

**A. Apotheker, sonstiges pharmazeutisches sowie
nichtpharmazeutisches Personal**

I. Berufsrecht

a) Ausgabe von elektronischen Heilberufsausweisen und Institutionskarten¹⁾

Informationen zum Heilberufsausweis

Der Heilberufsausweis (HBA) ist der elektronische Ausweis der Apothekerinnen und Apotheker. Mit ihm identifizieren sie sich in der digitalen Welt. Sie haben durch den Ausweis Zugang zu verschlüsselten Informationen, beispielsweise zum elektronischen Rezept, dem elektronischen Medikationsplan und zukünftig zur elektronischen Patientenakte. Mit dem Apothekerausweis kann eine elektronische Unterschrift (qualifizierte elektronische Signatur – QES) erstellt werden, etwa um Protokolle oder elektronische Verordnungen zu unterschreiben. Diese Signatur ist der händischen Unterschrift gleichgestellt. Zudem können mit dem Ausweis gesundheitliche Daten bei Versand ver- und bei Empfang entschlüsselt werden. Der Heilberufsausweis ermöglicht so einen sicheren elektronischen Datenaustausch zwischen Angehörigen der Heilberufe und Krankenhäusern oder Krankenkassen.

Die Apothekerkammer Niedersachsen gibt den HBA an ihre Mitglieder aus. Der Ausweis selbst wird von einem sogenannten qualifizierten Vertrauensdiensteanbieter (qVDA) produziert und ausgeliefert. Aktuell gibt es drei Anbieter am Markt, mit denen die Kammer zu diesem Zweck Rahmenverträge geschlossen hat. Die Apothekerinnen und Apotheker schließen mit dem von ihm ausgewählten qVDA ihrerseits einen Endnutzervertrag.

Informationen zur Security-Modul-Card Typ B

Die Secure Module Card Typ B (SMC-B) dient zur Identifikation der Apotheke in der Telematik-Infrastruktur (TI) und ist notwendig für den Verbindungsaufbau zwischen Konnektor und TI. Daneben fungiert die SMC-B als unterstützende Karte für den HBA.

Die Apothekerkammer Niedersachsen gibt die SMC-B an ihre Mitglieder aus. Die Karte selbst wird von einem sogenannten qualifizierten Vertrauensdiensteanbieter (qVDA) produziert und ausgeliefert. Aktuell gibt es drei Anbieter am Markt, mit denen die Kammer zu diesem Zweck Rahmenverträge geschlossen hat. Die Apothekerinnen und Apotheker schließen mit dem ausgewählten qVDA ihrerseits einen Endnutzervertrag.

Kosten und Finanzierung

Die Kosten für einen HBA betragen monatlich 8,90 Euro. Die Kosten für eine SMC-B betragen monatlich 7,50 Euro. Die Vertragslaufzeit beträgt jeweils fünf Jahre, sodass für einen HBA Gesamtkosten in Höhe von 534 Euro anfallen, für eine SMC-B 450 Euro.

1) Quelle: Homepage der Apothekerkammer Niedersachsen www.apothekerkammer-niedersachsen.de > Telematik

Der Deutsche Apothekerverband und der GKV-Spitzenverband haben sich über die Finanzierung der Investitions- und Betriebskosten für die technische Ausstattung der Apotheken im Rahmen der Telematikinfrastruktur verständigt. Danach erhalten Apothekeninhaber pro Betriebsstätte und für die Dauer von fünf Jahren einen Pauschalbetrag von 449 Euro für den HBA und einen Pauschalbetrag von 378 Euro für die SMC-B.

