

**B. Standesvertretung der Apotheker,
Fürsorgeeinrichtungen, Weiterbildung**

**n) Verordnung
zur Übertragung von staatlichen Aufgaben auf die
Kammern für die Heilberufe
(HeiBerKAufgÜtrV ND)**

Vom 25. November 2004
(Nds. GVBl. S. 516),
zuletzt geändert durch Verordnung vom 18. Februar 2021
(Nds. GVBl. S. 66)

§ 1
Übertragung von Aufgaben

Als Aufgaben zur Erfüllung nach Weisung werden übertragen:

1. der Ärztekammer Niedersachsen
 - a) die Aufgaben nach § 12 und die Überwachung der Einhaltung des Berufsbezeichnungsgebots nach § 14 Abs. 4 Satz 1 der Bundesärzteordnung in der Fassung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1218), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307),
 - b) die Aufgaben nach der Approbationsordnung für Ärzte vom 27. Juni 2002 (BGBl. I S. 2405), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 16. März 2020 (BGBl. I S. 497),
 - c) die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs bei Ärztinnen und Ärzten nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) in der Fassung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Januar 2021 (BGBl. I S. 70),
 - d) die Aufgaben der zuständigen Landesbehörde, der zuständigen Überwachungsbehörde oder der zuständigen Behörde nach § 5 Abs. 11 Satz 2, § 5b Abs. 4 Satz 8, Abs. 5 Satz 3 und Abs. 6, § 6 Abs. 4 Sätze 2 und 3, § 7 Abs. 2 Satz 1, § 8 Abs. 5, § 10 Abs. 4 und § 13 Abs. 3 Satz 3 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1078), in Bezug auf Ärztinnen und Ärzte und die Aufgabe der zuständigen Landesbehörde nach § 5a Abs. 2 BtMVV,
 - e) die Aufgaben der zuständigen Behörde nach § 5 der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1425), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 17. August 2011 (BGBl. I S. 1754), in Bezug auf Ärztinnen und Ärzte,
 - f) die Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nach § 121a Abs. 1 bis 3 des Fünften Buchs des Sozialgesetzbuchs vom 20. Dezember 1988 BGBl. I

- S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 18. Januar 2021 (BGBl. I S. 2),
- g) die Untersagung und die vorläufige Untersagung nach § 218b Abs. 2 des Strafgesetzbuchs in der Fassung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), zuletzt geändert durch Artikel 47 des Gesetzes vom 21. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3096),
 - h) die Zulassung von Zentren für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik nach § 3 der Präimplantationsdiagnostikverordnung vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323), geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1078),
 - i) die Aufgaben der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes nach § 630f Abs. 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) in der Fassung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3256), wenn die behandelnde Person verstorben und Mitglied der Ärztekammer Niedersachsen gewesen ist und das Nachlassgericht nach dem 28. Februar 2015 festgestellt hat, dass nur das Land Erbe ist;
2. der Apothekerkammer Niedersachsen
- a) die Durchführung des § 12 Abs. 1 bis 3, Abs. 4 und 5 Sätze 1, 2 und 4 sowie Abs. 6 Satz 2 der Bundes-Apothekerordnung in der Fassung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), zuletzt geändert durch Artikel 8 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307),
 - b) die Aufgaben nach der Approbationsordnung für Apotheker vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), zuletzt geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307),
 - c) die Aufgaben nach den und die Überwachung der Einhaltung der §§ 1 bis 14, 16, 17 und 21 des Apothekengesetzes in der Fassung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870),
 - d) die Erlaubnis des Großhandels mit Arzneimitteln nach § 52a des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der Fassung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870), und die Überwachung von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben nach § 64 AMG, soweit der Großhandel ausgehend von Apotheken betrieben wird,
 - e) die Überwachung von Betrieben und Einrichtungen nach § 64 AMG, soweit diese unter den Anwendungsbereich des § 1 Abs. 1 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870), fallen,
 - f) die Gestattung für Apotheken nach § 79 Abs. 5 Sätze 1 und 4 AMG,
 - g) die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs in Apotheken nach § 19 Abs. 1 Satz 3 BtMG,
 - h) die Aufgaben der zuständigen Landesbehörde oder zuständigen Behörde nach § 6 Abs. 3 Satz 4, § 7 Abs. 5 Satz 5, § 12 Abs. 4 Satz 1 und § 13 Abs. 3 Satz 3 BtMVV,
 - i) die Aufgaben der zuständigen Behörde nach § 5 BtMBinHV in Bezug auf Apothekerinnen und Apotheker;

3. der Tierärztekammer Niedersachsen
 - a) die Aufgaben nach § 4, im Fall des Absatzes 3 im Einvernehmen mit dem Fachministerium, sowie den §§ 6 bis 11a, 13 bis 13b und 15a bis 15c der Bundes-Tierärzterordnung in der Fassung vom 20. November 1981 (BGBl. I S. 1193), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307),
 - b) die Aufgaben nach den §§ 18 und 63 der Verordnung zur Approbation von Tierärztinnen und Tierärzten vom 27. Juli 2006 (BGBl. I S. 1827), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307);
4. der Zahnärztekammer Niedersachsen
 - a) die Aufgaben nach § 16 des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde in der Fassung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1225), zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018),
 - b) die Aufgaben nach der Approbationsordnung für Zahnärztinnen und Zahnärzte vom 8. Juli 2019 (BGBl. I S. 933), geändert durch Artikel 14 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018),
 - c) die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs bei Zahnärztinnen und Zahnärzten nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes,
 - d) die Überwachungsaufgaben bei Zahnärztinnen und Zahnärzten nach § 8 Abs. 5, § 10 Abs. 4 und § 13 Abs. 3 Satz 3 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung,
 - e) die Überwachungsaufgaben bei Zahnärztinnen und Zahnärzten nach § 5 der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung,
 - f) die Aufgaben der behandelnden Zahnärztin oder des behandelnden Zahnarztes nach § 630f Abs. 3 und § 630g BGB, wenn die behandelnde Person verstorben und Mitglied der Zahnärztekammer Niedersachsen gewesen ist und das Nachlassgericht nach dem 28. Februar 2015 festgestellt hat, dass nur das Land Erbe ist;
5. der Psychotherapeutenkammer Niedersachsen
 - a) die Aufgaben nach § 22 des Psychotherapeutengesetzes vom 15. November 2019 (BGBl. I S. 1604), geändert durch Artikel 17 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018),
 - b) die Aufgaben nach der Approbationsordnung für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten vom 4. März 2020 (BGBl. I S. 448),
 - c) die Aufgaben der behandelnden Psychologischen Psychotherapeutin, des behandelnden Psychologischen Psychotherapeuten, der behandelnden Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin oder des behandelnden Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten nach § 630f Abs. 3 und § 630g BGB, wenn die behandelnde Person verstorben und Mitglied der Psychotherapeutenkammer Niedersachsen gewesen ist und das Nachlassgericht nach dem 28. Februar 2015 festgestellt hat, dass nur das Land Erbe ist.

§ 2**Deckung der Kosten**

Zur Deckung der bei der Aufgabenwahrnehmung nach § 1 entstehenden Kosten erheben die Kammern Gebühren und Auslagen. Soweit die Erhebung der Gebühren und Auslagen die entstehenden Kosten nicht deckt, trägt das Land die Kosten. Das Land kann hierzu Vereinbarungen mit der jeweiligen Kammer abschließen.

§ 3**Aufsicht**

Die Kammern unterliegen bei der Aufgabenwahrnehmung nach § 1 der Fachaufsicht.

