine Janssen®)
Spikevax®
Nuvaxovid® und
COVID-19-Vaccine Valneva®
VidPrevtyl®**

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

Bekanntmachung vom 16.12.2022

**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 (MedBVSV) **das Abpacken und Kennzeichnen auf Ebene der Sekundärverpackung sowie das Inverkehrbringen der jeweils virusvariantenangepassten Fertigarzneimittel Comirnaty® (BioNTech), Vaxzevria® (AstraZeneca), Jcovden® (auch unter vorheriger Bezeichnung COVID-19 Vaccine Janssen®, Janssen-Cilag International NV), Spikevax® (Moderna), Nuvaxovid® (Novavax), COVID-19-Vaccine Valneva® (Valneva) und VidPrevtyl® (Sanofi Pasteur) 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 31. Dezember 2023 außer Kraft.

Die Allgemeinverfügung des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin vom 16.09.2022, zum Abpacken, Kennzeichnen und Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel Comirnaty®, Comirnaty15/15 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 Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und durch öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken in Berlin wird mit Bekanntgabe dieser Allgemeinverfügung widerrufen.