Für Apothekerinnen und Apotheker, die am 1. Juli 2021 in der öffentlichen Apotheke angestellt sind, werden einmalig die Kosten für den HBA in Höhe von 449 Euro netto erstattet werden. Die Abrechnung erfolgt über den Nacht- und Notdienstfonds. Der Antrag auf Refinanzierung kann dort einmalig pro Apotheke entweder ab dem 1. Juli 2021 oder – sofern die Telematik erst nach diesem Zeitpunkt in der Apotheke eingerichtet worden ist – mit Inbetriebnahme durch die Apothekeninhaberinnen und Apothekeninhaber gestellt werden. Zudem werden die HBA von Berufsanfängern, die nach dem 1. Juli 2021 angestellt werden, gefördert. Der Antrag kann mehrfach gestellt werden.

Weitere Informationen zu dem Abrechnungsverfahren finden Sie auf der Website des Nacht- und Notdienstfonds des Deutschen Apothekerverbandes (www.dav-notdienstfonds.de). Wie den angestellten Apothekerinnen und Apothekern die entstandenen Kosten zu erstatten sind, ist nicht geregelt. Es obliegt den Arbeitnehmer:innen und den Arbeitgeber:innen diesbezüglich eine Vereinbarung zu treffen.

Auf der Homepage der Apothekerkammer sind neben den o.a. Informationen auch die darin erwähnten Endnutzerverträge sowie eine FAQ-Sammlung abrufbar.

**n) Prüfungsordnung der Apothekerkammer
Niedersachsen für Pharmazeutisch-
kaufmännische Angestellte**

Vom 7. Januar 2009,
zuletzt geändert durch Satzung vom 27. August 2021

**I. Abschnitt
Prüfungsausschüsse und Prüferdelegationen**

- § 1 Errichtung
- § 2 Zusammensetzung und Berufung von Prüfungsausschüssen
- § 2a Zusammensetzung und Berufung von Prüferdelegationen
- § 3 Ausschluss von der Mitwirkung
- § 4 Vorsitz, Beschlussfähigkeit, Abstimmung
- § 5 Geschäftsführung
- § 6 Verschwiegenheit

**II. Abschnitt
Vorbereitung der Prüfung**

- § 7 Prüfungstermine
- § 8 Zulassungsvoraussetzungen für die Abschlussprüfung
- § 9 Zulassungsvoraussetzungen in besonderen Fällen
- § 10 Anmeldung zur Prüfung
- § 11 Entscheidung über die Zulassung
- § 12 Regelungen für behinderte Menschen

**III. Abschnitt
Durchführung der Prüfung**

- § 13 Prüfungsgegenstand
- § 14 Gliederung und Dauer der Prüfung
- § 15 Prüfungsaufgaben
- § 16 Nichtöffentlichkeit
- § 17 Leitung und Aufsicht

- § 18 Ausweispflicht und Belehrung
- § 19 Täuschungshandlungen und Ordnungsverstöße
- § 20 Rücktritt, Nichtteilnahme

IV. Abschnitt Bewertung, Feststellung und Beurkundung des Prüfungsergebnisses

- § 21 Bewertung
- § 22 Mündliche Ergänzungsprüfung
- § 23 Feststellung des Prüfungsergebnisses
- § 24 Prüfungszeugnis
- § 25 Nicht bestandene Prüfung

V. Abschnitt Wiederholungsprüfung

- § 26 Wiederholungsprüfung

VI. Abschnitt Zwischenprüfung

- § 27 Zwischenprüfung
- § 28 Zwischenprüfungsausschuss
- § 29 Prüfungsgegenstand

VII. Abschnitt Schlussbestimmungen

- § 30 Rechtsbehelf
- § 31 Prüfungsunterlagen
- § 32 Inkrafttreten

I. Abschnitt Prüfungsausschüsse und Prüferdelegationen

§ 1 Errichtung

(1) Die Apothekerkammer Niedersachsen (im Folgenden »Kammer« genannt) errichtet für die Durchführung der Abschlussprüfung im Ausbildungsberuf des Pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten einen oder mehrere Prüfungsausschüsse.

(2) Prüfungsausschüsse oder Prüferdelegationen nehmen die Prüfungsleistungen ab.

