



LAND BRANDENBURG

Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und
Gesundheit
Gesundheit

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Gesundheit | Postfach 90 02 36 | 14438 Potsdam

An alle Apotheken im Land Brandenburg

auf der Internetseite des LAVG,
vorab per Fax

Besuchsanschrift:
Großbeerenstraße 181-183
14482 Potsdam

Bearb.: Frau Paschke
Gesch.-Z.: G36312AppAV20221019JPa
(Bitte stets angeben)

Telefon: 0331 8683-851
Telefax: 0331 8683-809

<https://lavg.brandenburg.de/gesundheit>
apotheken@lavg.brandenburg.de

Bahn: RE7, RB33; Bus: 601, 619, 690, 696
(Haltestelle: Bhf. Medienstadt Babelsberg)

Potsdam, 27.10.2022

Allgemeinverfügung des Landesamtes für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit zum Abpacken von Impfstoffen – Ausnahme von der Erlaubnispflicht für das Herstellen von Abpackungen des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion des pharmazeutischen Unternehmens BioNTech Manufacturing GmbH

Zul.Nr. EU/1/20/1528/001,

des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion des pharmazeutischen Unternehmens BioNTech Manufacturing GmbH

Zul.Nr. EU/1/20/1528/002 und EU/1/20/1528/003 und

des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty® 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion des pharmazeutischen Unternehmens BioNTech Manufacturing GmbH

Zul.Nr. EU/1/20/1528/004 und EU/1/20/1528/005.

Allgemeinverfügung des Landesamtes für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit zum Abpacken von Impfstoffen – Ausnahme von der Erlaubnispflicht für das Herstellen von Abpackungen des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty® 15/15 µg (Original/Omikron BA.1) des pharmazeutischen Unternehmens BioNTech

Zul.Nr. EU/1/20/1528/006 und EU/1/20/1528/007

Allgemeinverfügung des Landesamtes für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit zum Abpacken von Impfstoffen – Ausnahme von der Erlaubnispflicht für das Herstellen von Abpackungen des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omikron BA.4-5) des pharmazeutischen Unternehmens BioNTech Manufacturing GmbH

Zul.Nr. EU/1/20/1528/008 und EU/1/20/1528/009

Sitz des LAVG | Horstweg 57, 14478 Potsdam | PF 90 02 36, 14438 Potsdam | ☎ 0331 8683-0 | ☎ 0331 27548-1800
Abteilung Gesundheit | Großbeerenstraße 181-183, 14482 Potsdam | ☎ 0331 8683-801 | ☎ 0331 27548 1835 |
✉ gesundheit.office@lavg.brandenburg.de



**Allgemeinverfügung des Landesamtes für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit zum Abpacken von Impfstoffen – Ausnahme von der Erlaubnispflicht für das Herstellen von Abpackungen des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty® Kinder (6 Monate – 4 Jahre 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion des pharmazeutischen Unternehmens BioNTech Manufacturing GmbH
Zul.Nr. EU/1/20/1528/010**

Das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit erlässt auf Grundlage von § 4 Absatz 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung vom 25. Mai 2020 (BAnz AT 26.05.2020 V1), die zuletzt durch Artikel 8b des Gesetzes vom 16.09.2022 (BGBl. I S. 1454) geändert worden, in Verbindung mit § 13 Absatz 1, 2 und 2a Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 14 des Gesetzes vom 24. Juni 2022 (BGBl. I S. 959) geändert worden, § 1 Absatz 1 Nr. 1 bis 3 der Verordnung über die Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen des Landes Brandenburg, zuletzt geändert durch die Verordnung am 8. Dezember 2021 (GVBl.II/21, [Nr.99], § 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 24 Absatz 3 des Gesetzes vom 25. Juni 2021 (BGBl. I S. 2154) geändert worden ist, folgende

a.) Allgemeinverfügung

1. Das Abpacken (hier: Auseinzeln) nach den aktuell gültigen Standardarbeitsanweisungen der Bundesapothekerkammer „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (**graue Kappe**)“ vom 21. Januar 2022 des COVID-19-Impfstoffs **Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion** des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech Manufacturing GmbH wird allen Apotheken im Land Brandenburg abweichend von § 13 Absatz 2a AMG zur Versorgung von Krankenhäusern sowie der Kreisverwaltungen und Verwaltungen der kreisfreien Städte und zur Versorgung des ärztlichen Systems über die Regelversorgungswege **befristet bis zum 31. Dezember 2023** gestattet.
2. Das Abpacken (hier: Auseinzeln) nach den aktuell gültigen Standardarbeitsanweisungen der Bundesapothekerkammer „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (**violette Kappe**)“ vom 29. September 2022 des COVID-19-Impfstoffs **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion**