§ 4**In-Kraft-Treten**

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2005 in Kraft.

C. Apothekenbetrieb

**I. Apothekenrecht (Apothekengesetz),
Ordnungswidrigkeiten, öffentliche Sicherheit
und Ordnung**

- a) Gebühren (Apotheken, Apothekerinnen und Apotheker)**
- Gesetz über das Apothekenwesen**
 - Apothekenbesichtigungen**
 - Apothekenbetriebsordnung**
 - Bundes-Apothekenordnung**

Siehe G III

C

**b) Niedersächsisches Gesetz
über Pflichten von Gesundheitsdienstleisterinnen und
Gesundheitsdienstleistern
(NGesDPG)¹⁾**

Vom 19. März 2015
(Nds. GVBl. S. 36)

§ 1

Anwendungsbereich

(1) ¹⁾Dieses Gesetz gilt für die Gesundheitsversorgung in Niedersachsen unabhängig davon, wie diese organisiert, erbracht oder finanziert wird. ²⁾Es gilt nicht für

1. Dienstleistungen im Bereich der Langzeitpflege, deren Ziel darin besteht, Personen zu unterstützen, die auf Hilfe bei routinemäßigen, alltäglichen Verrichtungen angewiesen sind,
2. die Zuteilung von und den Zugang zu Organen zum Zweck der Organtransplantation und
3. öffentliche Impfprogramme gegen Infektionskrankheiten, die ausschließlich dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung dienen und mit gezielten Planungs- und Durchführungsmaßnahmen verbunden sind.

(2) Dieses Gesetz gilt auch nicht, soweit Gesundheitsdienstleisterinnen und Gesundheitsdienstleistern durch andere Rechtsvorschriften inhaltsgleiche oder weitergehende Informationspflichten oder Pflichten zur Absicherung von Schadenersatzansprüchen auferlegt werden.

§ 2

Begriffsbestimmungen

(1) Gesundheitsversorgung im Sinne dieses Gesetzes sind Gesundheitsdienstleistungen, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe gegenüber Patientinnen und Patienten erbracht werden, um deren Gesundheitszustand zu beurteilen, zu erhalten oder wiederherzustellen, einschließlich der Verschreibung, Abgabe und Bereitstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

(2) ¹⁾Gesundheitsdienstleisterinnen und Gesundheitsdienstleister im Sinne dieses Gesetzes sind alle natürlichen oder juristischen Personen oder sonstigen Einrichtungen, die berechtigt sind, Gesundheitsdienstleistungen persönlich oder durch bei ihnen beschäf-

1) Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. EU Nr. L 88 S. 45), geändert durch Artikel 6 der Richtlinie 2013/64/EU des Rates vom 17. Dezember 2013 (ABl. EU Nr. L 353 S. 8).

tigte Personen zu erbringen. ²Beschäftigte sind keine Gesundheitsdienstleisterinnen oder Gesundheitsdienstleister.

(3) Im Übrigen gelten auch für die Bestimmung der Begriffe »Angehörige oder Angehöriger der Gesundheitsberufe«, »Patientin oder Patient«, »Arzneimittel«, »Medizinprodukt« und »Verschreibung« die Begriffsbestimmungen in Artikel 3 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. EU Nr. L 88 S. 45), geändert durch Artikel 6 der Richtlinie 2013/64/EU des Rates vom 17. Dezember 2013 (ABl. EU Nr. L 353 S. 8).

§ 3

Informationspflichten

(1) ¹Gesundheitsdienstleisterinnen und Gesundheitsdienstleister haben auf Nachfrage einschlägige Informationen bereitzustellen, um den jeweiligen Patientinnen und Patienten zu helfen, eine sachkundige Entscheidung über die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen zu treffen. ²Insbesondere sind leicht nachvollziehbare Informationen über

1. Behandlungsoptionen sowie die Verfügbarkeit, die Qualität, die Sicherheit und die Preise ihrer angebotenen Gesundheitsdienstleistungen,
2. ihren Zulassungs- oder Registrierstatus und
3. ihren Versicherungsschutz oder andere Formen des persönlichen oder kollektiven Schutzes in Bezug auf die Haftpflicht (§ 4)

bereitzustellen. ³Rechnungen der Gesundheitsdienstleisterinnen und Gesundheitsdienstleister müssen leicht nachvollziehbar sein.

(2) Soweit Gesundheitsdienstleisterinnen und Gesundheitsdienstleister den in Deutschland ansässigen Patientinnen und Patienten bereits Informationen nach Absatz 1 Sätze 1 und 2 zur Verfügung stellen, sind sie nicht verpflichtet, Patientinnen und Patienten aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union ausführlichere Informationen zur Verfügung zu stellen.

§ 4

Absicherung von Schadenersatzansprüchen

Gesundheitsdienstleisterinnen und Gesundheitsdienstleister müssen zur Deckung der Schäden, die durch eine Tätigkeit im Rahmen der Gesundheitsversorgung entstehen können, gegen Haftpflichtansprüche versichert oder durch eine Garantie oder ähnliche Regelung, die im Hinblick auf ihren Zweck gleichwertig oder im Wesentlichen vergleichbar und nach Art und Umfang angemessen ist, abgesichert sein.

§ 5

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.

**c) Verordnung
über sachliche Zuständigkeiten
für die Verfolgung und Ahndung von
Ordnungswidrigkeiten
(ZustVO-OWi)**

Vom 30. Juni 2021
(Nds. GVBl. S. 442)

– Auszug –

§ 1

Regelzuständigkeit

(1) Die sachliche Zuständigkeit der Verwaltungsbehörde für die Verfolgung und Ahndung einer Ordnungswidrigkeit richtet sich nach den Absätzen 2 bis 4, soweit in den §§ 2 bis 7 nichts Abweichendes bestimmt ist.

(2) Besteht die Zuwiderhandlung darin, dass jemand

1. ohne die erforderliche Erlaubnis, Bewilligung, Genehmigung oder sonst zulassende Verwaltungsentscheidung gehandelt hat,
2. einem Verwaltungsakt oder einer Nebenbestimmung zu einem Verwaltungsakt zuwidergehandelt hat oder
3. den Erlass eines Verwaltungsaktes unter Verletzung verfahrensrechtlicher Vorschriften herbeigeführt hat,

so ist die für den Erlass des Verwaltungsaktes zuständige Behörde zuständig.

(3) Besteht die Zuwiderhandlung darin, dass jemand eine Mitwirkungspflicht nicht erfüllt hat, so ist die zur Entgegennahme der Mitwirkungshandlung zuständige Behörde zuständig. Zu den Mitwirkungspflichten gehören insbesondere Auskunfts-, Anzeige-, Mitteilungs-, Erklärungs-, Duldungs- und Meldepflichten.

(4) Liegt weder ein Fall des Absatzes 2 noch des Absatzes 3 vor, so ist die Behörde zuständig, die die Einhaltung der Vorschrift zu überwachen hat, gegen die sich die Zuwiderhandlung richtet.

§§ 2-7

...

§ 8

Inkrafttreten

- (1) Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft.

(2) Gleichzeitig tritt die Verordnung über sachliche Zuständigkeiten für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten vom 17. November 2014 (Nds. GVBl. S. 311), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 5. März 2021 (Nds. GVBl. S. 92), außer Kraft.