§ 2

Zusammensetzung und Berufung von Prüfungsausschüssen

(1) Der Prüfungsausschuss besteht aus mindestens drei Mitgliedern. Die Mitglieder müssen in den Prüfungsgebieten sachkundig und für die Mitwirkung im Prüfungswesen geeignet sein.

(2) Dem Prüfungsausschuss müssen als Mitglieder Beauftragte der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer in gleicher Zahl sowie mindestens eine Lehrkraft einer berufsbildenden Schule angehören. Mindestens zwei Drittel der Gesamtzahl der Mitglieder müssen Beauftragte der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer sein. Die Mitglieder haben Stellvertreter. Von den Vorgaben zur Besetzung des Prüfungsausschusses nach Satz 1 bis 3 darf nur abgewichen werden, wenn andernfalls die erforderliche Zahl von Mitgliedern des Prüfungsausschusses nicht berufen werden kann.

(3) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden von der Kammer für fünf Jahre berufen. Sie können erneut berufen werden.

(4) Die Beauftragten der Arbeitnehmer und ihre Stellvertreter werden auf Vorschlag der im Kammerbezirk bestehenden Gewerkschaften und selbstständigen Vereinigungen von Arbeitnehmern mit sozial- oder berufspolitischer Zwecksetzung berufen. Die Lehrkräfte von berufsbildenden Schulen und ihre Stellvertreter werden im Einvernehmen mit der Schulaufsichtsbehörde oder der von ihr bestimmten Stelle berufen. Werden die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder nicht oder nicht in ausreichender Zahl innerhalb einer von der Kammer gesetzten angemessenen Frist vorgeschlagen, so beruft die Kammer sie nach pflichtgemäßem Ermessen.

(5) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Prüfungsausschüsse können nach Anhörung der an ihrer Berufung Beteiligten aus wichtigem Grund abberufen werden.

(6) Die Vorschlagsberechtigten für die Berufung von Prüfungsausschussmitgliedern sind über die Anzahl und die Größe der einzurichtenden Prüfungsausschüsse sowie über die Zahl der von ihnen vorzuschlagenden weiteren Prüfenden zu unterrichten. Die Vorschlagsberechtigten werden von der zuständigen Stelle darüber informiert, welcher der von ihnen vorgeschlagenen Mitglieder, stellvertretenden Mitglieder sowie weiteren Prüfenden berufen wurden.

(7) Die Tätigkeit im Prüfungsausschuss ist ehrenamtlich. Für bare Auslagen und Zeitversäumnis wird, soweit eine Entschädigung nicht von anderer Seite gewährt wird, eine angemessene Entschädigung nach der aktuellen Entschädigungsordnung für Tätigkeiten im Rahmen der Ausbildung von Pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten gewährt.

§ 2a

Prüferdelegationen

(1) Die Kammer kann im Einvernehmen mit den Mitgliedern des Prüfungsausschusses die Abnahme und die abschließende Bewertung von Prüfungsleistungen auf Prüferdelegationen übertragen.

(2) Für die Zusammensetzung von Prüferdelegationen ist § 2 Abs. 1 und 2 entsprechend anzuwenden. Die Mitglieder der Prüferdelegationen haben Stellvertreter.

(3) Mitglieder von Prüferdelegationen können die Mitglieder der Prüfungsausschüsse, deren Stellvertreter sowie weitere Prüfende sein, die durch die zuständige Stelle berufen worden sind. Für die Berufungen gilt § 2 Abs. 3 bis 5 entsprechend. Die Berufung weiterer Prüfender kann auf bestimmte Prüf- oder Fachgebiete beschränkt werden.

(4) Die Mitwirkung in einer Prüferdelegation ist ehrenamtlich. § 2 Abs. 7 gilt entsprechend.

