

D

D Berufsrecht

Richtlinien für die Dienstbereitschaft der öffentlichen Apotheken im Bereich der Apothekerkammer Nordrhein

Vom 19. Juni 2013
(DAZ 2013, S. 90)

Die Kammersammlung der Apothekerkammer Nordrhein hat in ihrer Sitzung am 19. Juni 2013 folgende Richtlinien für die Dienstbereitschaft der öffentlichen Apotheken im Bereich der Apothekerkammer Nordrhein beschlossen.

1. Die Apothekerkammer Nordrhein ist gemäß § 9 Abs. 1 Nr. 5 des Heilberufsgesetzes vom 9. Mai 2000 (GV. NRW. 2000, S. 403), zuletzt geändert durch Gesetz vom 17. Dezember 2009 (GV. NRW. 2009, S. 865)¹⁾ zuständig für die Regelung der Dienstbereitschaft und Genehmigung von Rezeptsammelstellen nach §§ 23 und 24 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) vom 9. Februar 1987 (BGBl. I S. 547), zuletzt geändert durch Verordnung vom 5. Juni 2012 (BGBl. I S. 1254).

Die Apothekerkammer Nordrhein regelt gemäß § 7 Abs. 2 Ladenöffnungsgesetz – (LÖG NRW) vom 16. November 2006, geändert durch Gesetz vom 30. April 2013 (GV.NRW. S. 516), dass an Sonn- und Feiertagen abwechselnd ein Teil der Apotheken in ihrem Zuständigkeitsbereich geschlossen sein muss.

2. Die Kammersammlung beschließt Richtlinien für die Dienstbereitschaft der öffentlichen Apotheken im Bereich der Apothekerkammer Nordrhein. Die von der Kammersammlung beschlossenen Richtlinien sind die Voraussetzungen, nach denen unter dem Maßstab einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung die Dienstbereitschaft geregelt und die Erlaubnis zur Schließung erteilt wird.
3. Regelung der Dienstbereitschaft
 - 3.1 Die Regelung der Dienstbereitschaft beruht entsprechend § 23 Abs. 1 ApBetrO auf dem Grundsatz, dass die Apotheke außer zu den Zeiten, in denen sie auf Grund einer Anordnung nach § 7 Abs. 2 LÖG NRW geschlossen zu halten ist, ständig dienstbereit sein muss.

§ 7 Abs. 2 LÖG NRW schränkt die ständige Verpflichtung zur Dienstbereitschaft in der Weise ein, dass an Sonn- und Feiertagen abwechselnd ein Teil der Apotheken geschlossen sein muss.
 - 3.2 Von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft kann die Apothekerkammer Nordrhein außerdem gemäß § 23 Abs. 2 ApBetrO für die Dauer der ortsüblichen Schließzeiten oder der Betriebsferien und, sofern ein berechtigter Grund vorliegt, auch außerhalb dieser Zeiten befreien, wenn die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke, die sich auch in einer anderen Gemeinde befinden kann, sichergestellt ist.
 - 3.3 Für das Kammergebiet Nordrhein wird zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln die Dienstbereitschaft der öffentlichen Apotheken im Bereich der Apothekerkammer Nordrhein geregelt. Hierfür

1) Das Gesetz wurde zuletzt geändert am 30. April 2013 (GV. NRW. S. 202).

wird ein flächendeckendes Versorgungsnetz festgelegt. Dabei werden grundsätzlich folgende Kriterien berücksichtigt:

- vom Ortsmittelpunkt muss zumindest eine dienstbereite Apotheke in folgender Entfernung erreichbar sein:
 - für Großstädte gilt eine Entfernung bis zu 10 Straßenkilometer
 - für Mittelstädte gilt eine Entfernung bis zu 15 Straßenkilometer
 - für Kleinstädte gilt eine Entfernung bis zu 20 Straßenkilometern
 - die Einwohnerzahl
 - die Entfernung der dienstbereiten Apotheken zueinander, wobei der Abstand zwischen den dienstbereiten Apotheken in bevölkerungsarmen Regionen größer sein kann als in bevölkerungsreichen.
- 3.4 Die Apothekerkammer Nordrhein entscheidet nach pflichtgemäßem Ermessen.
4. Befreiungen von der Dienstbereitschaft
- 4.1 Auf schriftlichen Antrag kann eine Apotheke von der Dienstbereitschaft befreit werden:
- aus einem berechtigten Grund gemäß § 23 Abs. 2 ApBetrO,
 - aus Anlass von Betriebsferien gemäß § 23 Abs. 2 ApBetrO, wenn die Versorgung der Bevölkerung durch eine andere Apotheke in zumutbarer Entfernung sichergestellt ist.
- 4.2 Für eine Apotheke, die keiner Anordnung nach § 7 Abs. 2 LÖG NRW unterliegt, wird über eine Befreiung im Einzelfall entschieden.
- 4.3 Darüber hinaus können Apotheken ohne Antrag im Rahmen einer Allgemeinverfügung, die den Richtlinien als Anhang beigelegt ist, zu bestimmten Zeiten geschlossen werden.
- Diese Richtlinien für die Dienstbereitschaft der öffentlichen Apotheken im Bereich der Apothekerkammer Nordrhein vom 19. Juni 2013 sind Grundlage für die Regelung der Dienstbereitschaft der Apotheken im Kammerbereich ab dem 1. Januar 2014. Sie treten 14 Tage nach der Veröffentlichung in der Pharmazeutischen Zeitung und in der Deutschen Apothekerzeitung in Kraft. Die Richtlinien für die Dienstbereitschaft der Apothekerkammer Nordrhein vom 3. Juni 2007, zuletzt geändert am 21. November 2012, finden bis zum 31. Dezember 2013 Anwendung für die Regelung der Dienstbereitschaft des Jahres 2013 und treten am 31. Dezember 2013 außer Kraft.

Allgemeinverfügung der Apothekerkammer Nordrhein zur Dienstbereitschaft

Vom 14. November 2018
(DAZ 2018, Nr. 47, S. 79)

Die Kammersitzung der Apothekerkammer Nordrhein hat in ihrer Sitzung am 14. November 2018 folgende Allgemeinverfügung der Apothekerkammer Nordrhein zur Dienstbereitschaft beschlossen.

Die Apothekerkammer Nordrhein befreit als zuständige Behörde nach § 23 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung grundsätzlich die öffentlichen Apotheken im Bereich der Apothekerkammer Nordrhein zu folgenden Zeiten von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft:

1. montags bis freitags von 0.00 Uhr bis 9.00 Uhr
2. montags bis freitags von 12.00 Uhr bis 15.00 Uhr
3. montags bis freitags von 18.00 Uhr bis 24.00 Uhr
4. mittwochs von 15.00 Uhr bis 24.00 Uhr
5. samstags von 0.00 Uhr bis 24.00 Uhr
6. am 24. und 31. Dezember: montags bis freitags von 12.00 Uhr bis 24.00 Uhr, samstags von 0.00 Uhr bis 24.00 Uhr
7. an Altweiberfastnacht von 12.00 Uhr bis 24.00 Uhr
8. am Rosenmontag von 0.00 Uhr bis 24.00 Uhr
9. an örtlichen Brauchtumtagen: montags bis freitags von 0.00 Uhr bis 24.00 Uhr, samstags von 0.00 Uhr bis 22.00 Uhr.
10. sonntags und an gesetzlichen Feiertagen.

Diese Befreiungen gelten nicht für die Tage und Tageszeiten, an denen die Apotheke durch Anordnung der Apothekerkammer Nordrhein zur Dienstbereitschaft eingeteilt sind.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Sie tritt 14 Tage nach der Veröffentlichung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Allgemeinverfügung vom 13. Juni 2018 außer Kraft.

Soweit aus einem wichtigen Grund über die oben genannten Zeiten hinaus Befreiungen von der Dienstbereitschaft erteilt wurden, bleiben diese unberührt.

Allgemeinverfügung der Apothekerkammer Westfalen-Lippe zur Befreiung von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft

Vom 17. Februar 2018
(Mitteilungsblatt Nr. 1/2018)

Apotheken sind gemäß § 23 Abs. 1 Satz 1 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) zur ständigen Dienstbereitschaft verpflichtet. Die Apothekerkammer Westfalen-Lippe hat als zuständige Behörde die Apotheken mit jeweiligem Bescheid gemäß § 23 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO i.V.m. § 7 Abs. 2 Satz 1 Ladenöffnungsgesetz (LÖG NRW) von der Pflicht zur ständigen Dienstbereitschaft zu folgenden Zeiten befreit:

- montags bis sonnabends von 0:00 Uhr bis 8:00 Uhr,
- montags bis freitags von 18:30 Uhr bis 24:00 Uhr,
- sonnabends von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr,
- am 24. und 31. Dezember von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr,
- sonntags und an gesetzlichen Feiertagen,

mit Ausnahme der Zeiten, in denen die Apotheken den Notdienst zu versehen haben.

Gemäß § 23 Abs. 2 ApBetrO kann die zuständige Behörde ferner von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft für die Dauer der ortsüblichen Schließzeiten, der Mittwochnachmittage, Sonnabende oder der Betriebsferien und, sofern ein berechtigter Grund vorliegt, auch außerhalb dieser Zeiten befreien, wenn die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke, die sich auch in einer anderen Gemeinde befinden kann, sichergestellt ist.

Aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung hat der Kammervorstand beschlossen, durch den Erlass einer Allgemeinverfügung die Apotheken auf der Grundlage des § 23 Abs. 2 ApBetrO zu bestimmten Zeiten von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft zu befreien. Damit entfällt für die Apotheken die Notwendigkeit, jeweils einen Einzelantrag für die Dienstbefreiung zu dem in der Allgemeinverfügung aufgeführten Zeiten zu stellen. Ferner fallen hierfür keine Verwaltungsgebühren an. Sofern Apotheken darüber hinaus zu anderen, in der Allgemeinverfügung nicht genannten Zeiten, z.B. an Sonnabenden, während der Betriebsferien oder aus berechtigtem Grund von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft befreit werden wollen, sind jeweils Einzelanträge an die Kammergeschäftsstelle zu richten.