**d) Verordnung
über Zuständigkeiten auf verschiedenen
Gebieten der Gefahrenabwehr
(ZustVO-SOG)**

Vom 18. Oktober 1994
(Nds. GVBl. S. 457),
zuletzt geändert durch Verordnung vom 26. Februar 2019
(Nds. GVBl. S. 33)

– Auszug –

§ 1
(gestrichen)

§ 2

- (1) Die Landkreise und kreisfreien Städte sind zuständig für
- 1.-4. ...
5. die Aufgabe nach § 39 Abs. 1 Satz 1 des **Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs** in der Fassung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 5. Dezember 2014 (BGBl. I S. 1975), soweit nicht nach § 6d Nrn. 9 bis 10, 16 bis 18, 20 bis 23, 26, 29 und 31 das Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zuständig ist und soweit es nicht um die Schlachttier- und Fleischuntersuchung oder die Untersuchung auf Trichinen in öffentlichen Schlachthöfen geht,
- 5a. die Zulassung von Ausnahmen nach § 68 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 Nrn. 2 und 4 des **Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs**,
- 6.-11. ...
12. die Überwachung nach § 64 des **Arzneimittelgesetzes (AMG)** in der Fassung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2222), von
- a) Betrieben des Einzelhandels einschließlich des Versandhandels, mit Ausnahme von Apotheken,
 - b) Betrieben des Großhandels, soweit diese ausschließlich Großhandel treiben mit den in § 51 Abs. 1 Halbsatz 2 AMG genannten, für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Arzneimitteln oder mit Gasen für medizinische Zwecke, und
 - c) Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin oder Tierarzt zu sein,
13. (gestrichen)

Seite 2

14. ...
15. die Überwachung der nach § 10a des **Betäubungsmittelgesetzes** in der Fassung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 5. Dezember 2014 (BGBl. I S. 1999), erlaubten Drogenkonsumräume, wobei der Region Hannover diese Zuständigkeit gegenüber der Landeshauptstadt Hannover vorbehalten wird,
16. die Beglaubigung von Bescheinigungen für das Mitführen von Betäubungsmitteln im Rahmen einer ärztlichen Behandlung nach Artikel 75 des **Übereinkommens durch Durchführung des Übereinkommens von Schengen vom 14. Juni 1985 zwischen den Regierungen der Staaten der Benelux-Wirtschaftsunion, der Bundesrepublik Deutschland und der Französischen Republik betreffend den schrittweisen Abbau der Kontrollen an den gemeinsamen Grenzen** (ABl. EG Nr. L 239 vom 22. September 2000, S. 19), in der jeweils geltenden Fassung, wobei der Region Hannover diese Zuständigkeit gegenüber der Landeshauptstadt Hannover vorbehalten wird,
- 17.-18. ...

§ 3

...

§ 4

...

§ 5

...

§ 6

(gestrichen)

§ 6a

(gestrichen)

§ 6b

...

§ 6c

(gestrichen)

§ 6d

Das Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zuständig für

1. die Entgegennahme von Mitteilungen nach § 58a und § 58b Abs. 1 und 2, die Aufgaben nach § 58c Abs. 1, 2 und 5 und § 58d Abs. 3 und 4 des **Arzneimittelgesetzes** (AMG)

- und die mit diesen Aufgaben verbundene Überwachung nach § 64 Abs. 1 AMG und die Überwachung der Aufzeichnungen nach § 58d Abs. 1 Nr. 2 AMG,
2. die Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken nach den §§ 64 bis 69 des AMG,
 3. gestrichen
 4. die Entgegennahme von Anzeigen nach § 73 Abs. 3 Satz 4 AMG,
 5. die Aufgaben nach § 59 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 4 AMG sowie die Entgegennahme von Anzeigen über die klinische Prüfung von Tierarzneimitteln nach § 67 AMG,
 6. die Kontrolle der Erfüllung der Nachweispflichten nach § 59c AMG,
 7. die Aufgaben nach den §§ 19 und 22 des **Betäubungsmittelgesetzes**, nach § 8 Abs. 5, § 10 Abs. 4, § 13 Abs. 3 Satz 3 der **Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung** vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 5. Dezember 2014 (BGBl. I S. 1999), sowie nach § 5 der **Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung** vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1425), zuletzt geändert durch Verordnung vom 17. August 2011 (BGBl. I S. 1754), soweit Tierärztinnen, Tierärzte oder Tierkliniken betroffen sind,
 8. die Aufgaben nach dem **Heilmittelwerbegesetz** in der Fassung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch Artikel 1a des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3108), soweit die Werbung Tierarzneimittel betrifft,
 9. ...
 - 9a. ...
 - 9b. ...
 10. die Durchführung der Schlachtier- und Fleischuntersuchung sowie der Untersuchung auf Trichinen in pharmazeutischen Betrieben und Einrichtungen, die mit den in § 9 Abs. 1 in Verbindung mit § 1 Nr. 16 der **Tierimpfstoff-Verordnung** vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355), zuletzt geändert durch Artikel 19 der Verordnung vom 17. April 2014 (BGBl. I S. 388), genannten Erregern arbeiten,
 - 11.-15. gestrichen
 16. folgende Aufgaben nach dem **Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch**:
 - a) die Überwachung der Verbote für die Werbung mit Ausnahme der produktbegleitenden Werbung, auch bezüglich der nach diesem Gesetz erlassenen Verordnungen,
 - b) die Überwachung von Futtermitteln, auch bezüglich der nach diesem Gesetz erlassenen Verordnungen,
 - c) die amtliche Beobachtung als Voraussetzung für die Zulassung von Ausnahmen nach § 68 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 Nr. 1,
 - d) die Zulassung von Ausnahmen nach § 69 Sätze 1 und 2 Nr. 2 sowie die Zulassung von Stoffen nach § 69 Satz 2 Nr. 1,
 17. ...
 18. die Zulassung von privaten Sachverständigen nach § 1 der **Gegenproben-Verordnung** vom 11. August 2009 (BGBl. I S. 2852), geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 1. November 2013 (BGBl. I S. 3918),
 19. gestrichen

Seite 4

20. die Genehmigung zur Herstellung von Nitritpökelsalz nach § 5 Abs. 5 der **Zusatzstoff-Verkehrsverordnung** vom 29. Januar 1998 (BGBl. I S. 230, 269), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 28. März 2011 (BGBl. I S. 530),
21. die Genehmigung zur Herstellung von jodiertem Kochsalzersatz, diätetischen Lebensmitteln mit einem Zusatz von Jodverbindungen oder diätetischen Lebensmitteln, die zur Verwendung als bilanzierte Diät bestimmt sind, nach § 11 Abs. 1 der **Diätverordnung** in der Fassung vom 28. April 2005 (BGBl. I S. 1161), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 25. Februar 2014 (BGBl. I S. 218),
22. die Anerkennung von natürlichem Mineralwasser nach § 3 Abs. 1 und die Erteilung einer Nutzungsgenehmigung für Quellen für natürliches Mineralwasser nach § 5 Abs. 1 der **Mineral- und Tafelwasser-Verordnung** vom 1. August 1984 (BGBl. I S. 1036), zuletzt geändert durch Verordnung vom 1. Dezember 2006 (BGBl. I S. 2762),
23. ...
24. ...
- 25.-28. gestrichen
- 29.-31. ...