(5) Die Kammer hat vor Beginn der Prüfung über die Bildung von Prüferdelegationen, über deren Mitglieder sowie über deren Stellvertreter zu entscheiden. Prüfende können Mitglieder mehrerer Prüferdelegationen sein. Sind verschiedene Prüfungsleistungen derart aufeinander bezogen, dass deren Beurteilung nur einheitlich erfolgen kann, so müssen diese Prüfungsleistungen von denselben Prüfenden abgenommen werden.

§ 3

Ausschluss von der Mitwirkung

(1) Bei der Zulassung und Prüfung dürfen Angehörige der Prüflinge nicht mitwirken. Angehörige im Sinne des Satz 1 sind:

1. Verlobte,
2. Ehegatten,
3. eingetragene Lebenspartner,
4. Verwandte und Verschwägte gerader Linie,
5. Geschwister,
6. Kinder der Geschwister,
7. Ehegatten der Geschwister und Geschwister der Ehegatten,
8. Geschwister der Eltern,
9. Personen, die durch ein auf längere Dauer angelegtes Pflegeverhältnis mit häuslicher Gemeinschaft wie Eltern und Kind miteinander verbunden sind (Pflegeeltern und Pflegekinder).

Angehörige sind die in Satz 2 genannten Personen auch dann, wenn

1. in den Fällen der Nummern 2, 3, 4 und 7 die die Beziehung begründende Ehe oder Lebenspartnerschaft nicht mehr besteht;
2. in den Fällen der Nummern 4 bis 8 die Verwandtschaft oder Schwägerschaft durch die Annahme als Kind erloschen ist;
3. im Falle der Nummer 9 die häusliche Gemeinschaft nicht mehr besteht, sofern die Personen weiterhin wie Eltern und Kind miteinander verbunden sind.

(2) Hält sich ein Prüfungsausschussmitglied oder ein Mitglied einer Prüferdelegation nach Absatz 1 für einen Angehörigen eines Prüflings nach Absatz 1 oder bestehen Zweifel, ob die Voraussetzungen des Absatz 1 gegeben sind, ist dies der Kammer oder während der Prüfung dem Prüfungsausschuss oder der Prüferdelegation mitzuteilen. Die Entscheidung über den Ausschluss von der Mitwirkung trifft die Kammer, während der Prüfung der Prüfungsausschuss oder die Prüferdelegation. Im letzteren Fall darf das betroffene Mitglied nicht mitwirken. Ausgeschlossene Personen dürfen bei der Beratung und Beschlussfassung nicht zugegen sein.

C. Apothekenbetrieb

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

Vom 18. Oktober 1994
(Nds. GVBl. S. 457),
zuletzt geändert durch Verordnung vom 13. Dezember 2021
(Nds. GVBl. S. 834)

– Auszug –

§ 1
(gestrichen)

§ 2

- (1) Die Landkreise und kreisfreien Städte sind zuständig für
- 1.-4. ...
5. die Aufgabe nach § 38 Abs. 2a Satz 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs in der Fassung vom 15. September 2021 (BGBl. I S. 4253), geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530),
- a) soweit nicht nach § 6d Nrn. 9 bis 10, 16 bis 18, 20 bis 23, 26 und 31 das Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zuständig ist,
 - b) soweit es nicht um die Schlacht tier- und Fleischuntersuchung oder die Untersuchung auf Trichinen in öffentlichen Schlachthöfen geht und
 - c) soweit nicht nach § 6f das Fachministerium zuständig ist,
- 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 5 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), von
- a) Betrieben des Einzelhandels einschließlich des Versandhandels, mit Ausnahme von Apotheken,
 - b) Betrieben des Großhandels, die Großhandel mit den in § 51 Abs. 1 Halbsatz 2 AMG genannten, für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Arzneimitteln treiben, und
 - c) Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin oder Tierarzt zu sein,

Seite 2

13. die Entgegennahme von Mitteilungen nach den §§ 58a und 58b Abs. 1 und 2 AMG, die Aufgaben der zuständigen Behörde nach § 58c Abs. 1 und 5 und § 58d Abs. 3 und 4 AMG und die mit diesen Aufgaben verbundene Überwachung nach § 64 AMG sowie die Überwachung der Aufzeichnungen nach § 58d Abs. 1 Nr. 2 AMG,
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 des Gesetzes vom 8. November 2021 (BGBl. I S. 4791), 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

...