Die Apothekerkammer Westfalen-Lippe ordnet als zuständige Behörde nach § 23 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung folgendes an: Die öffentlichen Apotheken im Bereich der Apothekerkammer Westfalen-Lippe werden zu folgenden Zeiten von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft befreit:

- werktags (montags bis samstags) von 8:00 Uhr bis 9:00 Uhr,
- montags bis freitags von 12:00 Uhr bis 15:00 Uhr,
- montags bis freitags von 18:00 Uhr bis 18:30 Uhr,
- mittwochs von 12:00 Uhr bis 18:30 Uhr,
- samstags von 12:00 Uhr bis 14:00 Uhr,

Seite 2

- am 24. und 31. Dezember von 12:00 Uhr bis 14:00 Uhr,
- am Rosenmontag von 9:00 Uhr bis 18:30 Uhr,
- an örtlichen Brauchtumstagen von 9:00 Uhr bis 24:00 Uhr.

Die Befreiung gilt nicht für die Tage und Tageszeiten, an denen Apotheken zum Notdienst verpflichtet sind. Zu einer Schließung der Apotheken während der Zeiten der Dienstbereitschaftsbefreiung besteht keine Verpflichtung.

Unabhängig davon dürfen gemäß § 4 Abs. 1 des Gesetzes zur Regelung der Ladenöffnungszeiten (Ladenöffnungsgesetz – LÖG NRW) Verkaufsstellen – hierzu zählen Apotheken – gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 1 LÖG NRW an Werktagen, mit Ausnahme der Sonn- und Feiertage, montags bis freitags ohne zeitliche Begrenzung und samstags von 0.00 bis 22.00 Uhr geöffnet sein (allgemeine Ladenöffnungszeit). Daraus folgt, dass Apotheken, die nicht zum Notdienst eingeteilt sind, an Sonnabenden ab 22:00 Uhr geschlossen zu halten sind.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Die Allgemeinverfügung tritt am Tage nach der Veröffentlichung im Mitteilungsblatt Nr. 1/2018 am 17. Februar 2018 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Allgemeinverfügung vom 3. Oktober 2013 außer Kraft.

F Arzneimittelrecht

F

Notfalldepots mit Vorräten an Sera und Plasmaderivaten

Bekanntmachung d. Ministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales v. 10. März 1986

– V 2 – 0614.18 (am 1. Januar 2003 MGSFF)

(MBL.NRW 1986 S. 420 = SMBL.NRW. (Historische Sammlung) 21212)

Zur besseren Versorgung der Bevölkerung mit seltenen oder im Erkrankungsfall unmittelbar erforderlichen Sera und Impfstoffen sind in Zusammenarbeit mit den Apothekerkammern Nordrhein und Westfalen-Lippe in folgenden Krankenhäusern Depots für Sera und Plasmaderivate eingerichtet worden:

52064 Aachen

Luisen-Hospital

– Apotheke –

Boxgraben 99

☎ 02 41/4 14-24 40

außerhalb der Dienstzeit:

Montag – Donnerstag ab 16 Uhr

Freitag ab 15 Uhr

☎ Zentrale: 02 41/41 4-0

59821 Arnsberg

Marienhospital GmbH

Nordring 37-41

☎ Zentrale: 0 29 31/87 00

Intensivstation: 0 29 31/8 70-3 70

33604 Bielefeld

Städtische Kliniken

Teutoburger Straße 50

☎ Zentrale: 05 21/58 1-0

Notaufnahme: 05 21/5 81-22 22

53105 Bonn

Universitätsklinikum Bonn

Sigmund Freud Straße 25

Apotheke: 02 28/2 87 53 52

außerhalb der Dienstzeiten:

Medizinische Intensivstation

☎ 02 28/2 87 67 87

Fax: 02 28/2 87 40 53

☎ Zentrale: 02 28/28 7-0

44137 Dortmund

Städtisches Krankenhaus

Beurhausstraße 40

☎ Haupt-Aufnahme: 02 31/5 02 19 40
oder 02 31/5 02 13 41

40225 Düsseldorf

Universitätsklinikum Düsseldorf

Medizinische Klinik und Poliklinik

Notaufnahmestation MA 1

Moorenstraße 5

☎ Dienstabender Arzt: 02 11/8 11-70 12

Fax: 02 11/8 11-95 18

45147 Essen

Universitätsklinikum Essen

Medizin. Einrichtungen der Universität

– Gesamthochschule –

Medizin. Klinik und Poliklinik

Hufelandstraße 55

Polikliniken bis 18 Uhr:

☎ 02 01/7 23-24 18

außerhalb der Dienstzeit:

☎ 02 01/7 23-24 44

Medizinische Notaufnahme:

☎ 02 01/7 23-25 51

02 01/7 23-32 27

(ab 16 Uhr und an Wochenenden)

Fax: 02 01/7 23-32 28

Seite 2

51643 Gummersbach

Kreiskrankenhaus Gummersbach GmbH

Wilhelm-Breckow-Allee 20

✉ Station 6.1a: 0 22 61/17 16 33

51109 Köln

Städt. Krankenhaus Merheim

Chirurg. Klinik

Ostmerheimer Straße 200

✉ Notaufnahme/Unfallambulanz:
02 21/89 07-38 37**47805 Krefeld**

Städt. Krankenanstalten Klinikum Krefeld

Lutherplatz 40

✉ 0 21 51/32-0

Operative Klinik, diensthabender Arzt:
nachts: 0 21 51/32-26 16am Tag: 0 21 51/32-26 13, 32-26 15 und 32-
26 16

bis 22 Uhr, Wochenende bis 18 Uhr

Fax Chirurg. Ambulanz: 0 21 51/32-20 02

58515 Lüdenscheid

Kreiskrankenhaus

Paulmannshöher Straße 14

✉ Chirurgische Ambulanz:
0 23 51/46 26 09
oder
0 23 51/46 31 73**32427 Minden**

Klinikum Minden

Friedrichstraße 17

✉ Zentrale: 05 71/8 01-0
Medizinische Aufnahme:
05 71/8 01-20 90

oder

-20 91

48143 Münster

Raphaelsklinik

Klosterstraße 75

✉ Apotheke: 02 51/50 07-22 91
außerhalb der Dienstzeit:

50 07-24 40

oder

50 07-24 41 (Chirurgische Ambulanz),
50 07-0 (Zentrale)**33098 Paderborn**

St. Vincenz-Krankenhaus GmbH

Am Busdorf 2

✉ Zentrale: 0 52 51/86-0
Apotheke: 0 52 51/86-15 20**45657 Recklinghausen**

Knappschaftskrankenhaus

Dorfener Straße 151

✉ Zentrale: 0 23 61/56-0
Operative Intensivstation: 0 23 61/56-
4 12**46485 Wesel**

Evangelisches Krankenhaus

Schermbcker Landstraße 88

✉ Zentrale: 02 81/1 06-1

42117 Wuppertal

Klinikum Wuppertal GmbH

Betriebsstätte W.-Elberfeld

Arrenberger Straße 20-56

✉ Chirurg. Ambulanz: 02 02/8 96-58 70
Fax Chirurg. Ambulanz: 02 02/8 96-58 72
Diensthabender Arzt zu erfahren über o. g.
Tel. oder Fax

In diesen Depots werden folgende Präparate vorrätig gehalten:

| | | |
|----------|---|--------|
| 1 Packg. | Berirab®, Tollwut-Immunglobulin | 5 ml |
| 2 Packg. | Berirab®, Tollwut-Immunglobulin | 10 ml |
| 4 Packg. | Beriplex P/N, (PPSB) | 10 ml |
| 2 Packg. | Berinert HS, (C1-Inhibitor) | 500 E |
| | nur in Essen, Bonn und Gummersbach vorrätig | |
| 2 Packg. | Botulismus-Antitoxin, Behring (vom Pferd) | 250 ml |

| | | |
|--|--|--------------|
| 2 Packg. | Venimmun N, polyvalentes Immunglobulin zur intravenösen Anwendung | 2,5 g |
| 2 Packg. | Venimmun N, polyvalentes Immunglobulin zur intravenösen Anwendung | 10 g |
| 1 Packg. | Hepatitis-B-Immunglobulin, Behring | 1 ml |
| 1 Packg. | Hepatitis-B-Immunglobulin, Behring | 5 ml |
| 10 Packg. | Rabivac, Tollwut-HDC-Vaccine Behring | 1 DS |
| | Sandoglobulin, Novartis Pharma | 16 g |
| | (als Ersatz für Röteln-Immunglobulin) | |
| 24 Packg. | Tetagam N, Tetanus-Immunglobulin (250 I. E.) | 1 ml |
| 1 Packg. | Varicellon, Varizella-Zoster-Immunglobulin | 2 ml |
| 3 Packg. | Varicellon, Varizella-Zoster-Immunglobulin | 5 ml |
| 1 Packg. | Toxogonin, Acetylcholin-Reaktivator | 5 x 1 ml |
| Darüber hinaus werden im zentralen Notfalldepot Köln, Städtisches Krankenhaus Merheim, folgende Präparate vorrätig gehalten: | | |
| 3 Packg. | Schlangengift-Immunserum Europa, Siero Antiofidico Tetravalente Purificato Sclavo (Import aus Italien) | 10 ml |
| 3 Packg. | Diphtherie-Serum Berna (Import aus der Schweiz) | 10.000 I. E. |
| 1 Packg. | Rifa 300, Grünenthal | 50 Dragees |
| 2 Packg. | Rifa 600, Grünenthal | 30 Dragees |
| 2 Packg. | Rifa 600, Grünenthal | 100 Dragees |

F

Informationswege und Maßnahmen bei Qualitätsmängeln von Arzneimitteln

Verwaltungsvorschrift des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales

Vom 17. Oktober 2017

(MBL. NRW. S. 950)

IV B 5 – G.0611.06

1 Allgemeines

Durch Qualitätsmängel von Arzneimitteln können Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung entstehen. Beim Auftreten dieser Mängel sind die notwendigen Maßnahmen einzuleiten und erforderlichenfalls auch länderübergreifend zu koordinieren.

Nachstehende Regelungen für das Verhalten bei Bekanntwerden von Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln wenden sich an die nordrhein-westfälischen Behörden, denen Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz obliegen.