§ 6e

Die Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter

- Braunschweig für die Aufsichtsbezirke der Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Braunschweig und Göttingen,
- Hannover für die Aufsichtsbezirke der Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Hannover und Hildesheim,
- Lüneburg für die Aufsichtsbezirke der Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Celle, Cuxhaven und Lüneburg,
- Oldenburg für die Aufsichtsbezirke der Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Emden, Oldenburg und Osnabrück

sind zuständig für

1. die Aufgaben nach dem **Arzneimittelgesetz** (AMG) und nach den aufgrund von § 54 AMG erlassenen Betriebsordnungen sowie die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften der Betriebsverordnungen, soweit nicht die Apothekerkammer Niedersachsen nach § 1 Nr. 2 Buchst. c und d der Verordnung zur Übertragung von staatlichen Aufgaben auf die Kammern für die Heilberufe vom 25. November 2004 (Nds. GVBl. S. 516), das Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach § 6d Nrn. 1, 2 und 4 bis 6 oder die Landkreise und kreisfreien Städte nach § 2 Nr. 12 zuständig sind,
2. die Aufgaben nach dem **Transfusionsgesetz** vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752), zuletzt geändert durch Artikel 20 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304),
3. die Aufgaben nach dem **Heilmittelwerbegesetz** und die Aufgaben nach dem **EG-Verbraucherschutzdurchsetzungsgesetz** vom 21. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3367), soweit die Werbung nicht Tierarzneimittel betrifft,
4. die Aufgaben nach dem **Medizinproduktegesetz** in der Fassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), geändert durch Artikel 109 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304), sowie nach den aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen.

§ 6f
(gestrichen)

§ 6g
...

§ 7

§ 55 Nds. SOG sowie entsprechende spezialgesetzliche Vorschriften über die Zuständigkeit zum Erlaß von Verordnungen bleiben unberührt.

§ 8
...

C

c)

d) Richtlinien für die Dienstbereitschaft der Apotheken

Vom 23. März 1982
in der Fassung des Änderungsbeschlusses vom 17. März 2004,
zuletzt geändert am 21. November 2012

Die Apothekerkammer Niedersachsen ist gemäß § 14 des Kammergesetzes für die Heilberufe (HKG) in der Fassung vom 8.12.2000 (Nds. GVBl. S. 301), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11.12.2003 (Nds. GVBl. S. 419) zuständige Behörde im Sinne des § 23 Abs. 2 und 3 der Apothekenbetriebsordnung i. d. Fassung vom 26.9.1995 (BGBl. I S. 1195) zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031).

Die Apothekerkammer ist aufgrund der Verordnung über die Regelung von Zuständigkeiten im Gewerbe- und Arbeitsschutzrecht sowie in anderen Rechtsgebieten in der Fassung vom 18.8.1993 (Nds. GVBl. S. 300) auch zuständig für Anordnungen gemäß § 4 Abs. 2 des Gesetzes über den Ladenschluß.

Die von der Kammerversammlung beschlossenen Richtlinien stellen die Voraussetzungen dar, nach denen unter dem Gesichtspunkt einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung die Dienstbereitschaft der Apotheken geregelt und durchgeführt sowie Schließungserlaubnisse erteilt werden sollen.

§ 1

Durchführung der Dienstbereitschaft

Die Apothekenbetriebsordnung geht in § 23 Abs. 1 ApBetrO von der ständigen Dienstbereitschaft der Apotheken aus. Dieser Grundsatz erfährt durch das Ladenschlußgesetz die Einschränkung, daß in Gemeinden oder benachbarten Gemeinden mit mehr als einer Apotheke ein Teil der Apotheken außerhalb der Öffnungszeiten nach dem Ladenschlußgesetz geschlossen zu halten ist (§ 4 Abs. 2 LSchlG).

Mehrere Apotheken einer Gemeinde oder benachbarten Gemeinden können Dienstkreise bilden. Die Nachbarschaft ist nicht auf Gemeinden mit gemeinsamen Grenzen beschränkt. Bestehende Dienstkreise können zu Dienstregionen verbunden werden.

Die Zusammenfassung von Gemeinden zu einem gemeinsamen Dienstkreis erfolgt unter Beachtung der nachfolgenden Kriterien:

1. Gemeinden oder Ortsteile von Gemeinden, deren Ortsmittelpunkt nicht mehr als 10 km voneinander entfernt sind, gelten als benachbart im Sinne von § 4 Abs. 2 LSchlG.

Seite 2

2. Darüber hinaus können in dünnbesiedelten Gebieten Gemeinden oder Ortsteile als benachbart angesehen werden, deren Ortsmittelpunkte nicht mehr als 20 Straßen-km voneinander entfernt sind.
3. In Gemeinden mit Mittelpunktfunktionen können die Apotheken der Umland-Gemeinden an die städtischen Dienstkreise angebunden werden. Dabei ist örtlichen Besonderheiten (Spätsprechstunde der Ärzte) durch ergänzende Dienstregelungen Rechnung zu tragen.
4. Benachbarte Dienstkreise können zu einer Dienstregion in der Form zusammengefaßt werden, daß in Zeiten geringer Inanspruchnahme der Dienstbereitschaft nur eine Apotheke für die betreffende Region die Dienstbereitschaft versieht.
5. Werden Gemeinden mit mehr als 5 Apotheken mit anderen Gemeinden zu einem gemeinsamen Dienstkreis verbunden, ist durch Zusatzdienste insbesondere an Sonn- und Feiertagen sicherzustellen, daß in den größeren Gemeinden zu bestimmten Zeiten im Wechsel eine Apotheke zusätzlich zu der außerhalb gelegenen Dienstapotheke den Dienst versieht.
6. Die Filialapotheke (§ 2 ApoG) steht der Hauptapotheke in der Durchführung der Dienstbereitschaft gleich. Die Freistellung von Haupt- und Filial-Apotheken von der Durchführung der Dienstbereitschaft scheidet auch dann aus, wenn eine Apotheke bereit ist, den Dienst für die andere Apotheke mit zu übernehmen.

§ 2

Befreiung von der Dienstbereitschaft

(1) Auf schriftlichen Antrag kann eine Apotheke geschlossen werden:

- aus einem berechtigten Grund gemäß § 23 Abs. 2 ApBetrO,
- aus Anlaß von Betriebsferien, wenn die Versorgung der Bevölkerung durch eine andere Apotheke in zumutbarer Entfernung sichergestellt ist,
- am Samstagvormittag gemäß § 23 Abs. 2 ApBetrO, wenn die Arzneimittelversorgung über eine Notfallversorgung hinaus sichergestellt ist.

(2) Für eine Apotheke, die keiner Anordnung nach § 4 Abs. 2 LSchlG unterliegt, kann eine Befreiung von der Dienstbereitschaft

- für bestimmte Stunden,
 - für Wochenenden von Samstag 12.00 Uhr bis zum darauffolgenden Werktag 9.00 Uhr,
 - für gesetzliche Feiertage von 9.00 bis zum darauffolgenden Werktag 9.00 Uhr
- erteilt werden (§ 23 Abs. 3 ApBetrO).

(3) Darüber hinaus können die Apotheken ohne Antrag im Rahmen einer Allgemeinverfügung, die den Richtlinien als Anhang beigefügt ist, zu bestimmten Zeiten geschlossen werden.

§ 3

Verfahrensregelungen

(1) Die Apothekerkammer ordnet für eine Gemeinde oder für benachbarte Gemeinden gemäß § 4 Abs. 2 Ladenschlußgesetz nach Anhörung der beteiligten Apothekenleiter einen Dienstbereitschaftsturnus an bzw. stellt für eine Apotheke fest, daß eine wechselnde Dienstbereitschaft mit benachbarten Apotheken nicht möglich ist.