§ 6a

(gestrichen)

§ 6b

...

§ 6c

(gestrichen)

§ 6d

Das Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zuständig für

1. die Aufgaben nach § 58c Abs. 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. 3b 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 18. Mai 2021 (BGBl. I S. 1096), 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 6 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), 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
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. aufgehoben
- 26.-27. ...
- 28.-29. aufgehoben
- 30.-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 des § 54 AMG erlassenen Betriebsverordnungen 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), zuletzt geändert durch Verordnung vom 18. Februar 2021 (Nds. GVBl. S. 66), das Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach § 6d Nrn. 1, 2 und 4 bis 6 oder die Landkreise und kreisfreien Städte nach § 2 Nrn. 12 und 13 zuständig sind,
2. die Aufgaben nach dem **Transfusionsgesetz** in der Fassung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), zuletzt geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018),
3. die Aufgaben nach dem **Heilmittelwerbegesetz** und die Aufgaben nach dem EU-Verbraucherschutzdurchführungsgesetz vom 21. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3367), zuletzt

geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 25. Juni 2021 (BGBl. I S. 2123), soweit die Werbung nicht Tierarzneimittel betrifft,

4. die Aufgaben nach dem **Medizinproduktegesetz** in der Fassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1325), sowie nach den aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen.

§ 6f

...

§ 6g

...

§ 7

§ 55 NPOG sowie entsprechende spezialgesetzliche Vorschriften über die Zuständigkeit zum Erlass von Verordnungen bleiben unberührt.

§ 8

...

II. Aufsicht

b) Niederschrift über die amtliche Besichtigung

Anlage

Seite 1

NIEDERSCHRIFT

über die

(Stempel der Apotheke)

<input type="checkbox"/> Abnahmebesichtigung	<input type="checkbox"/> Besichtigung	am:	
<input type="checkbox"/> Nachbesichtigung	<input type="checkbox"/> Kurzbesichtigung	am:	
Letzte Besichtigung:		am:	
Beginn der Amtshandlung:		am:	
Ende der Amtshandlung:		am:	

ggf. Filiale der:

Öffnungszeiten der Apotheke:

An der Besichtigung nahmen als Beauftragte der Apothekenkammer teil:

<input type="checkbox"/> Großhandelerlaubnis	<input type="checkbox"/> Versandelerlaubnis	<input type="checkbox"/> Herstellungserlaubnis
<input type="checkbox"/> Krankenhaus-Versorgung	<input type="checkbox"/> Heim-Versorgung	<input type="checkbox"/> Rezeptkammerstelle
<input type="checkbox"/> Abzoffächer	<input type="checkbox"/> Abzollautomat	<input type="checkbox"/> Autoschalter
<input type="checkbox"/> Zytostatika-Herstellung	<input type="checkbox"/> TPN-Herstellung	<input type="checkbox"/> sonstige Parenterala
<input type="checkbox"/> § 11a Zyto Auftragsgeber	<input type="checkbox"/> § 11a Zyto Auftragnehmer	<input type="checkbox"/> SAPV
<input type="checkbox"/> § 11a Parenterala Auftragsgeber	<input type="checkbox"/> § 11a Verblistern Auftragsgeber	<input type="checkbox"/> Standardzulassungen
<input type="checkbox"/> Stellenmanuelles Verblistern	<input type="checkbox"/> maschinelles Verblistern	<input type="checkbox"/> Take-home-Abgabe
<input type="checkbox"/> BtM-Substitution	<input type="checkbox"/> Schilddrüse	