Den nordrhein-westfälischen pharmazeutischen Unternehmern und pharmazeutischen Großhändlern, Krankenhäusern, Angehörigen der Heilberufe sowie anderen Personen und Institutionen, die mit Arzneimitteln umgehen, wird diese Verwaltungsvorschrift zur Kenntnis gegeben. Sie soll diesen zur Orientierung für ein angemessenes Verhalten bei Qualitätsmängeln von Arzneimitteln dienen.

Diese Verwaltungsvorschrift erläutert auch die bundesrechtlichen und die zwischen den Ländern abgestimmten Regelungen zum Vorgehen bei Arzneimittelrisiken.

Andere Vorschriften, insbesondere die Mitteilungspflichten nach dem Arzneimittelgesetz, den Berufsordnungen der Heilberufe sowie nach der Apothekenbetriebsordnung bleiben unberührt.

F

2 Qualitätsmängel

2.1 Begriffsbestimmung

Als Qualitätsmängel von Arzneimitteln kommen insbesondere in Betracht:

1. Mängel der Beschaffenheit (Identität, Gehalt, Reinheit, sonstige chemische, physikalische und biologische Eigenschaften) eines Arzneimittels; bei Gegenständen, die als Arzneimittel gelten, auch Mängel technischer Art,
2. Mängel der Behältnisse und der äußeren Umhüllungen,
3. Mängel der Kennzeichnung und der Packungsbeilage,
4. Arzneimittelfälschungen sowie
5. Verwechslungen und Untermischungen.

2.2 Normative Vorgaben

Bei der Erfassung von Qualitätsmängeln und der Weiterleitung von Mitteilungen über Qualitätsmängel von Arzneimitteln ist insbesondere die »Bekanntmachung der

Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 Arzneimittelgesetz (AMG)« in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.

Weiterhin finden die aufgrund § 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 6 in Verbindung mit § 6 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVW) festgelegten Verfahrensanweisungen (VAWen) Anwendung.

Darüber hinaus gelten für das Rapid Alert System der EU die »Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information« (CoCP) der Europäischen Kommission und der EMA.

3 Informationswege

3.1 Pharmazeutische Unternehmer bewerten Qualitätsmängel bei Arzneimitteln nach dem Rapid Alert System (RAS) der EU (siehe Anlage 2) und melden der für sie örtlich zuständigen Behörde (Bezirksregierung, Dezernat 24)

1. Mängel der Klasse 1 und 2 unverzüglich und
2. Mängel der Klasse 3 in angemessener Zeit.

3.2 Pharmazeutische Unternehmer/pharmazeutische Großhändler melden Qualitätsmängel bei Arzneimitteln unter Nennung folgender Mindestangaben

1. meldende Person und – falls abweichend – die zuständige Kontaktperson mit Kontaktdaten,
2. Zulassungs- oder Registrierungsnummer des Arzneimittels,
3. Bezeichnung des Arzneimittels und des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe,
4. Darreichungsform und Stärke,
5. Chargenbezeichnung,
6. Verfalldatum,
7. Packungsgröße,
8. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und gegebenenfalls des Herstellers,
9. Beschreibung des Mangels bzw. des beobachteten/festgestellten Arzneimittelrisikos,
10. Geplante und/oder bereits durchgeföhrte eigenverantwortliche Maßnahmen und
11. Unterschrift, Datum und gegebenenfalls Uhrzeit (bei schriftlicher Meldung) in geeigneter Weise an die in Anlage 1 aufgeführten Kontaktdaten.

3.3 Ist dies in begründeten Einzelfällen (zum Beispiel bei Nichterreichbarkeit nach Dienstschluss) nicht oder nicht zeitgerecht möglich, richten die pharmazeutischen Unternehmer/pharmazeutischen Großhändler die Meldung nach vorheriger telefonischer Ankündigung an den Meldekopf der jeweiligen Bezirksregierung (siehe Kontaktdaten in Anlage 1).

Die zuständige Bezirksregierung verfährt nach den Verfahrensanweisungen (VAW) »Risikomeldungen der Klasse I und II (RA I, RA II)« sowie »Vorgehensweise bei Arzneimittelrisiken, Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen« in der jeweils gültigen Fassung.

Sie informiert das für das Gesundheitswesen des Landes Nordrhein-Westfalen zuständige Ministerium (siehe Kontaktdaten in Anlage 1) unter Beifügung des entsprechenden, mit den notwendigen Daten ausgefüllten Formulardokuments der

Verfahrensanweisung (VAW) »Risikomeldungen der Klasse I und II (RA I, RA II)« beziehungsweise in dringenden Fällen bei Nichterreichbarkeit außerhalb der Dienststunden das Lagezentrum der Landesregierung beim Ministerium des Innern (siehe Kontaktdata in Anlage 1).

Das Lagezentrum erhält eine Liste zur Erreichbarkeit der zuständigen Personen von der Obersten Landesgesundheitsbehörde Nordrhein-Westfalen.

Die Oberste Landesgesundheitsbehörde in Nordrhein-Westfalen gibt die RAS-Meldung entsprechend der oben genannten Verfahrensanweisung an die vorgesehene Meldekette weiter.

- 3.4 Apothekenleiterinnen und -leiter sind bei Beanstandungen der Qualität von Arzneimitteln gemäß § 21 Apothekenbetriebsordnung verpflichtet, unverzüglich die für die Apothekenüberwachung örtlich zuständige Aufsichtsbehörde bei den Kreisen und kreisfreien Städten, dies ist die untere Gesundheitsbehörde (Anlage 3), zu benachrichtigen.

Entsprechendes gilt auch für die Leiterin oder den Leiter einer Krankenhausapotheke.

Die für die Apothekenüberwachung örtlich zuständigen Aufsichtsbehörden, die unteren Gesundheitsbehörden, berichten ihnen bekanntgewordene Qualitätsmängel bei Arzneimitteln unverzüglich der für sie zuständigen Bezirksregierung.

- 3.5 Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker sowie andere Personen und Institutionen, die mit Arzneimitteln umgehen, sind gehalten, festgestellte Qualitätsmängel bei Arzneimitteln der für ihren Niederlassungsort zuständigen unteren Gesundheitsbehörde zu melden oder die abgebende Apotheke in Kenntnis zu setzen.

- 3.6 Die Heilberufskammern sind gehalten, ihnen zur Kenntnis kommende Meldungen über Qualitätsmängel bei Arzneimitteln der für den Ort des erstmaligen Auftretens zuständigen Bezirksregierung weiter zu leiten.

- 3.7 Sofern anderen Behörden Qualitätsmängel bei Arzneimitteln bekannt werden, sind diese Informationen an die örtlich zuständige Bezirksregierung weiter zu leiten.

- 3.8 Erhält eine sachlich aber nicht örtlich zuständige Bezirksregierung Kenntnis über Qualitätsmängel bei Arzneimitteln eines pharmazeutischen Unternehmers, der seinen Sitz nicht im Aufsichtsbezirk der Bezirksregierung hat, leitet die Bezirksregierung die betreffenden Informationen an die für den Sitz des pharmazeutischen Unternehmers oder seines bestellten örtlichen Vertreters zuständige Behörde weiter und zusätzlich nachrichtlich an die Oberste Landesgesundheitsbehörde.

- 3.9 Ist kein pharmazeutischer Unternehmer oder bestellter örtlicher Vertreter in Deutschland ansässig, übermittelt die Bezirksregierung die Informationen an die Oberste Landesgesundheitsbehörde. Die Oberste Landesgesundheitsbehörde leitet diese Informationen an die zuständige Bundesoberbehörde mit der Bitte weiter, die zuständige Behörde des anderen Mitgliedsstaates der EU zu informieren.

4 Maßnahmen

- 4.1 Die für den pharmazeutischen Unternehmer oder dessen örtlichen Vertreter zuständige Bezirksregierung überwacht die eigenverantwortlich zu veranlassenden oder bereits veranlassten Maßnahmen und trifft, sofern geboten, ihrerseits die zur Beseitigung festgestellter und zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Erforderlichenfalls stimmt sie sich bei Verdachtsfällen der Risikoklassen I und

II entsprechend den unter 3.1 genannten Verfahrensanweisungen mit der Obersten Landesgesundheitsbehörde hierzu ab. Soweit notwendig kann auch eine gutachterliche Stellungnahme, zum Beispiel bei versorgungskritischen Arzneimitteln, bei der zuständigen Bundesoberbehörde angefordert werden.

Die Maßnahmen können entsprechend den jeweiligen Erfordernissen insbesondere

1. eine abgestufte gezielte Information des anzusprechenden Personenkreises (zum Beispiel Ärztinnen oder Ärzte, Apothekerinnen oder Apotheker, Krankenhäuser, pharmazeutischer Großhandel),
2. den Rückruf oder die Sicherstellung bestimmter Arzneimittel beziehungsweise einzelner Chargen oder
3. eine allgemeine Warnung an die Bevölkerung über Presse, Rundfunk und Fernsehen

umfassen.

Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen vor, kann sie auch die Amtshilfe der Polizei beziehungweise der Einheitlichen Leitstelle für den Brandschutz, die Hilfeleistung, den Katastrophenschutz und den Rettungsdienst in Anspruch nehmen.

Die zuständige Bezirksregierung hat beim pharmazeutischen Unternehmer darauf hinzuwirken, dass eigenverantwortlich veranlasste und durchgeführte Maßnahmen, insbesondere Rückrufe, rechtzeitig mit ihr abgestimmt werden. Sie hat sich den Vollzug von Maßnahmen unverzüglich mitteilen zu lassen.

Insbesondere in Fällen der RAS-Klassen I und II berichtet die zuständige Bezirksregierung der Obersten Landesgesundheitsbehörde über die beabsichtigten oder bereits veranlassten Maßnahmen und den Abschluss der Maßnahmen sowie ihre Maßnahmenbewertung. Hierüber informiert die zuständige Oberste Landesgesundheitsbehörde die übrigen Obersten Landesgesundheitsbehörden der Länder und die zuständige Bundesoberbehörde.

Gemäß den unter 3.1 genannten Verfahrensanweisungen sollte die zuständige Bundesoberbehörde bei potentiell lebensbedrohlichen Mängeln oder Feststellungen der Bedenklichkeit eines Arzneimittels ebenfalls frühzeitig über weitere Maßnahmen informiert werden.