1. Die Aufstellung der Dienstpläne für einen Dienstkreis erfolgt durch die beteiligten Apothekenleiter jeweils für ein Jahr.
2. Die Dienstpläne und deren Änderungen sind der Apothekerkammer zur Kenntnis einzureichen.
3. Kommt eine Einigung bei der Aufstellung der Dienstpläne nicht zustande, entscheidet die Apothekerkammer nach Anhörung der zuständigen Bezirksstelle.

(2) Apothekenneugründungen sind spätestens drei Monate nach Eröffnung an der Dienstbereitschaft zu beteiligen.

(3) Ein Wechsel in der Durchführung eines Dienstbereitschaftsturnus ist nur aus besonderem Anlaß unter vorheriger Benachrichtigung der beteiligten Apotheken und der Ärzte des Versorgungsbereichs zulässig.

(4) Am Eingang der nicht dienstbereiten Apotheke ist an sichtbarer Stelle ein gut lesbarer und informativer Hinweis auf die nächsten dienstbereiten Apotheken anzubringen.

§ 4

Rufbereitschaft

(1) Von der Verpflichtung des diensthabenden Apothekers, sich in den Apothekenbetriebsräumen bzw. im Notdienstraum aufzuhalten, kann in begründeten Einzelfällen auf Antrag eine Befreiung erteilt werden, wenn der Diensthabende jederzeit erreichbar und die Arzneimittelversorgung in einer für den Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist.

Der Antrag ist als begründeter Einzelfall genehmigungsfähig, wenn die nachfolgenden Kriterien beachtet werden.

(2) Die jederzeitige Erreichbarkeit ist gegeben, wenn der Diensthabende von seinem jeweiligen Aufenthaltsort aus sofort und unmittelbar in Sprechkontakt mit dem Kunden treten kann. Der Kontakt muß auch auf dem Weg von und zu der Apotheke möglich sein.

(3) Die Arzneimittelversorgung ist sichergestellt, wenn der Diensthabende die Apotheke innerhalb von 10 Minuten nach Betätigen der Nachtdienstglocke durch den Kunden erreichen kann.

Dies ist nicht der Fall, wenn sein Aufenthaltsort mehr als 5,0 km von der Apotheke entfernt ist.

Seite 4

(4) Von Montag bis Freitag ist eine Rufbereitschaft grundsätzlich erst ab 20.00 Uhr möglich.

Die Rufbereitschaft kommt ferner für das Wochenende oder für bestimmte Zeiten am Wochenende nicht in Betracht, wenn der Dienst für eine größere Dienstregion ausgeübt wird.

(5) Der Antragsteller hat darzulegen, daß er die technischen und sonstigen Voraussetzungen nach Absatz 2 geschaffen hat.

Die Befreiung von der Anwesenheitspflicht ist unter Widerrufsvorbehalt zu erteilen. Der Antragsteller ist darauf hinzuweisen, daß er im Falle witterungsbedingter Verzögerungen oder technischer Mängel von der Rufbereitschaft keinen Gebrauch machen darf.

§ 5

Die geänderten Richtlinien treten am 01.04.2004 in Kraft.

Anhang zu den Richtlinien für die Dienstbereitschaft
Allgemeinverfügung der Apothekerkammer Niedersachsen zur
Dienstbereitschaft der Apotheken
Vom 21. November 2012

Die Apothekerkammer Niedersachsen trifft als zuständige Behörde für die Befreiung der Apotheken von ihrer Verpflichtung zur Dienstbereitschaft nach § 23 Abs. 1 und 2 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 5. Juni 2012 (BGBl. I S. 1254) folgende Anordnung:

Die öffentlichen Apotheken im Land Niedersachsen werden von ihrer Verpflichtung zur ständigen Dienstbereitschaft nach § 23 Abs. 1 Satz 1 ApBetrO zu folgenden Zeiten befreit:

1. montags bis sonnabends von 0.00 bis 9.00 Uhr,
2. montags bis freitags von 12.00 bis 15.00 Uhr,
3. montags bis freitags von 18.00 bis 24.00 Uhr,
4. mittwochs 15.00 bis 24.00 Uhr,
5. sonnabends von 12.00 bis 24.00 Uhr,
6. sonn- und feiertags
7. am 24. und 31. Dezember von 0.00 bis 9.00 Uhr und von 12.00 bis 24.00 Uhr.

Die Befreiungen gelten nicht für die Tage und Tageszeiten, an denen die Apotheken zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung aufgrund der Anordnung der Apothekerkammer Niedersachsen verpflichtet sind, wenn nicht ausdrücklich für die dienstbereiten Apotheken eine Befreiung erteilt ist.

Die Apotheken sind nicht zur Schließung zu den Zeiten, für die eine Dienstbereitschaftsbefreiung erteilt ist, verpflichtet.

Soweit die Apothekerkammer Niedersachsen über die unter Ziffer 1 genannten Zeiten hinaus nach § 23 Abs. 2 ApBetrO Befreiungen von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft erteilt hat, bleiben diese unberührt.

Diese Allgemeinverfügung kann jederzeit ganz oder teilweise widerrufen werden. Sie tritt unter Aufhebung der Allgemeinverfügung der Apothekerkammer Niedersachsen vom 21. März 2007 am Tage nach der Veröffentlichung in den Mitteilungen der Apothekerkammer Niedersachsen in Kraft.

Hannover, den 21. November 2012

L. S.
gez. Magdalene Linz
Präsidentin



D. Arzneimittelverkehr

I. Arzneimittelrecht

a) Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen

RdErl. d. MS v. 27. Oktober 2020

– 402.2-41406/4/1 –

– VORIS 21063 –

– Im Einvernehmen mit dem MI, dem ML und dem MU –

Nach § 6 Abs. 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) vom 29.3.2006 (BAnz S. 2287) hat die zuständige Behörde Verfahren zur Vorgehensweise bei möglichen und tatsächlichen Qualitätsmängeln, dadurch bedingten Arzneimittelrisiken sowie Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen von Arzneimitteln festzulegen.

1. Zweck der Verwaltungsvorschrift

Der laufenden Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit muss im Interesse der Allgemeinheit durch geeignete Verwaltungsmaßnahmen Rechnung getragen werden.

Durch Arzneimittelzwischenfälle können Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung und die öffentliche Sicherheit entstehen. Bei unvorhergesehenen Vorkommnissen mit Arzneimitteln müssen die notwendigen Maßnahmen eingeleitet und erforderlichenfalls auch landesübergreifend koordiniert werden.

Die Erfassung und Bearbeitung von Arzneimittelrisiken erfolgt gemäß der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 9.5.2005 (BAnz S. 2383) in der jeweils geltenden Fassung – im Folgenden: Stufenplan – sowie gemäß den Verfahrensanweisungen (VAW) des Qualitätssicherungssystems der Länder für den Bereich der Arzneimittelüberwachung und -untersuchung (abrufbar über die Internetseite der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) [- Vorgehensweise bei Arzneimittelrisiken, Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen \(VAW 121101XX\),
- Risikomeldungen der Klassen I und II \(RA I und RA II\) \(VAW 121111XX\) und
- Vorgehensweise bei Mitteilungen über Fälschungen oder bei Verdacht auf Fälschungen von Arzneimitteln \(VAW 121110XX\),](https://www.zlg.de/und dort über den Pfad »Arzneimittel > Deutschland > Qualitätssystem«):</p></div><div data-bbox=)

in der jeweils geltenden Fassung.

