



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.: G36312ApoAV20221018.JPa
(Bitte stets angeben)

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

<https://lavg.brandenburg.de/gesundheitsapotheeken@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 Arzneimittels Spikevax® (COVID-19 Vaccine Moderna) des pharmazeutischen Unternehmens Moderna Biotech Spain, S.L.

Zul.Nr. EU/1/20/1507/001

Allgemeinverfügung des Landesamtes für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit zum Abpacken von Impfstoffen – Ausnahme von der Erlaubnispflicht für das Herstellen von Abpackungen des Arzneimittels Spikevax® bivalent Original/Omikron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/mL Injektionsdispersion des pharmazeutischen Unternehmens Moderna Biotech Spain, S.L.

Zul.Nr. EU/1/20/1507/004 und EU/1/20/1507/005

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

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 |
✉ gesundheits.office@lavg.brandenburg.de



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: Auseinanderpacken) nach der aktuell gültigen Standardarbeitsanweisung der Bundesapothekerkammer „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna in der Apotheke“ zuletzt vom 06. September 2021 des Arzneimittels **Spikevax® (COVID-19 Vaccine Moderna)** des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. 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.

b.) Allgemeinverfügung

1. Das Abpacken (hier: Auseinanderpacken) nach der aktuell gültigen Standardarbeitsanweisung der Bundesapothekerkammer „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/mL Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke“ zuletzt vom 01. September 2022 des Arzneimittels **Spikevax® bivalent Original/Omikron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/mL Injektionsdispersion** des pharmazeutischen Unternehmens Moderna 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