Bei Arzneimitteln, die von der EU-Kommission zentral zugelassen worden sind, beachtet die Bezirksregierung die Hinweise unter Nummer 5.

Für die länderübergreifende Koordinierung von Maßnahmen bei Qualitätsmängeln von Arzneimitteln ist die für den pharmazeutischen Unternehmer zuständige Behörde federführend. Sind mehrere Behörden federführend betroffen, sollen die erforderlichen Maßnahmen durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) entsprechend der oben genannten Verfahrensanweisung koordiniert werden. Im Interesse eines einheitlichen Vollzuges orientieren sich die zuständigen Behörden der anderen Länder an den Maßnahmen der für den pharmazeutischen Unternehmer zuständigen Behörde.

4.2 Kreise und kreisfreie Städte sollten Regelungen treffen zur

1. Erreichbarkeit bestimmter Personengruppen und
2. Erreichbarkeit der Einheitlichen Leitstelle für den Brandschutz, die Hilfeleistung, den Katastrophenschutz und den Rettungsdienst, insbesondere an Wochenenden und Feiertagen.

4.3 Besteht bei Qualitätsmängeln von Arzneimitteln der Verdacht, dass der Zulassungsstatus betroffen ist oder liegt eine staatliche Chargenfreigabe vor, unterrichtet die

Bezirksregierung unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde, nachrichtlich die Oberste Landesgesundheitsbehörde. Gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen nach § 69 AMG bleiben hiervon unberührt.

- 4.4 Untersuchungen und Begutachtungen, die im Zusammenhang mit im Land Nordrhein-Westfalen festgestellten Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln erforderlich werden, führt das für die amtlichen Arzneimitteluntersuchungen zuständige Landeszentrum Gesundheit durch.

5 Rapid Alert System (RAS) der EU, zentral zugelassene Arzneimittel

- 5.1 Auf Qualitätsmängel, über die die zuständige Bundesoberbehörde die Obersten Landesgesundheitsbehörden im Rahmen des RAS informiert, finden die vorstehenden Regelungen entsprechende Anwendung.

Über Maßnahmen nach Nummer 7.2 des Stufenplanes informieren die Bezirksregierungen mit dem RAS-Formblatt (»Rapid Alert Notification of a Quality Defect/Recall«) die Oberste Landesgesundheitsbehörde. Diese leitet wiederum die Informationen an die zuständige Bundesoberbehörde und alle weiteren zu informierenden Behörden und Stellen weiter.

- 5.2 Auf Qualitätsmängel bei Arzneimitteln, die im Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die von der EU-Kommission zentral zugelassen wurden, finden diese Regelungen ebenfalls Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA). Auf die CoCP der Europäischen Kommission und der EMA, insbesondere auf die EU-Dokumente »Handling of Reports of Suspected Quality Defects in Medicinal Products« und »Procedure for Handling Rapid Alerts Arising from Quality Defects«, wird verwiesen.

Die Koordination von Maßnahmen erfolgt durch die EMA. Deren Vorgaben werden über die zuständige Bundesoberbehörde den Obersten Landesgesundheitsbehörden zugeleitet. Die Oberste Landesgesundheitsbehörde in Nordrhein-Westfalen informiert die Bezirksregierungen, die die erforderlichen Maßnahmen treffen und die der Obersten Landesgesundheitsbehörde über deren Vollzug berichten.

Die Bezirksregierung trifft, sofern erforderlich, die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Sie kann insbesondere das Inverkehrbringen des Arzneimittels untersagen. Die Oberste Landesgesundheitsbehörde leitet die Informationen an die zuständige Bundesoberbehörde weiter. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die EMA über die Maßnahmen.

6

Diese Verwaltungsvorschrift ersetzt mit sofortiger Wirkung die Bekanntmachung des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales vom 12. Februar 2008 – III C 4-0611.63.3

Anlage 1**Adressen zu den Abschnitten 3.2 und 3.3:****Bezirksregierungen**

| Erreichbarkeit innerhalb der Dienstzeiten | Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten |
|---|---|
| Bezirksregierung Arnsberg Seibertzstr. 1 59821 Arnsberg Tel.: 0 29 31/82-22 81 Fax: 0 29 31/82-46 167 E-mail: Bezirksregierung-Arnsberg-Gefahrenabwehr@bra.nrw.de | Meldekopf: Tel.: 0 29 31/82-22 81 (auch während der Dienstzeiten) Fax: 0 29 31/82-46 167 (auch während der Dienstzeiten) E-mail: Bezirksregierung-Arnsberg-Gefahrenabwehr@bra.nrw.de (auch während der Dienstzeiten) |
| Bezirksregierung Detmold Leopoldstr. 13 – 15 32756 Detmold Tel. Zentrale: 0 52 31/71-0 Fax: 0 52 31/71-24 11 E-mail: post24@bezreg-detmold.nrw.de | Meldekopf: Tel.: 0 52 31/71-2260 Fax: 0 52 31/71-82 19 99 E-mail: Bezirksregierung-Detmold-Gefahrenabwehr@brdt.nrw.de |
| Bezirksregierung Düsseldorf Cecilienallee. 2 40474 Düsseldorf Tel. Zentrale: 0 211/4 75-0 Fax: 0 21 1/4 75-59 77 E-mail: Dez24.AMG@bezreg-duesseldorf.nrw.de | Meldekopf: Tel.: 0 21 1/4 75-26 80 Fax: 0 21 1/4 75-26 90 E-mail: Bezirksregierung-Duesseldorf-Gefahrenabwehr@brd.nrw.de |
| Bezirksregierung Köln Zeughausstr. 4 – 10 50667 Köln Tel. Zentrale: 0 22 1/1 47-0 Fax: 0 22 1/1 47-34 24 E-mail: poststelle@bezreg-koeln.nrw.de | Meldekopf: Tel.: 0 22 1/1 47-49 48 oder 0 172/29 60 62 7 Fax: 0 22 1/1 47-28 75 E-mail: bezirksregierung-koeln-gefahrenabwehr@bezreg-koeln.nrw.de |
| Bezirksregierung Münster Domplatz 1 – 3 48143 Münster Tel. Zentrale: 0 25 1/4 11-0 Fax: 0 25 1/4 11-21 37 E-mail: 24AMG-Ereignis@bezreg-muenster.nrw.de | Meldekopf: Tel.: 0 173/29 18 33 0 Fax: 0 25 1/4 11-12 69 E-mail: Bezirksregierung-Muenster-Gefahrenabwehr@brms.nrw.de oder krisenstab@brms.nrw.de |

In begründeten Einzelfällen, wenn die Mitteilung nicht oder nicht zeitgerecht möglich ist (z.B. bei Nichterreichbarkeit nach Dienstschluss), richten die pharmazeutischen Unternehmer die Meldung nach vorheriger telefonischer Ankündigung an den Meldekopf der jeweiligen Bezirksregierung.

Oberste Landesgesundheitsbehörde in Nordrhein-Westfalen
Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales (MAGS)
Fürstenwall 25, 40219 Düsseldorf
Telefon: 0211/855-5
E-Mail: Reinhard.Kasper@mags.nrw.de

Bei Nichterreichbarkeit außerhalb der Dienststunden:

Lagezentrum der Landesregierung im Ministerium des Innern des Landes Nordrhein-Westfalen
Friedrichstr. 62 – 80, 40217 Düsseldorf
Tel.: 0 211/8 71-33 40 bis 33 44
Fax: 0 211/8 71-32 31
E-mail: lagezentrum@im.nrw.de.

Anlage 2
»Einteilung in Risikoklassen nach RAS«¹⁾

Klasse I Der vorliegende Mangel ist potentiell lebensbedrohend oder könnte schwere Gesundheitsschäden verursachen.

Dazu zählen beispielsweise:

- Falsches Produkt (Deklaration und Inhalt stimmen nicht überein)
- Richtiges Produkt, aber falsche Wirkstoffstärke mit schweren medizinischen Folgen
- Mikrobielle Kontamination von sterilen injizierbaren oder ophthalmologischen Produkten
- Chemische Kontamination mit schweren medizinischen Folgen
- Untermischung anderer Produkte in erheblichem Ausmaß (> 1 Blister/Verpackung betroffen)
- Falscher Wirkstoff in Kombinationsarzneimitteln mit schweren medizinischen Folgen

Klasse II Der vorliegende Mangel kann Krankheiten oder Fehlbehandlungen verursachen und fällt nicht unter Klasse I.

Dazu zählen beispielsweise:

- Fehlerhafte Kennzeichnung z.B. falscher oder fehlender Text
- Falsche oder fehlende Produktinformation
- Mikrobielle Kontamination von nicht-injizierbaren, nicht-ophthalmologischen sterilen Produkten mit medizinischen Folgen
- Chemische/physikalische Kontamination (signifikante Verunreinigungen, Kreuz-Kontamination, Fremdkörper)
- Untermischung anderer Produkte innerhalb einer Verpackung
- Abweichung von den Spezifikationen (z.B. analytische Abweichung/Haltbarkeit/Füllgewicht/-menge)
- Unzureichender Verschluss mit schweren medizinischen Folgen (z.B. bei Zytostatika, fehlender Kindersicherung, stark wirksamen Produkten)

1) Quelle: Formular 121101_F03, zugrunde liegendes Qualitätsdokument: 121101 »Vorgehensweise bei Arzneimittelrisiken, Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen«

Klasse III Der vorliegende Mangel stellt kein signifikantes Risiko für die Gesundheit dar. Der Rückruf erfolgte aus anderen Gründen als Klasse I und II.

