



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.: G36312ApoAV20221208Pa
(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, 12.12.2022

**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 VidPrevtyn® Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion (rekombinant, adjuvantiert) pharmazeutischen Unternehmens Sanofi Pasteur
Zul.Nr. EU/1/21/1580/001**

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



Allgemeinverfügung

1. Das Abpacken (hier: Auseinander) nach den aktuell gültigen Standardarbeitsanweisungen der Bundesapothekerkammer „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff VidPrevtyl® Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion von Sanofi in der Apotheke“ vom 22. November 2022 des COVID-19- Impfstoffes **VidPrevtyl® Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion COVID 19 Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)** des pharmazeutischen Unternehmers Sanofi Pasteur 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