Erläuterungen: - = erfüllt 0 = nicht geprüft 1 = keine Beanstandung 2 = Erläuterung 3 = Beanstandung

Soweit nicht gesondert angegeben, handelt es sich bei den Angaben zu Ordnungswidrigkeiten jeweils um die Bestimmungen der ApBetrO

1. Apothekenpersonal

1.1 Name der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters der besichtigten Apotheke:

- 1.2 ☐ Nebertätigkeiten gem. § 2 Abs. 3 ApBetrO
- 1.3 ☐ Nachweis über Berufsqualifikation (mind. Kopie)
- 1.4 ☐ Dokumentation der Beratungsbefugnis nach § 20 Abs. 1 ApBetrO
- 1.5 ☐ Dokumentation der Unterweisung nach § 3 Abs. 1 ApBetrO
- 1.6 ☐ Beschäftigung des Apothekenpersonals
OWi: wer als Angehöriger des nicht-pharmazeutischen Personals entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 i.V.m. Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten ausführt;
OWi: wer als nicht-pharmazeutische Person gemäß § 17 Abs. 1a Satz 1 ein Arzneimittel ausliefert;
OWi: wer entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 oder § 3 Abs. 5 Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten durch nicht-pharmazeutisches Personal ausführen lässt;
OWi: wer entgegen § 3 Abs. 5 Satz 3 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beauftragt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen lässt;

2. Räume und Einrichtungen (§ 4 ApBetrO)

Ist der vorliegende Plan aktuell? ☐ ja ☐ nein2.1 ☐ infrastrukturelle Veränderungen seit der letzten Besichtigung:Raumeinheit gegeben ☐ ja ☐ nein

Anzeige nach § 4 (6) ApBetrO liegt vor für:

413.000.010
06.2019

- 2.2 ☐ Abtrennung von anderen Gewerbebetrieben (einschl. Großhandel), Ladenstraßen, Verkehrsflächen
- 2.3 ☐ Barrierefreiheit
- 2.4 ☐ Ordnung und Hygienezustand

3. Beratungsbereich

- 3.1 ☐ vertrauliche Beratung am HV-Tisch sichergestellt
- 3.2 ☐ Dienstleistungen
- 3.3 ☐ Trennung Freiwahl von Sichtwahl
OWi: wer entgegen § 17 Abs. 3 apothekenpflichtige Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringt
- 3.4 ☐ Angebot apothekenüblicher Waren

4. Rezeptur

- ☐ in der Offizin ☐ eigener Raum ☐ im Labor
- 4.1 ☐ Abtrennung von anderen Bereichen (deckenhoch, mind. dreiseitig)
- 4.2 ☐ Fußboden, Wände und Arbeitsflächen geeignet
- 4.3 ☐ Hygiene (Reinigungspläne, Handschuhe, Gesichtsmasken, Desinfektionsmittel)
- 4.4 ☐ Kennzeichnung der Ausgangsstoffe (Prüfnummer, Verfalldatum...), GefStoff-Recht
- 4.5 ☐ Anbrüche (Anbruchsdatum, Ablauffrist ...)
- 4.6 ☐ Herstellungsverfahren
- 4.7 ☐ Vorratsbehälter geeignet
- 4.8 ☐ Allgemeine Ordnung
- 4.9 ☐ Ausstattung für Augentropfen, Kapseln, Suppositorien (Grundmasse, Füllmittel)
- 4.10 ☐ ausreichende Bevorratung mit Ausgangsstoffen
- 4.11 ☐ gesonderte Lagerung und Kennzeichnung nicht verkehrsfähiger Ausgangsstoffe
OWi: wer entgegen § 16 Abs. 1 Satz 1 oder Satz 2 ein Arzneimittel, einen Ausgangsstoff oder ein Medizinprodukt nicht, nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise lagert,