Dazu zählen beispielsweise:

- Fehlerhafte Verpackung, z.B.:
 - falsche oder fehlerhafte Chargenbezeichnung oder
 - falsches oder fehlendes Verfalldatum
- Fehlerhafter Verschluss
- Kontamination, z.B. mikrobielle Verunreinigung, Verschmutzung oder Abrieb, einzelne fremde Bestandteile

Anlage 3

Adressen zu Abschnitt 3.4:

Untere Gesundheitsbehörden (ehemals Gesundheitsämter)

GA Städteregion Aachen

Triererstraße 1
52078 Aachen
Tel. Zentr.: 0241/5198-5300
Fax: 0241/5198-5390
E-mail:
gesundheitsamt@staedteregion-aachen.de

Stadt Bottrop

Gladbecker Str. 66
46236 Bottrop
Tel. Zentr.: 02041/70-30
Fax: 02041/70-53581
E-mail: amt53@bottrop.de

Stadt Bielefeld

Nikolaus-Dürkopp-Straße 5-9
33602 Bielefeld
Tel. Zentr.: 0521/51-6008
Fax: 0521/51-3406
E-mail: gesundheitsamt@bielefeld.de

Kreis Coesfeld

Graf Wedel-Straße 2
59348 Lüdinghausen
Tel. Zentr.: 02591/91830
Fax: 02541/18- 5398
E-Mail: gesundheit@kreis-coesfeld.de

Stadt Bochum

Westring 28/30
44777 Bochum
Tel. Zentr.: 0234/910-0
Fax: 0234/910-1151
E-mail: amt53@bochum.de

Stadt Dortmund

Hövelstr. 8
44137 Dortmund
Tel. Zentr.: 0231/50-1
Fax: 0231/50-10893
E-Mail: gesundheitsamt@dortmund.de

Stadt Bonn

Engentalstr. 6
53111 Bonn
Tel. Zentr.: 0228/77-3787
Fax: 0228/77-3253
E-mail: amtsleitung.amt53@bonn.de

Stadt Duisburg

Ruhrorter Straße 198
47049 Duisburg
Tel. Zentr.: 0203/283-0
Fax: 0203/283-4340
E-mail: gesundheitsamt@stadt-duisburg.de

Kreis Borken

Burloer Str. 93
46325 Borken
Tel. Zentr.: 02861/82-0
Fax: 02861/82-2711057
E-mail: FB.Gesundheit@kreis-borken.de

Kreis Düren

Bismarckstr. 16
52351 Düren
Tel. Zentr.: 02421/22-0
Fax: 02421/22-2409
E-mail: mail@kreis-dueren.de

Stadt Düsseldorf

Willi-Becker-Allee 10
40227 Düsseldorf
Tel. Zentr.: 0211/89-92600
Fax: 0211/89-29118
E-mail: info@duesseldorf.de

Ennepe-Ruhr-Kreis

Schwanenmarkt 5-7
58452 Witten
Tel. Zentr.: 02336/93-0
Fax: 02336/93-13023
E-mail: verwaltung@en-kreis.de

Stadt Essen

Hindenburgstr. 29
45127 Essen
Tel. Zentr.: 0201/88-0
Fax: 0201/88-53455
E-mail: arzneimittel@gesundheitsamt.essen.de

Kreis Euskirchen

Jülicher Ring 32
53879 Euskirchen
Tel. Zentr.: 02251/15-0
Fax: 02251/15-666
E-Mail: mailbox@kreis-euskirchen.de

Stadt Gelsenkirchen

Kurt-Schumacher-Str. 4
45881 Gelsenkirchen
Tel. Zentr.: 0209/169-0
Fax: 0209/169-3518
E-Mail: gesundheitsamt@gelsenkirchen.de

Kreis Gütersloh

Herzebrocker Str. 140
33334 Gütersloh
Tel. 05241/85-0
Fax: 05241/851717
E-Mail: gesundheitsamt@gt-net.de

Stadt Hagen

Berliner Platz 22
58089 Hagen
Tel. Zentr.: 02331/207-3555
Fax: 02331/207-2453
E-Mail: gesundheitsamt@stadt-hagen.de

Stadt Hamm

Heinrich-Reinköster-Str. 8
59065 Hamm
Tel. Zentr.: 02381/17-0 oder 02381/17-6401
Fax: 02381/17-2983
E-Mail: gesundheitsamt@stadt.hamm.de

Kreis Heinsberg

Valkenburger Str. 45
52525 Heinsberg
Tel. Zentr.: 02452/13-0
Fax: 02452/13-5395
E-Mail: info@kreis-heinsberg.de

Kreis Herford

Amtshausstr. 2
32045 Herford
Tel. Zentr.: 05221/13-0
Fax.: 05221/13-172116
E-Mail: info@kreis-herford.de

Stadt Herne

Rathausstr. 6
44621 Herne
Tel. Zentr.: 02323/16-0
Fax: 02323/16-12339252
E-Mail: amtsapotheke@herne.de

Hochsauerlandkreis

Steinstr. 27
59870 Meschede
Tel. Zentr.: 0291/94-0
Fax: 0291/94-26222
E-Mail: post@hochsauerlandkreis.de

Kreis Höxter

Moltkestr. 12
37671 Höxter
Tel. Zentr.: 05271/965-285
Fax: 05271/965-2499
E-Mail: gesundheitsamt@kreis-hoexter.de

Kreis Kleve

Nassauer Allee 15-23
47533 Kleve
Tel. Zentr.: 02821/85-0
Fax: 02821/39-281701
E-Mail: info@kreis-kleve.de

Stadt Köln

Neumarkt 15-21
50667 Köln
Tel. Zentr.: 0221/221-0
Fax: 0221/221-23461
E-Mail: gesundheitsamt@stadt-koeln.de

Stadt Krefeld

Gartenstr. 30-32
47798 Krefeld
Tel. Zentr.: 02151/86-3502
Fax: 02841/202-1922
E-Mail: gesundheitsamt@krefeld.de

Stadt Leverkusen

Am Gesundheitspark 4
51375 Leverkusen
Tel. Zentr.: 0214/406-0
Fax: 0214/406-5349
E-Mail: 50@stadt.leverkusen.de

Kreis Lippe

Felix-Fechenbach-Str. 5
32756 Detmold
Tel. Zentr.: 05231/62-0
Fax: 0521/51-3406/
E-Mail: christiane.sieling@bielefeld.de

Märkischer Kreis

Heedfelder Str. 45
58509 Lüdenscheid
Tel. Zentr.: 02351/966-60
Fax: 02351/966-6480
E-Mail: pressestelle@maerkischer-kreis.de

Kreis Mettmann

Düsseldorfer Str. 47
40822 Mettmann
Tel. Zentr.: 02104/99-2252
Fax: 02104/99-4444
E-Mail:
kreisgesundheitsamt@kreis-mettmann.de

Kreis Minden-Lübbecke

Portastr. 13
32423 Minden
Tel.: 0571/807-2819
Fax: 0571/807-2897
E-Mail:
gesundheitsamt@minden-luebbecke.de

Stadt Mönchengladbach

Am Steinberg 55
41050 Mönchengladbach
Tel. Zentr.: 02161/25-0
Fax: 02161/25-6539
E-Mail:
gesundheitsamt@moenchengladbach.de

Stadt Mülheim a.d.Ruhr

Heinrich-Melzer-Str. 3
45466 Mülheim
Tel. Zentr.: 0208/455-5370
Fax: 0208/455-5399
Benachrichtigung an die Stadt Essen
E-mail:
silke.hugo-hanke@gesundheitsamt.esSEN.de

Stadt Münster

Stühmerweg 8
48147 Münster
Tel. Zentr.: 0251/492-0
Fax: 0251/492-7926
E-mail: gesundheitsamt@stadt-muenster.de

Oberbergischer Kreis

Am Wiedenhof 1-3
51643 Gummersbach
Tel. Zentr.: 02261/88-0
Fax: 02261/88-5301
E-mail: amt53@obk.de

Stadt Oberhausen

Tannenbergstr.: 11-13
46045 Oberhausen
Tel. Zentr.: 0208/825-1
Fax: 0208/825-2755
Benachrichtigung an die Stadt Essen
E-mail:
silke.hugo-hanke@gesundheitsamt.esSEN.de

Kreis Olpe

Westfälische Str. 75
57462 Olpe
Tel. Zentr.: 02761/81-0
Fax: 02761/81-343
E-mail: info@kreis-olpe.de

Kreis Paderborn

Aldegreverstr. 10-14
33102 Paderborn
Tel. Zentr.: 05251/308-0
Fax: 05251/308-8888
E-Mail: fb53@kreis-paderborn.de
Benachrichtigung an die Stadt Bielefeld

Kreis Recklinghausen

Kurt-Schumacher-Allee 1
45657 Recklinghausen
Tel. Zentr.: 02365/935-0
Fax: 02365/69978-7593
E-Mail: aaed-re@kreis-re.de

Stadt Remscheid

Hastener Str. 15
42855 Remscheid
Tel. Zentr.: 0202/563-2766
Fax: 02191/16-3281
E-Mail: anette.junker@remscheid.de

Rhein-Erft-Kreis

Willy-Brandt-Platz 1
50126 Bergheim
Tel. Zentr.: 02271/83-0
Fax: 02271/83-3535
E-Mail: info@rhein-erft-kreis.de

Rheinisch-Bergischer Kreis

Am Rübezahlwald 7
51469 Bergisch-Gladbach
Tel. Zentr.: 02202/13-0
Fax: 02202/1310-2699
E-Mail: amt53_1@rbk-online.de

Rhein-Kreis Neuss

Auf der Schanze 1
41515 Grevenbroich
Tel. Zentr.: 02181/601-5301
Fax: 02181/601-5399
E-Mail: gesundheitsamt@rhein-kreis-neuss.de

Rhein-Sieg-Kreis

Kaiser-Wilhelm-Platz 1
53721 Siegburg
Tel. Zentr.: 02241/13-0
Fax: 02241/13-3082
E-Mail: kreisverwaltung@rhein-sieg-kreis.de

Kreis Siegen-Wittgenstein

Koblenzer Str. 17
57072 Siegen
Tel. Zentr.: 0271/333-0
Fax: 0271/333-2500
E-Mail: post@siegen-wittgenstein.de

Kreis Soest

Hoher Weg 1-3
59494 Soest
Tel. Zentr.: 02921/30-0
Fax: 02921/30-3094
E-Mail: buergerdienst@kreis-soest.de

Stadt Solingen

Dorper Str. 26
42651 Solingen
Tel.: 0202/563-2052
Fax: 0202/563-8465
E-Mail: anette.junker@stadt.wuppertal.de

Kreis Steinfurt

Tecklenburger Straße 10
48565 Steinfurt
Tel. Zentr.: 02551/69-2800
Fax: 02551/69-2801
E-Mail: gesundheitsamt@kreis-steinfurt.de

Kreis Unna

Friedrich-Ebert-Str. 17
59425 Unna
Tel. Zentr.: 02303/27-0
Fax: Zentr. 02303/27-1399
E-Mail: post@kreis-unna.de

