



Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Gesundheit | Wünsdorfer Platz 3 | 15806 Zossen, OT Wünsdorf

An alle Apotheken im Land Brandenburg

vorab per Fax und auf der Internetseite des LAVG

Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen, OT Wünsdorf

Bearb.: Frau Arnlind
Gesch.-Z.: G3-6312-ApoAV1/21
(Bitte stets angeben)

Telefon: 0331 8683-879
Telefax: 0331 8683-809

<https://lavg.brandenburg.de/gesundheit>
victoria.arnlind@lavg.brandenburg.de

Bus 700
(Haltestelle: Waldstadt Wünsdorfer Platz)

Zossen, 01.04.2021

**Allgemeinverfügung des Landesamtes für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz
und Gesundheit zum Abpacken von Impfstoffen – Ausnahme von der
Herstellungserlaubnispflicht für das Abpacken des Arzneimittels Comirnaty®
Zul.Nr. EU/1/20/1528**

Das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit erlässt auf der Grundlage von § 13 Absatz 1, 2 und 2 a Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist in Verbindung mit § 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) vom 25. Mai 2020, § 1 Absatz 1 Nr. 1-3 der Verordnung über die Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen des Landes Brandenburg, § 1 Absatz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz für das Land Brandenburg (VwVfGBbg) vom 7. Juli 2009 (GVBl.I/09, [Nr. 12], S.262, 264), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 8. Mai 2018 (GVBl.I/18, [Nr. 8], S.4) in Verbindung mit § 35 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Januar 2003 (BGBl. I S. 102), das zuletzt durch Artikel 5 Absatz 25 des Gesetzes vom 21. Juni 2019 (BGBl. I S. 846) geändert worden ist folgende

Allgemeinverfügung

1. Das Abpacken (hier: Auseinander) nach der aktuell gültigen Standardarbeitsanweisung der Bundesapothekerkammer „Standardarbeitsanweisung - Umgang mit Comirnaty® Impfstoff (BioNTech) in der Apotheke“, erschienen am 30.03.2021, des Arzneimittels Comirnaty® des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech wird allen

- Apotheken im Land Brandenburg abweichend von § 13 Absatz 2a Arzneimittelgesetz (AMG) zur Versorgung des ärztlichen Systems über die Regelversorgungswege **befristet bis zum 31. Dezember 2021** gestattet.
2. Sollte vor dem genannten Zeitpunkt die Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) außer Kraft treten, endet diese Gestattung mit dem Tage des Außerkrafttretens entsprechend.

Bedingung

Bedingung für die Gestattung ist die Gültigkeit der MedBVSV. Tritt diese bereits vor dem 31. Dezember 2021 außer Kraft, endet auch diese Ausnahmegenehmigung zu diesem Zeitpunkt (vgl. § 10 MedBVSV i. V. m. § 5 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes).

Inkrafttreten

Diese Verfügung tritt mit ihrer Bekanntgabe in Kraft.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Horstweg 57, 14478 Potsdam, oder bei dem im Briefkopf genannten Dienstort einzulegen.

Im Auftrag



Gerberich