- des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech Manufacturing GmbH wird allen Apotheken im Land Brandenburg abweichend von § 13 Absatz 2a AMG zur Versorgung von Krankenhäusern sowie der Kreisverwaltungen und Verwaltungen der kreisfreien Städte und zur Versorgung des ärztlichen Systems über die Regelversorgungswege **befristet bis zum 31. Dezember 2023** gestattet.
3. Das Abpacken (hier: Auseinander) nach den aktuell gültigen Standardarbeitsanweisungen der Bundesapothekerkammer „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (orange Kappe)“ vom 02. Dezember 2021 des **COVID-19-Impfstoffs Comirnaty® 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion** des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12 55131 Mainz wird allen Apotheken im Land Brandenburg abweichend von § 13 Absatz 2a AMG zur Versorgung von Krankenhäusern sowie der Kreisverwaltungen und Verwaltungen der kreisfreien Städte und zur Versorgung des ärztlichen Systems über die Regelversorgungswege **befristet bis zum 31. Dezember 2023** gestattet.
 4. Sollte vor dem genannten Zeitpunkt die MedBVSV außer Kraft treten, endet diese Gestattung mit dem Tage des Außerkrafttretens entsprechend.

b.) Allgemeinverfügung

1. Das Abpacken (hier: Auseinander) nach den aktuell gültigen Standardarbeitsanweisungen der Bundesapothekerkammer „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (orange Kappe)“ vom 06. Dezember 2021 des Arzneimittels **Comirnaty® 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion** des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech Manufacturing GmbH wird allen Apotheken im Land Brandenburg abweichend von § 13 Absatz 2a AMG zur Versorgung von Krankenhäusern sowie der Kreisverwaltungen und Verwaltungen der kreisfreien Städte und zur Versorgung des ärztlichen Systems über die Regelversorgungswege **befristet bis zum 31. Dezember 2023** gestattet.
2. Sollte vor dem genannten Zeitpunkt die MedBVSV außer Kraft treten, endet diese Gestattung mit dem Tage des Außerkrafttretens entsprechend.

c.) Allgemeinverfügung

1. Das Abpacken (hier: Auseinander) nach der aktuell gültigen Standardarbeitsanweisung der Bundesapothekerkammer „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 15/15 µg (Original/Omicron BA.1 von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)“ zuletzt vom 07. September 2022 des Arzneimittels **Comirnaty® 15/15 µg (Original/Omikron BA.1)** des pharmazeutischen Unternehmens BioNTech wird allen Apotheken im Land Brandenburg abweichend von § 13 Absatz 2a AMG zur Versorgung von Krankenhäusern sowie der Kreisverwaltungen und Verwaltungen der kreisfreien Städte und zur Versorgung des ärztlichen Systems über die Regelversorgungswege **befristet bis zum 31. Dezember 2023** gestattet.
2. Sollte vor dem genannten Zeitpunkt die MedBVSV außer Kraft treten, endet diese Gestattung mit dem Tage des Außerkrafttretens entsprechend.

d.) Allgemeinverfügung

1. Das Abpacken (hier: Auseinander) nach der aktuell gültigen Standardarbeitsanweisung der Bundesapothekerkammer „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 15/15 µg (Original/Omicron BA.4.5 von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)“ zuletzt vom 13. September 2022 des Arzneimittels **Comirnaty® 15/15 µg (Original/Omikron BA.4.5)** des pharmazeutischen Unternehmens BioNTech wird allen Apotheken im Land Brandenburg abweichend von § 13 Absatz 2a AMG zur Versorgung von Krankenhäusern sowie der Kreisverwaltungen und Verwaltungen der kreisfreien Städte und zur Versorgung des ärztlichen Systems über die Regelversorgungswege **befristet bis zum 31. Dezember 2023** gestattet.
2. Sollte vor dem genannten Zeitpunkt die MedBVSV außer Kraft treten, endet diese Gestattung mit dem Tage des Außerkrafttretens entsprechend

e.) Allgemeinverfügung

1. Das Abpacken (hier: Auseinander) nach der aktuell gültigen Standardarbeitsanweisung der Bundesapothekerkammer „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Kinder (6 Monate – 4 Jahre 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (rotbraune Kappe)“ zuletzt vom 10. Oktober 2022 des Arzneimittels **Kinder (6 Monate – 4 Jahre 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion)** des pharmazeutischen Unternehmens BioNTech wird allen Apotheken im Land Brandenburg abweichend von § 13 Absatz 2a AMG zur Versorgung von Krankenhäusern sowie der

Kreisverwaltungen und Verwaltungen der kreisfreien Städte und zur Versorgung des ärztlichen Systems über die Regelversorgungswege **befristet bis zum 31. Dezember 2023** gestattet.

2. Sollte vor dem genannten Zeitpunkt die MedBVSV außer Kraft treten, endet diese Gestattung mit dem Tage des Außerkrafttretens entsprechend

Bedingung

Bedingung für die Gestattung ist die Anwendbarkeit der MedBVSV. Ist diese bereits vor dem 31. Dezember 2023 nicht mehr anwendbar, 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