Kreis Viersen

Rathausmarkt 3
41747 Viersen
Tel. Zentr.: 02162/39-0
Fax: 02162/39-281701
E-mail: gesundheitsamt@kreis-viersen.de

Kreis Warendorf

Waldenburger Str. 2
48231 Warendorf
Tel. Zentr.: 02581/53-0
Fax: 02581/53-5399
E-mail: verwaltung@kreis-warendorf.de

Kreis Wesel

Mühlenstr. 9-11
47441 Moers
Tel. Zentr.: 02841/202-0
Fax: 02841/202-1922
E-mail: gesundheitswesen@kreis-wesel.de

Stadt Wuppertal

Willy-Brandt-Platz 19
42105 Wuppertal
Tel. Zentr.: 0202/563-2766
Fax: 0202/563-8465
E-mail: gesundheitsamt@stadt.wuppertal.de

**Verordnung
zur Verhütung übertragbarer Krankheiten durch selbst
hergestellte Arzneimittel im Rahmen
der Ausübung der Heilkunde
(Landesarzneimittelverordnung – LAV-NRW)**

Vom 21. März 2001
(GV.NRW. 2001, S. 102),
zuletzt geändert durch Gesetz vom 5. April 2005
(GV.NRW. S. 351 = SGV.NRW. 2126)

Aufgrund des § 17 Abs. 4 des Infektionsschutzgesetzes – IfSG – vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) in Verbindung mit § 10 der Verordnung zur Regelung von Zuständigkeiten nach dem Infektionsschutzgesetz – ZVO-IfSG – vom 28. November 2000 (GV.NRW. S. 701) wird verordnet:

**§ 1
Anwendungsbereich**

- (1) Diese Verordnung gilt für das Herstellen oder Anwenden von Arzneimitteln aus tierischen Ausgangsmaterialien von Rindern, Schafen oder Ziegen im Rahmen der Ausübung der Heilkunde.
- (2) Diese Verordnung gilt nicht für Arzneimittel, die zum Zwecke der Abgabe an andere hergestellt werden.

**§ 2
Begriffsbestimmungen**

- (1) Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen Körper
1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
 2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
 3. vom menschlichen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
 4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
 5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

- (2) Stoffe im Sinne dieser Verordnung sind
1. chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommenden Gemische und Lösungen,

2. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte vom Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand.

(3) Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken und das Kennzeichnen.

(4) Anwenden ist der Gebrauch von Arzneimitteln durch Aufbringen auf den menschlichen Körper oder Einbringen in den menschlichen Körper.

(5) Inverkehrbringen ist die Abgabe an andere.

(6) Ausübung der Heilkunde im Sinne dieser Verordnung ist jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen.

§ 3 **Verbot**

(1) Es ist verboten, selbst hergestellte Arzneimittel anzuwenden, die aus Thymus oder Milz von mehr als sechs Monaten alten Rindern sowie von Schafen oder Ziegen aller Altersklassen hergestellt wurden.

(2) Es ist verboten, selbst hergestellte Arzneimittel anzuwenden, die nicht die Sicherheitsanforderungen hinsichtlich der Übertragung des BSE-Erregers erfüllen, die in den Bekanntmachungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 25. September 1995 (BAnz. Nr. 210, S. 11604) und 28. März 1996 (BAnz. Nr. 67, S. 4158) aufgestellt wurden.

§ 4 **Anzeigepflicht**

Personen, die Arzneimittel aus tierischem Ausgangsmaterial selbst herstellen und anwenden, ohne sie in den Verkehr zu bringen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit bei dem Kreis oder der kreisfreien Stadt (Untere Gesundheitsbehörde) anzugeben. In der Anzeige ist die Art der Tätigkeit anzugeben.

§ 5 **Dokumentation**

(1) Die Herstellung und Prüfung der Arzneimittel ist zu dokumentieren. Alle Aufzeichnungen über die Herstellung und Prüfung der Arzneimittel sind vollständig und mindestens zwanzig Jahre aufzubewahren. Die Aufzeichnungen müssen klar und deutlich, fehlerfrei und auf dem neuesten Stand sein. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf weder mittels Durchstreichens noch auf andere Weise unleserlich gemacht werden.

(2) Werden die Aufzeichnungen mit elektronischen, fotografischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen gemacht, muss mindestens sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Die gespeicherten Daten müssen gegen Verlust und Beschädigung geschützt werden.

§ 6
Unterrichtungspflichten

(1) Die behandelnde Person hat dem Kreis oder der kreisfreien Stadt (Untere Gesundheitsbehörde) unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, über alle unerwünschten Ereignisse zu unterrichten, die bei einer Heilbehandlung mit den Arzneimitteln auftreten. Die Unterrichtung muss alle notwendigen Angaben wie Bezeichnung des Produktes und verwendetes Ausgangsmaterial enthalten. Von der Person, bei der das unerwünschte Ereignis aufgetreten ist, sind das Geburtsdatum und das Geschlecht anzugeben.

(2) Sonstige berufsrechtliche Mitteilungspflichten bleiben unberührt.

§ 7
Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 73 Abs. 1 Nr. 4 des Infektionsschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 oder § 8 Abs. 2 das Herstellen und Anwenden nicht anzeigt,
2. seinen Unterrichtungspflichten nach § 6 Abs. 1 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommt.

§ 8
In-Kraft-Treten, Übergangsregelungen, Berichtspflicht

(1) Die Verordnung tritt am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft. Das zuständige Ministerium berichtet der Landesregierung bis zum 31. Dezember 2009 über die Auswirkungen der Verordnung.

(2) Personen, die bei In-Kraft-Treten dieser Verordnung die Tätigkeiten ausüben, haben diese spätestens einen Monat nach In-Kraft-Treten dieser Verordnung anzuzeigen.

Düsseldorf, den 21. März 2001

H Sera und Impfstoffe

H

Öffentliche Empfehlung für Schutzimpfungen

RdErl. d. Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales – III A 2 –
0205.9.3 – vom 19. Oktober 2009
MBL. NRW. 2009 S. 455 = SMBL.NRW. 21260

Gemäß § 20 Abs. 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) werden hiermit alle Schutzimpfungen nach den jeweils gültigen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO) öffentlich empfohlen.

Die öffentliche Empfehlung wird mit der Veröffentlichung der jeweiligen Impfempfehlung der Ständigen Impfkommission im Epidemiologischen Bulletin des Robert Koch-Instituts wirksam.

Darüber hinaus werden alle Impfungen mit zugelassenen Impfstoffen gegen Influenzaerkrankungen empfohlen, welche die jeweils aktuellen von der WHO empfohlenen Antigenkombinationen aufweisen und arzneimittelrechtlich zugelassen sind.

Personen, die einen Impfschaden nach einer dieser öffentlich empfohlenen und in Nordrhein-Westfalen vorgenommen Impfung erleiden, haben nach § 60 Abs. 1 Nr. 1 IfSG Anspruch auf Versorgung. Davon unberührt bleibt die ärztliche Sorgfaltspflicht bei der Indikationsstellung im Einzelfall (Beachtung der Kontraindikationen) und der Aufklärung.

Die RdErl. des Ministeriums für Frauen, Jugend, Familie und Gesundheit vom 7.12.2000 (SMBL. NRW. 21260) und des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales vom 13.10.2005 (SMBL. NRW. 21260) werden aufgehoben.

**Gesetz
zur Regelung besonderer Handlungsbefugnisse im Rahmen
einer epidemischen Lage von nationaler oder landesweiter
Tragweite und zur Festlegung der Zuständigkeiten nach dem
Infektionsschutzgesetz
(Infektionsschutz- und Befugnisgesetz – IfSBG-NRW)**

**Vom 14. April 2020
(GV. NRW. S. 218b),
zuletzt geändert durch Gesetz vom 4. Mai 2021
(GV. NRW. S. 566)**

**Abschnitt 1
Parlamentarische Absicherung der Rechtsetzung
in der COVID-19 Pandemie**

**§ 1
Zweck des Gesetzes**

(1) Zweck des Gesetzes ist es, die Weiterverbreitung übertragbarer Krankheiten durch zielgerichtete Maßnahmen zu verhindern und deren Folgen zu bekämpfen sowie die demokratisch gebotene Einbeziehung des Landtags in den Prozess der Rechtsetzung, namentlich zu wesentlichen Fragen der Grundrechtsausübung, sicherzustellen.

(2) Die Grundrechte der körperlichen Unversehrtheit gemäß Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes, der Freiheit der Person gemäß Artikel 2 Absatz 2 Satz 2 des Grundgesetzes, der Kunstfreiheit gemäß Artikel 5 Absatz 3 des Grundgesetzes, der Versammlungsfreiheit gemäß Artikel 8 des Grundgesetzes, der Freizügigkeit gemäß Artikel 11 Absatz 1 des Grundgesetzes, der Berufsfreiheit gemäß Artikel 12 des Grundgesetzes und der Unverletzlichkeit der Wohnung gemäß Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes können insoweit eingeschränkt werden.

**§ 2
Befugnisse der Landesregierung**

(1) Die Landesregierung ist unbeschadet der Rechte des Landtags nach Artikel 80 Absatz 4 des Grundgesetzes befugt, Gebote und Verbote zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten insbesondere durch Rechtsverordnung nach Maßgabe des § 32 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 4a des Gesetzes vom 21. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3136) geändert worden ist, unter den Voraussetzungen, die für die Maßnahmen nach den §§ 28 bis 31 des Infektionsschutzgesetzes maßgebend sind, zu erlassen.

(2) Die Einschränkungen der Grundrechte sind auf das notwendige Maß zu beschränken und regelmäßig an die Erforderlichkeit der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten anzupassen. Bei Entscheidungen über Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Ver-

breitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) sind soziale, gesellschaftliche und wirtschaftliche Auswirkungen auf den Einzelnen und die Allgemeinheit einzubeziehen und zu berücksichtigen, soweit dies mit dem Ziel einer wirksamen Verhinderung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) vereinbar ist. Einzelne soziale, gesellschaftliche oder wirtschaftliche Bereiche, die für die Allgemeinheit von besonderer Bedeutung sind, können von den Schutzmaßnahmen ausgenommen werden, soweit ihre Einbeziehung zur Verhinderung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) nicht zwingend erforderlich ist.