Die nachstehenden Regelungen für die Vorgehensweise bei Bekanntwerden von Arzneimittelzwischenfällen gelten für die zuständigen Behörden, denen Überwachungsaufgaben

nach dem AMG oder Aufgaben im Rahmen der Gefahrenabwehr in Niedersachsen obliegen.

Den pharmazeutischen Unternehmerinnen und Unternehmern, Arzneimittelgroßhandelsbetrieben, Apotheken, Krankenhäusern, Angehörigen der Heilberufe sowie anderen Personen und Institutionen, die mit Arzneimitteln umgehen, wird dieser RdErl. auf geeignete Weise zur Kenntnis gegeben. Der RdErl. soll diesen zur Orientierung für ein angemessenes Verhalten bei Arzneimittelzwischenfällen dienen. Andere Vorschriften, insbesondere die Mitteilung von Arzneimittelrisiken gemäß den Berufsordnungen der Heilberufe sowie die Mitteilungspflichten nach dem AMG bleiben unberührt.

2. Arzneimittelrisiken

Als Arzneimittelrisiken nach § 4 Abs. 27 AMG i.d.F. vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 2 Abs. 1 des Gesetzes vom 25.6.2020 (BGBl. I S. 1474), kommen insbesondere in Betracht:

- 2.1 Mängel der Qualität (z.B. Identität, Gehalt, Reinheit, Zusammensetzung, sonstige chemische, physikalische und biologische Eigenschaften eines Arzneimittels; bei Gegenständen, die als Arzneimittel gelten, auch Mängel technischer Art),
 - 2.2 Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen,
 - 2.3 Verwechslungen und Untermischungen (z.B. Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Bulkware, bedrucktes Verpackungsmaterial),
 - 2.4 Mängel der Kennzeichnung und der Fach- und Gebrauchsinformationen,
 - 2.5 Arzneimittelfälschungen,
 - 2.6 Nebenwirkungen, einschließlich solcher, die durch Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bedingt sind,
 - 2.7 Resistenzbildungen bei Antiinfektiva und unzureichende Wirksamkeit von Impfstoffen,
 - 2.8 Missbrauch und Fehlgebrauch,
 - 2.9 Gewöhnung und Abhängigkeit,
 - 2.10 nicht ausreichende Wartezeit bei Arzneimitteln für Tiere,
 - 2.11 potentielle Risiken für die Umwelt aufgrund der Anwendung eines Tierarzneimittels.
- Verdachtsfälle von Arzneimittelrisiken nach den Nummern 2.6 bis 2.11 sind nach dem Stufenplan der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 77 AMG zu melden.

Zuständige Behörde für die Unterrichtung der Bundesoberbehörde i.S. der Nummer 4.2 des Stufenplans ist das MS.

3. Informationswege

- 3.1 Arzneimittelzwischenfälle, deren Folge eine akute gesundheitliche Gefährdung der Allgemeinheit oder bestimmter Personen sein kann – Mängel der Klassen I und II i.S. des Rapid Alert Systems der EU (RAS), vgl. Klassifizierungshinweise in der **Anlage** –, sind bei Bekanntwerden mit dem Stichwort »Arzneimittelzwischenfall« unverzüglich telefonisch und zusätzlich durch Telefax oder per E-Mail mitzuteilen:

- 3.1.1 während der Dienstzeit
- 3.1.1.1 der jeweils zuständigen Behörde:
- Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig, Ludwig-Winter-Straße 2, 38120 Braunschweig,
Tel.: 0531 35476-0 (Zentrale)
Telefax: 0531 35476-333
E-Mail: poststelle@gaa-bs.niedersachsen.de,
 - Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover, Am Listholze 74, 30177 Hannover,
Tel.: 0511 9096-0 (Zentrale)
Telefax: 0511 9096-199
E-Mail: poststelle@gaa-h.niedersachsen.de,
 - Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, Auf der Hude 2, 21339 Lüneburg,
Tel.: 04131 15-1400 (Zentrale)
Telefax: 04131 15-1401
E-Mail: poststelle@gaa-lg.niedersachsen.de,
 - Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg, Theodor-Tantzen-Platz 8, 26122 Oldenburg (Oldenburg),
Tel.: 0441 799-0 (Zentrale)
Telefax: 0441 799-2700
E-Mail: poststelle@gaa-ol.niedersachsen.de
- oder
- 3.1.1.2 der Apothekerkammer Niedersachsen, Abteilung Apothekenaufsicht, An der Markuskirche 4, 30163 Hannover,
Tel.: 0511 39099-0
Telefax: 0511 39099-80
E-Mail: apothekenaufsicht@apothekerkammer-nds.de
im Fall von Verdachtsfällen von Arzneimittelrisiken durch Arzneimittel, die in einer Apotheke hergestellt wurden,
- oder
- 3.1.1.3 dem Niedersächsischen Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung, Hannah-Arendt-Platz 2, 30159 Hannover (MS – Oberste Landesgesundheitsbehörde)
Tel.: 0511 120-0 (Zentrale)
Telefax: 0511 120-4296
E-Mail: 402-posteingaenge@ms.niedersachsen.de
- oder
- 3.1.1.4 dem Niedersächsischen Ministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, Calenberger Straße 2, 30169 Hannover (ML – Oberste Landesveterinärbehörde)
Tel.: 0511 120-0 (Zentrale)

Telefax: 0511 120-2382
E-Mail: tierarzneimittel@ml.niedersachsen.de
im Fall einer Meldung von Arzneimittelzwischenfällen bei Tierarzneimitteln gemäß den Nummern 3.1 und 3.2, soweit sie von den Landkreisen und den kreisfreien Städten, der Region Hannover oder LAVES im Zusammenhang mit ihrer Aufgabenwahrnehmung gemäß § 2 Nr. 12 Buchst. c oder § 6d Nr. 2 ZustVOSOG vom 18.10.1994 (Nds. GVBl. S. 457) zuletzt geändert durch Artikel 2 Nr. 2 der Verordnung vom 26.2.2019 (Nds. GVBl. S. 33), gemeldet werden. Das ML leitet diese Meldungen an die in Nummer 3.1.1.3 oder 3.1.2 benannte Stelle weiter;

- 3.1.2 außerhalb der Dienstzeit
dem Niedersächsischen Ministerium für Inneres und Sport, Lagezentrum, Lavesallee 6, 30169 Hannover,

Tel.: 0511 120-6112
Telefax: 0511 120-6150
E-Mail: kvl@mi.niedersachsen.de

Das Lagezentrum erhält vom MS eine Liste der verantwortlichen Personen der in den Nummern 3.1.1.1 bis 3.1.1.3 angegebenen zuständigen Behörden.

- 3.2 Bei Arzneimittelzwischenfällen, die keine unmittelbare Gefährdung i.S. der Nummer 3.1 darstellen (Mängel der Risikoklasse III i.S. des RAS, siehe Anlage), sind entsprechende Mitteilungen während der Dienstzeit an die zuständige Behörde (siehe Nummer 3.1.1.1) zu richten. Hierzu ist auch die Verpflichtung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters zu rechnen, die zuständige Behörde (siehe Nummer 3.1.1.1) bei Verdacht oder festgestellten Arzneimittelrisiken gemäß § 21 Abs. 3 der ApBetrO vom 26.9.1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 21.10.2020 (BGBl. I S. 2260), in der jeweils geltenden Fassung, unverzüglich zu benachrichtigen.

Entsprechendes gilt auch für Krankenhäuser und niedergelassene Ärztinnen und Ärzte.