(3) Die Umsetzung der für den Infektionsschutz erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch staatliches Handeln und wird unterstützt durch die Eigenverantwortung der Bürgerinnen und Bürger.

(4) Dauer und Intensität des Eingriffs sind am Zweck der Verhinderung der Weiterverbreitung übertragbarer Krankheiten durch zielgerichtete Maßnahmen und Bekämpfung deren Folgen auszurichten.

(5) Die Gültigkeit einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 ist zeitlich grundsätzlich auf höchstens vier Wochen zu begrenzen und kann jeweils durch den Verordnungsgeber verlängert werden.

(6) Auf Verlangen des Landtags sind Rechtsverordnungen nach Absatz 1 im Rahmen eines Einspruchs unverzüglich aufzuheben oder durch die Landesregierung zu ändern. Verlangt der Landtag die unverzügliche Änderung, so hat er gleichzeitig den wesentlichen Inhalt der Änderung vorzuschlagen.

§ 3

Beteiligung des Landtags

(1) Die Landesregierung unterrichtet unbeschadet bestehender Rechte und Pflichten den Landtag schriftlich laufend über das pandemische Geschehen, die von ihr getroffenen Maßnahmen sowie über geplante Maßnahmen, sofern die regierungsinterne Willensbildung hierüber abgeschlossen ist. Die Unterrichtung erfolgt jedenfalls zu jeder ersten Sitzung des Landtags in einem Monat sowie fortlaufend gegenüber dem für Gesundheit zuständigen Ausschuss des Landtags.

(2) Der Landtag beschließt pandemische Leitlinien, die befristet werden können. Die Landesregierung muss die vom Landtag beschlossenen Leitlinien bei den von ihr zu treffenden Entscheidungen im Rahmen des pandemischen Geschehens beachten. Die Leitlinien können sich auch auf den Fortbestand geltender Regelungen beziehen.

(3) Die Landesregierung leitet dem Landtag Rechtsverordnungen nach § 2 sowie deren Verlängerung, Änderung oder Aufhebung unverzüglich nach Abschluss der regierungsinternen Willensbildung zu. Kann die Zuleitung nicht vor der Verkündung stattfinden, ist dies mit der Zuleitung zu begründen. Die Landesregierung leitet dem Landtag ferner in einer schriftlichen Unterrichtung eine Erläuterung der Regelungen beziehungsweise Änderungen (allgemeine Begründung im Sinne des § 28a Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes) zu, die sich insbesondere zu der Grundrechtsrelevanz der Regelungen verhält.

(4) Die Landesregierung leitet dem Landtag alle Rechtsverordnungen, Erlassen, Anordnungen und Verwaltungsvorschriften, die nach Feststellung der pandemischen Lage nach § 14 Absatz 1 erlassen werden, umgehend zu, soweit deren Erlass tatbestandlich die Feststellung der pandemischen Lage nach § 14 Absatz 1 voraussetzt.

Abschnitt 2 **Allgemeine Zuständigkeiten im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes**

§ 4 **Allgemeine Vorschriften und Meldewesen**

(1) Gesundheitsämter im Sinne des § 2 Nr. 14 IfSG sind die Kreise und kreisfreien Städte als untere Gesundheitsbehörden.

(2) Zuständige Stellen im Sinne des § 3 IfSG sind die in § 5 Abs. 2 des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGDG) vom 25. November 1997 (GV. NRW. S. 430) genannten Behörden und Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes.

(3) Das Landeszentrum Gesundheit ist zuständige Landesbehörde im Sinne des § 14 und des § 12 Absatz 1 Satz 1 IfSG.

(4) Die unteren Gesundheitsbehörden sind zuständige Behörden im Sinne des § 11 Absatz 4 Satz 1 IfSG.

(5) Zuständige oberste Landesgesundheitsbehörde im Sinne des § 17 sowie zuständige Landesbehörde im Sinne des § 13 Absatz 3 IfSG ist das für Gesundheit zuständige Ministerium.

§ 5 **Verhütung übertragbarer Krankheiten, Schutzimpfungen**

(1) Die Städte und Gemeinden (örtliche Ordnungsbehörden) sind zuständige Behörden im Sinne der §§ 16 und 17 IfSG.

(2) Oberste Landesgesundheitsbehörde im Sinne der §§ 20 und 23 IfSG ist das für Gesundheit zuständige Ministerium.

§ 6 **Bekämpfung übertragbarer Krankheiten**

(1) Zuständige Behörden im Sinne des § 25 Absatz 4 und der §§ 28, 30 und 31 des Infektionsschutzgesetzes sind die Städte und Gemeinden (örtliche Ordnungsbehörden).

(2) Anordnungen für den Bereich mehrerer örtlicher Ordnungsbehörden können erlassen werden

1. innerhalb eines Kreises durch die Kreise als untere Gesundheitsbehörden nach § 5 Absatz 2 Nummer 1 ÖGDG, und
2. im Übrigen durch das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium als oberste Landesbehörde nach § 5 Absatz 2 Nummer 3 ÖGDG.

(3) Wenn es aus Gründen der unmittelbaren Gefahrenabwehr geboten erscheint, können

1. die Kreise als untere Gesundheitsbehörden die den örtlichen Ordnungsbehörden zustehenden Aufgaben und Befugnisse und
2. das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium die den Kreisen und örtlichen Ordnungsbehörden zustehenden Aufgaben und Befugnisse zunächst selbst wahrnehmen.

(4) Die Kontrolle und Durchsetzung von Regelungen nach §§ 28, 28a, 28b und 32 sowie der auf Grundlage dieser Paragrafen erlassenen Anordnungen kann zusätzlich zu den in Absatz 1 bis 3 genannten Behörden auch durch die für den Vollzug des Arbeitsschutzgesetzes zuständigen Behörden in eigener Zuständigkeit wahrgenommen werden, soweit sich die Regelungen auf die Gestaltung von Arbeitsplätzen, Betriebsstätten und Unterkünften sowie der Arbeitsorganisation im Geltungsbereich des Arbeitsschutzgesetzes beziehen.

§ 7 Gemeinschaftseinrichtungen

Die Städte und Gemeinden (örtliche Ordnungsbehörden) sind zuständige Behörden im Sinne des § 34 Abs. 7 und 9 IfSG.

§ 8 Wasser

(1) Zuständige Behörden im Sinne des § 39 IfSG sind die Kreise und kreisfreien Städte.

(2) Zuständige oberste Landesbehörden im Sinne des § 40 IfSG sind die Ministerien für Gesundheit und Umwelt jeweils für ihren Aufgabenbereich.

(3) Zuständige Behörden im Sinne des § 41 Absatz 1 IfSG sind die Kreise und kreisfreien Städte.

§ 9 Gesundheitliche Anforderungen an das Personal beim Umgang mit Lebensmitteln

Die Kreise und kreisfreien Städte sind zuständige Behörden im Sinne von § 43 Absatz 5 Satz 2 IfSG.

§ 10 Tätigkeiten mit Krankheitserregern

Die Kreise und kreisfreien Städte sind zuständige Behörden im Sinne der §§ 44, 45 und 47 bis 53 IfSG.

§ 11 Entschädigungen und Versorgung von Impfschäden

(1) Die Landschaftsverbände sind zuständige Behörden im Sinne der §§ 56 bis 58 IfSG. Das für Soziales zuständige Ministerium kann Einzelheiten zur Ausführung des § 56 IfSG insbesondere im Hinblick auf das Verwaltungsverfahren landeseinheitlich im Erlasswege regeln.

(2) Örtlich zuständig für die Gewährung von Versorgung im Sinne der §§ 60 bis § 63 Absatz 1 IfSG ist – soweit Absatz 3 nichts anderes bestimmt – der Landschaftsverband, in dessen Bezirk die Antragstellerinnen und Antragsteller ihren gewöhnlichen Aufenthalt haben. Bei gewöhnlichem Aufenthalt zur Zeit der Antragsstellung außerhalb des Landes Nordrhein-Westfalen ist der Landschaftsverband Westfalen-Lippe zuständig. Die Vorschriften des § 3 Absatz 2 bis 4 Satz 1 und des § 4 des Gesetzes über das Verwaltungsverfahren der Kriegsopfersversorgung sowie § 2 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch gelten entsprechend.

(3) Örtlich zuständig für die Gewährung von Versorgung wegen eines Impfschadens in entsprechender Anwendung der Vorschriften der Kriegsopferfürsorge nach den §§ 25 bis 27j des Bundesversorgungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Januar 1982 (BGBl. I S. 21), das zuletzt durch Artikel 3 Absatz 7 des Gesetzes vom 26. Juli 2016 (BGBl. I S. 1824) geändert worden ist, ist der Träger der Kriegsopferfürsorge, in dessen Bezirk Impfgeschädigte oder deren Hinterbliebene ihren gewöhnlichen Aufenthalt haben. Liegt der gewöhnliche Aufenthalt außerhalb des Landes Nordrhein-Westfalen, so ist der Landschaftsverband Westfalen-Lippe zuständig. Steht nicht fest, wo der gewöhnliche Aufenthalt ist, so ist örtlich zuständig der für die Durchführung sachlich zuständige Träger der Kriegsopferfürsorge, in dessen Bezirk sich die Impfgeschädigten oder Hinterbliebenen tatsächlich aufhalten.

§ 12 Bußgeldvorschriften

Die Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten im Sinne des § 73 IfSG wird auf die gemäß den vorstehenden §§ 4 bis 10 jeweils zuständigen Behörden übertragen.

§ 13 Übertragung der Ermächtigung für Rechtsverordnungen

Die der Landesregierung in § 15 Absatz 3, § 17 Absatz 4 und 5 und § 32 IfSG eingeräumten Ermächtigungen zum Erlass einer Rechtsverordnung werden auf das für Gesundheit zuständige Ministerium übertragen.

Abschnitt 3 Epidemische Lage von landesweiter Tragweite

§ 14 Epidemische Lage von landesweiter Tragweite

(1) Eine epidemische Lage von landesweiter Tragweite für das Land Nordrhein-Westfalen liegt vor, wenn der Landtag aufgrund der Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit im Land eine epidemische Lage feststellt, die die gesundheitliche und pflegerische Versorgung der Bevölkerung in Nordrhein-Westfalen oder wesentlichen Teilen hiervon zu gefährden droht. Im Falle einer Feststellung der epidemischen Lage von landesweiter Tragweite gilt diese für zwei Monate; sie kann bei Fortbestehen ihrer Voraussetzungen um jeweils zwei Monate durch den Landtag verlängert werden. Der Landtag hebt die von ihm getroffene Feststellung der epidemischen Lage von landesweiter Tragweite wieder auf, wenn die Voraussetzungen für ihre Feststellung nicht mehr vorliegen. Feststellung, Aufhebung und Ende der epidemischen Lage von landesweiter Tragweite durch den Landtag sind im Gesetz- und Verordnungsblatt bekannt zu machen. Die Landesregierung legt dem Landtag eine Woche vor Ablauf der Befristung einen Bericht über die getroffenen Maßnahmen unter Einbeziehung der verkündeten Rechtsverordnungen und Erlasse verbunden mit einer Lageurteilung vor.

(2) Ist eine epidemische Lage gemäß Absatz 1 festgestellt, ist das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium befugt, Anordnungen nach den nachfolgenden §§ 15 bis 17 zu treffen. Sämtliche auf Grundlage der folgenden Befugnisse getroffenen Anordnungen treten mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage nach § 14 Absatz 1 unverzüglich mit Wirkung für die Zukunft außer Kraft.

(3) Sämtliche auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen treten mit der Aufhebung der epidemischen Lage von landesweiter Tragweite außer Kraft,

§ 15 **Befugnisse im Krankenhausbereich**

(1) Im Falle einer Feststellung nach § 14 Absatz 1 kann das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Landtags feststellen, dass ohne die im weiteren der Rechtsverordnung getroffenen Maßnahmen die notwendige stationäre Versorgung der Bevölkerung gefährdet wäre oder die Anordnungen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten im Sinne des § 24 IfSG im Rahmen einer epidemischen Lage erforderlich sind.

Das für Gesundheitswesen zuständige Ministerium kann in der Rechtsverordnung

1. gegenüber den Krankenhausträgern Anordnungen treffen über die Schaffung zusätzlicher Behandlungskapazitäten, die Verschiebung elektiver Eingriffe, Meldepflichten zu einer landesweiten Datenbank oder strukturelle Vorgaben zur Organisation von medizinischen Behandlungen; die Anordnungen gehen bestehenden Festlegungen nach dem KHGG NRW vor; die Entscheidungsfreiheit ärztlicher Tätigkeit in medizinischen Fragen gemäß der ärztlichen Berufsordnung bleibt davon unberührt.
2. den Versorgungsauftrag des Krankenhauses (§ 16 Absatz 1 Satz 3 KHGG NRW) ohne Bindung an die Vorgaben und Verfahren nach §§ 12 ff. KHGG NRW ändern,
3. Verhandlungen über regionale Planungskonzepte nach § 14 KHGG NRW während einer epidemischen Lage gemäß § 14 aussetzen.

(2) Die Regelungen des ersten Absatzes gelten für Privatkrankenanstalten nach § 30 Absatz 1 Satz 1 der Gewerbeordnung sowie für Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 Abs. 2 SGB V entsprechend.

(3) Der Anspruch richtet sich auf den entgangenen Gewinn unter Anrechnung sämtlicher Vor- und Nachteile.

§ 16 **Befugnisse im öffentlichen Gesundheitsdienst**

Im Fall einer epidemischen Lage nach § 14 Absatz 1 ist das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium befugt, ungeachtet der Weisungsbefugnisse nach § 6 Absatz 2 des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGDG) oder anderer gesetzlicher Weisungsbefugnisse notwendige Anordnungen zu treffen, die zur Erfüllung der Aufgaben nach dem Infektionsschutzgesetz erforderlichen Untersuchungs- und Versorgungsstrukturen vorzugeben und die Beteiligten des Gesundheitswesens im Rahmen ihrer jeweiligen gesetzlichen Aufträge zu einer Beteiligung an diesen Strukturen zu verpflichten. Entsprechende Anordnungen können generell oder im Einzelfall getroffen werden.

§ 17 **Verfügbares Material und medizinische Geräte**

(1) Im Falle einer Feststellung nach § 14 Absatz 1 kann die zuständige Behörde nach § 6 auf der Grundlage einer Rechtsverordnung des für Gesundheit zuständigen Ministeriums, die mit Zustimmung des Landtags erlassen wird,

1. in der Verordnung zu benennendes medizinisches, pflegerisches oder sanitäres Material einschließlich der dazu gehörigen Rohstoffe sowie Geräte für die medizinische und

- pflegerische Versorgung beschlagnahmen und verwerten; dies gilt nicht für Verbraucher im Sinne von § 13 des Bürgerlichen Gesetzbuches,
2. für in der Verordnung zu benennende Materialien oder Materialgruppen ein Verbot erlassen, sich zu ihrer Überlassung zu verpflichten bzw. Dritten den Besitz zu verschaffen,
 3. anordnen, dass Material im Sinne der Nummern 1 und 2 zu einem von der obersten Gesundheitsbehörde des Landes festzulegenden Preis an eine von der obersten Gesundheitsbehörde des Landes zu bestimmende Gebietskörperschaft oder juristische Person, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung eingebunden ist, verkauft und übereignet wird.

In der Rechtsverordnung ist jeweils darzulegen, dass die Maßnahme zur Aufrechterhaltung der notwendigen Gesundheitsversorgung der Bevölkerung aufgrund der besonderen Situation in der epidemischen Lage dringend erforderlich ist.

(2) Soweit eine Maßnahme nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 enteignende Wirkung hat, kann der hiervon Betroffene eine angemessene Entschädigung verlangen. Der nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 festzusetzende Preis hat sich nach dem üblichen Verkaufspreis des jeweiligen Gegenstandes zum Zeitpunkt der Maßnahme nach Absatz 1 zu richten.

(3) Die für Gesundheit zuständige oberste Landesbehörde wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Meldepflichten anzurufen, wenn das für die Ermittlung von Verfügbarkeit und Bedarf an Materialien und Geräten im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 dringend erforderlich ist. Verbraucher im Sinne von § 13 des Bürgerlichen Gesetzbuches können von dieser Meldepflicht nicht umfasst werden.

§ 18 **Freiwilligenregister**

(1) Die für Gesundheit zuständige oberste Landesbehörde oder das Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen erstellt ein Register aller Personen, die zur Ausübung der Heilkunde befugt sind oder über eine abgeschlossene Ausbildung in der Pflege, im Rettungsdienst, in einem anderen Gesundheitsberuf oder in einem Verwaltungsberuf des Gesundheitswesens verfügen und die freiwillig zur Erbringung von Dienst-, Sach- und Werkleistungen zur Bewältigung einer epidemischen Lage nach § 14 Absatz 1 bereit sind (Freiwilligenregister). Die Aufnahme in das Register erfolgt auf freiwilliger Basis mit Einwilligung der betroffenen Personen.

(2) In das Register werden Name, Alter, Kontaktdaten, der Ausbildungsstand sowie etwaige persönliche und dauerhafte gesundheitliche Hinderungsgründe der Freiwilligen unter Beachtung datenschutzrechtlicher Bestimmungen aufgenommen.

(3) Die Landesregierung wird ermächtigt, mit Zustimmung des für Gesundheit zuständigen Landtagsausschusses durch Rechtsverordnung die Einzelheiten des Freiwilligendienstes der im Freiwilligenregister registrierten Personen in einer epidemischen Lage nach § 14 Absatz 1, insbesondere im Hinblick auf Freistellungsansprüche gegenüber dem Arbeitgeber oder Dienstherrn, Entschädigungsansprüche, Vergütung, Versicherung, Arbeitsschutz, Dienst- und Arbeitsrecht zu regeln.

(4) Die für Gesundheit zuständige oberste Landesbehörde oder das Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen erstellt ein Register aller Personen, die freiwillig zur Erbringung von Dienst-, Sach- und Werkleistungen zur Bewältigung einer epidemischen Lage nach § 14 Absatz 1 bereit sind (erweitertes Freiwilligenregister). Die Aufnahme in dieses Register erfolgt auf freiwilliger Basis mit Einwilligung der betroffenen Personen.

§ 19**Eingriff in Grundrechte, Entschädigung**

(1) Durch Anordnungen gemäß der §§ 15 bis 17 können die Grundrechte der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes) und der Freiheit der Person (Artikel 2 Absatz 2 Satz 2 des Grundgesetzes) der Berufsfreiheit (Artikel 12 Absatz 1 Satz 1 des Grundgesetzes) sowie der Eigentumsfreiheit (Artikel 14 Absatz 1 Satz 1 des Grundgesetzes) eingeschränkt werden.

(2) Soweit eine Maßnahme nach diesem Gesetz enteignende Wirkung hat, kann der hiervon Betroffene eine angemessene Entschädigung in Geld verlangen.

**Abschnitt 4
Schlussvorschriften****§ 20****Sofortige Vollziehbarkeit**

Rechtsbehelfe gegen Maßnahmen und Anordnungen nach diesem Gesetz haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 21**Ordnungswidrigkeiten**

- (1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. einer vollziehbaren Anordnung nach § 15 Absatz 1 Nummer 1, auch in Verbindung mit Absatz 2, zuwiderhandelt,
 2. über ein nach § 17 Absatz 1 beschlagnahmtes Material oder Gerät verfügt oder zu verfügen versucht,
 3. sich hinsichtlich eines nach § 17 Absatz 1 Nr. 2 mit einem Verpflichtungsverbot belegten Materials oder Geräts verpflichtet oder zu verpflichten versucht,
- (2) Ordnungswidrigkeiten nach Absatz 1 können mit einer Geldbuße bis zu 500.000 € geahndet werden.

§ 22**Inkrafttreten, Evaluation, Berichtspflicht**

- (1) Dieses Gesetz tritt am 31. Dezember 2022 außer Kraft.
- (2) Die Landesregierung evaluiert dieses Gesetz unter Mitwirkung unabhängigen wissenschaftlichen Sachverständigen und erstattet dem Landtag bis zum 30. Juni 2022 Bericht über die Evaluierung, die Auswirkungen und die Notwendigkeit des Fortbestandes dieses Gesetzes.