- 3.3 Sofern Arzneimittelzwischenfälle nach Nummer 3.1 oder 3.2 anderen Behörden bekannt werden, unterrichten diese unverzüglich eine der in den Nummern 3.1.1.1 und 3.1.1.3 genannten Behörden, außerhalb der Dienstzeit das Lagezentrum (Nummer 3.1.2).
- 3.4 Die Mitteilungen nach den Nummern 3.1 und 3.2 sollen nach Möglichkeit folgende Mindestangaben enthalten:
- meldende Stelle,
 - Zulassungs- oder Registrierungsnummer des Arzneimittels,
 - Bezeichnung des Arzneimittels und der arzneilich wirksamen Bestandteile,
 - Darreichungsform und Stärke,
 - Chargenbezeichnung,
 - Verfalldatum,
 - Packungsgröße,

- Name und Anschrift der pharmazeutischen Unternehmerin oder des pharmazeutischen Unternehmers und des Herstellers,
- Beschreibung des Mangels, beobachtetes Arzneimittelrisiko,
- Maßnahmen der meldenden Behörde, vorgeschlagene Maßnahmen,
- Absenderin oder Absender und Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner, einschließlich telefonische Erreichbarkeit,
- Unterschrift, Datum, Uhrzeit.

4. Maßnahmen

- 4.1 Die einzuleitenden Maßnahmen werden unter Beachtung der Nummer 7 von der zuständigen Überwachungsbehörde (siehe Nummer 3.1.1.1), im Fall der Nummer 3.1 im Benehmen mit dem MS veranlasst.

Die Maßnahmen können entsprechend den jeweiligen Erfordernissen insbesondere eine abgestufte gezielte Information des anzusprechenden Personenkreises (z.B. Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Krankenhäuser, pharmazeutischer Großhandel) oder eine allgemeine Warnung an die Bevölkerung über Presse, Rundfunk und Fernsehen umfassen. Gegebenenfalls kann der Rückruf oder die Sicherstellung bestimmter Arzneimittel oder einzelner Chargen erforderlich werden. Im Bedarfsfall kann auch die Vollzugshilfe der Polizei sowie der Leitstellen für den Rettungsdienst und den Brandschutz in Anspruch genommen werden.

- 4.2 Für die länderübergreifende Koordinierung von Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen ist das für die pharmazeutische Unternehmerin oder den pharmazeutischen Unternehmer zuständige Land federführend.

Sind mehrere Länder federführend betroffen, kann, nach Abstimmung zwischen den betroffenen zuständigen Behörden, der zuständigen Bundesoberbehörde und dem Bundesministerium für Gesundheit, die Bundesoberbehörde die Koordinierung übernehmen. Über die beabsichtigten oder bereits veranlassten Maßnahmen werden die übrigen Obersten Landesgesundheitsbehörden, bei Tierarzneimitteln auch die Obersten Landesveterinärbehörden und die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich informiert. Im Interesse eines einheitlichen Vollzugs orientieren sich die anderen Länder an diesen Maßnahmen.

- 4.3 Die Benachrichtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, bei Tierarzneimitteln des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, des Bundesministeriums der Verteidigung und der zuständigen Bundesoberbehörde erfolgt grundsätzlich durch das MS. Soweit in unaufschiebbaren Fällen diese Benachrichtigung unmittelbar erfolgen muss, ist das MS hiervon zu unterrichten.

- 4.4 Besteht bei Arzneimittelzwischenfällen nach Nummer 3.1 der Verdacht, dass der Zulassungsstatus betroffen ist oder liegt eine staatliche Chargenfreigabe vor, ist zur weiteren Veranlassung unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde durch das MS zu unterrichten. Gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen nach § 69 AMG bleiben hiervon unberührt.

- 4.5 Die zuständige Behörde hat bei der pharmazeutischen Unternehmerin oder dem pharmazeutischen Unternehmer darauf hinzuwirken, dass eigenverantwortlich veranlasste und durchgeführte Maßnahmen, insbesondere Rückrufe, rechtzeitig mit ihr abzustim-

men sind. Sie hat sich den Vollzug von Maßnahmen unverzüglich mitteilen zu lassen und diesen ggf. bei der pharmazeutischen Unternehmerin oder dem pharmazeutischen Unternehmer zu überprüfen.

- 4.6 Werden Arzneimittelverwechslungen oder sonstige Arzneimittelzwischenfälle bekannt, die lokal klar abgrenzbar sind und keine gesundheitlichen Gefahren für die Allgemeinheit oder bestimmte Personengruppen darstellen (z.B. falsche Abgabe eines Arzneimittels an die Verbraucherin oder den Verbraucher durch eine Apotheke oder im Einzelhandel bei freiverkäuflichen Arzneimitteln), so werden die erforderlichen Maßnahmen, soweit die zuständige Behörde,

- die Apothekerkammer Niedersachsen im Fall der Betroffenheit von Apotheken,
- die Landkreise, kreisfreien Städte und die Region Hannover im Fall des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln,

nicht oder nicht rechtzeitig tätig werden kann, durch die Polizei getroffen (§ 1 Abs. 2 NPOG vom 19.1.2005 [Nds. GVBl. S. 9], zuletzt geändert durch Gesetz vom 17.12.2019 [Nds. GVBl. S. 428]).

Zur fachlichen Beratung ist das jeweils zuständige Gesundheitsamt, bei Tierarzneimitteln das LAVES hinzuzuziehen.

5. Rapid Alert System (RAS)

- 5.1 Auf Qualitätsmängel der Klassen I und II, über die die zuständige Bundesoberbehörde die Obersten Landesgesundheitsbehörden oder bei Tierarzneimitteln die Obersten Landesveterinärbehörden im Rahmen des RAS informiert, finden die vorstehenden Regelungen entsprechende Anwendung.

- 5.2 Über Maßnahmen nach Nummer 7.2 des Stufenplans informieren die zuständigen Überwachungsbehörden (siehe Nummer 3.1.1.1) unter Beifügen des ausgefüllten Rapid Alert Notification (RAN)-Formulars 121110 F02 XX (<https://zlg.de/> und dort über den Pfad »Arzneimittel > Deutschland > Qualitätssystem«) das MS.

Das MS unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde und die Obersten Landesgesundheitsbehörden oder die Obersten Landesveterinärbehörden unter Verwendung der folgenden RAS-Verteiler der Bundesoberbehörden:

- bei Humanarzneimitteln unter: <http://www.bfarm.de> und dort über den Pfad »Arzneimittel > Pharmakovigilanz > Risiken melden > Fälschungen, Qualitätsmängel, Chargenrückrufe (Rapid Alert) > E-Mail Verteilerliste«,
- bei Tierarzneimitteln unter: <http://www.bvl.bund.de/> und dort über den Pfad »Arbeitsbereiche > Tierarzneimittel > Aufgaben im Bereich Tierarzneimittel > Überwachung und Betreuung > Pharmakovigilanz > Risikokommunikation > E-Mailverteilerliste«.

6. Vorgehensweise bei Arzneimittelfälschungen

Bei Arzneimittelfälschungen finden die vorstehenden Regelungen entsprechende Anwendung. Dabei ist die Verfahrensanweisung des Qualitätssicherungssystems der Länder für den Bereich der Arzneimittelüberwachung und -Untersuchung »Vorgehensweise bei Mitteilungen über Fälschungen oder bei Verdacht auf Fälschungen von Arzneimitteln« (VAW 121110XX) in der jeweils geltenden Fassung zu beachten und das RAN-Formular

121110 F02 xx zu verwenden (siehe <https://www.zlg.de/> und dort über den Pfad »Arzneimittel > Deutschland > Qualitaetsystem«).

Zusätzlich werden die Meldungen in der »Fälschungs- und Qualitätsmängeldatenbank« beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingetragen und bearbeitet. Verfahren zu Tierarzneimitteln sind davon ausgenommen.

7. Zentral zugelassene Arzneimittel

- 7.1 Auf Arzneimittelzwischenfälle i.S. der Nummern 3.1 und 3.2, die im Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die von der EU-Kommission zentral zugelassen wurden, findet Nummer 3 (Informationswege) Anwendung mit der Maßgabe einer unverzüglichen Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde. Diese unterrichtet die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).
- 7.2 Die Koordination von Maßnahmen erfolgt durch die EMA. Deren Vorschläge für Maßnahmen werden über die zuständige Bundesoberbehörde den Obersten Landesgesundheitsbehörden zugeleitet. Die zuständigen Behörden treffen die erforderlichen Veranlassungen und berichten über deren Vollzug.
- 7.3 Ist eine Maßnahme zum Schutz der Gesundheit dringend erforderlich, kann das Inverkehrbringen von der Überwachungsbehörde im Einvernehmen mit dem MS und im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde untersagt werden. Nummer 4.2 findet entsprechende Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die EMA über die Maßnahme.

8. Schlussbestimmung

Dieser RdErl. tritt am 1.1.2021 in Kraft und mit Ablauf des 31.12.2026 außer Kraft.

An

die Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Braunschweig, Hannover,
Lüneburg und Oldenburg

die Apothekerkammer Niedersachsen

die Landkreise, kreisfreien Städte und Region Hannover

die Polizeibehörden und -dienststellen

das Niedersächsische Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Nachrichtlich:

An die

Ärzttekammer Niedersachsen

Tierärztekammer Niedersachsen

Zahnärztekammer Niedersachsen

– Nds. MBl. Nr. 53/2020 S. 1361

Anlage

Einteilung in Risikoklassen nach RAS

- Klasse I Der vorliegende Mangel ist potenziell 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 in 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).
- Klasse III Der vorliegende Mangel stellt kein signifikantes Risiko für die Gesundheit dar. Der Rückruf erfolgte aus anderen Gründen als denen der Klassen 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.

**V. Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen
Infektionsschutzgesetz, Tierseuchengesetz**

**a) Verordnung
zur Verhütung übertragbarer
Krankheiten (Hygiene-Verordnung)**

**Vom 17. August 2001
(Nds. GVBl. Nr. 24/2001)**

Aufgrund des § 17 Abs. 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) in Verbindung mit § 1 Nr. 3 Buchst. b der Verordnung zur Übertragung von Ermächtigungen aufgrund bundesgesetzlicher Vorschriften vom 28. Juli 1999 (Nds. GVBl. S. 133), zuletzt geändert durch Verordnung vom 4. Mai 2001 (Nds. GVBl. S. 297), wird verordnet:

§ 1

Geltungsbereich

Wer, ohne Ärztin oder Arzt, Zahnärztin oder Zahnarzt oder Heilpraktikerin oder Heilpraktiker zu sein, berufs- oder gewerbsmäßig Tätigkeiten ausübt, bei denen Krankheitserreger, insbesondere Erreger von Aids oder Virushepatitis B oder C, oder deren toxische Produkte durch Blut auf Menschen übertragen werden können, unterliegt dieser Verordnung, soweit bei der Ausübung dieser Tätigkeit Geräte, Werkzeuge oder Gegenstände eingesetzt werden, die bei ihrer bestimmungsmäßigen Anwendung am Menschen regelmäßig Verletzungen der Haut oder Schleimhaut verursachen oder unbeabsichtigt verursachen können.

§ 2

Pflichten

(1) ¹Wer eine Handlung vornimmt, die eine Verletzung der Haut oder Schleimhaut vorsieht, hat zuvor

1. seine Hände sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren,
2. die zu behandelnden Hautflächen zu desinfizieren und
3. Schleimhautflächen antiseptisch zu behandeln.

²Während der Handlung sind Handschuhe zu verwenden, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind.

(2) ¹Handlungen, die eine Verletzung der Haut oder Schleimhaut vorsehen, sind mit sterilen Geräten, Werkzeugen oder Gegenständen vorzunehmen. ²Dabei benutzte sterile Einwegartikel dürfen nach dem Gebrauch ohne adäquate Aufbereitung nicht wieder verwendet werden. ³Mehrfach verwendbare Geräte, Werkzeuge und Gegenstände, die für eine Handlung nach Satz 1 bestimmt sind, sind nach jedem Gebrauch zunächst einer desinfizierenden Reinigung und anschließend einer Heißluft- oder Dampfsterilisation zu unterziehen sowie bis zur nächsten Anwendung steril aufzubewahren.

(3) ¹Mehrfach verwendbare Geräte, Werkzeuge und Gegenstände, die nicht zur Durchdringung der Haut oder Schleimhaut bestimmt sind, bei deren Anwendung es jedoch zu einer Verletzung der Haut oder Schleimhaut kommen kann, sind nach jedem Gebrauch sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren. ²Sie sind, wenn es zu einer Verletzung gekommen ist, zunächst zu desinfizieren, danach sorgfältig zu reinigen und zu sterilisieren.

§ 3

Desinfektion

Desinfektionen sind mit geeigneten Mitteln und Verfahren zur Inaktivierung bakterieller und viraler Krankheitserreger vorzunehmen.

§ 4

Beseitigung von Abfällen

Unbeschadet abfallrechtlicher Vorschriften dürfen verletzungsgefährliche Geräte, Werkzeuge oder Gegenstände, die bei der Ausübung von Tätigkeiten im Sinne von § 1 benutzt worden sind, nur dann gemeinsam mit anderen gemischten Siedlungsabfällen aus Haushaltungen beseitigt werden, wenn sie in stich- und bruchfesten sowie entsprechend gekennzeichneten Behältnissen verpackt sind.

§ 5

In-Kraft-Treten

(1) Diese Verordnung tritt am 1. Dezember 2001 in Kraft.

(2) Gleichzeitig tritt die Hygiene-Verordnung vom 21. Januar 1988 (Nds. GVBl. S. 27), geändert durch Verordnung vom 17. September 1992 (Nds. GVBl. S. 247), außer Kraft.

**Niedersächsische Verordnung
über Maßnahmen zur Eindämmung des
Corona-Virus SARS-CoV-2
(Niedersächsische Corona-Verordnung)**

Seit Aufnahme der Niedersächsischen Corona-Verordnung (Stand: 8. Januar 2021) in die Gesetzessammlung mit der 102. Lieferung sind bis zur Bekanntmachung der Neufassung vom 30. Mai 2021 bereits zehn Änderungen erfolgt. Bis zum Redaktionsschluss zur 103. Lieferung im Juli 2021 erfolgten zwei weitere umfangreiche Änderungen. Eine Frequenz von 13 Änderungsverordnungen pro Halbjahr ist mit der angestrebten Aktualität einer Loseblatt-Sammlung mit halbjährlicher Aktualisierung nicht vereinbar. Der Abdruck der Verordnung wird daher an dieser Stelle nicht fortgeführt. Die jeweils aktuelle Fassung finden Sie auf der Homepage des Niedersächsischen Vorschrifteninformationssystem VORIS (<http://www.voris.niedersachsen.de>) unter dem Suchbegriff »Corona-Verordnung«.

D