5. Labor

- 5.1 ☐ Nutzung nur für Labortätigkeit
- 5.2 ☐ bei Rezeptur im Labor: Trennung der Arbeitsbereiche, geeignete Lagerung der Ausgangsstoffe
- 5.3 ☐ Quarantänebereich für ungeprüfte Ware
OWi: wer entgegen § 16 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 ein Arzneimittel, einen Ausgangsstoff oder ein Medizinprodukt nicht, nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise lagert,
- 5.4 ☐ Fußboden, Wände und Arbeitsflächen geeignet
- 5.5 ☐ Hygiene (Reinigungspläne, Handschuhe, Gesichtsmasken, Desinfektionsmittel)

Seite 3

- 5.6 ☐ Geräteausstattung, Stichproben, Autoklav
- 5.7 ☐ Reagenziensatz
- 5.8 Geräte für Herstellung von Wasser gem. PhEur oder entspr. Vorrat
- ☐ Aq. ad injectabilia
- ☐ Aq. purificata
- 5.9 ☐ Waagen und Messgeräte
- 5.10 ☐ Abzug (Funktion, Wartung...)

6. Besonderer Herstellungsumfang

- 6.1 ☐ Defekturen / 100er-Regelung (vorliegende Rezepte)
- QWi AMG: wer entgegen § 10, ... Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung in den Verkehr bringt*
Str. AMG: wer entgegen § 21 Abs. 1 Fertigarzneimittel ... ohne Zulassung ... in den Verkehr bringt
- 6.2 ☐ Standardzulassungen (Kennzeichnung, jeweilige Monographie vorhanden)
- QWi AMG: wer entgegen § 10, ... Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung in den Verkehr bringt*
Str. AMG: wer entgegen § 21 Abs. 1 Fertigarzneimittel ... ohne Zulassung ... in den Verkehr bringt
- 6.3 ☐ Zytostatikaherstellung (ggf. Verträge)
- 6.4 ☐ sonstige Parenteralia-Herstellung
- 6.5 ☐ Stellen, s. gesonderten Bogen
- 6.6 ☐ Verblistern, s. gesonderten Bogen
- 6.7 ☐ BTM zur Substitution, (s. auch 10.3)
- 6.8 ☐ sonstige:

7. Abgabe von Arzneimitteln

Str. AMG: wer entgegen § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 i.V.m. der AMVV Arzneimittel ohne vorliegende Verschreibung abgibt

- 7.1 ☐ Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen (Angaben zur Haltbarkeit, Art der Anwendung ...)
- QWi: wer entgegen § 14 Abs. 1 Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung abgibt,*
- 7.2 ☐ Abzeichnen der Rezepte bei der Abgabe
- 7.3 ☐ Beratung (Botendienst, Prozesse im QM-Handbuch ...)
- 7.4 ☐ Abgabe über Abholfähler, Autoschalter etc. (Regelungen im QM-Handbuch ...)
- 7.5 ☐ Umsetzung der Bestimmungen zur Erkennung von Fälschungen (Delegierte Verordnung (EU) 2016/161, securPharm, § 21 Abs. 6 ApBetrO, Prozesse im QM-Handbuch ...)

413.000.010
06.2019

8. Lagerbereich

- 8.1 ☐ Lagerung allgemein (Übersichtlichkeit, Trennung der Warengruppen, baulicher Zustand)

- 8.2 ☐ sofern Schleuse vorhanden: Sicherheit, Klima

- 8.3 ☐ Lagerung < 25° C (ggf. Klimatisierung, Min-Max-Thermometer, Dokumentation, Kommissionier-automat? Abhöfächer? ...)

- 8.4 ☐ Lagerung < 8° C, (Min-Max-Thermometer, Dokumentation, ...)

OWi: wer entgegen § 16 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 ein Arzneimittel, einen Ausgangsstoff oder ein Medizinprodukt nicht, nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise lagert,

- 8.5 ☐ Notfallarzneimittel (Vollständigkeit, Verfalldatum, Opioide zur transdermalen und transkutanen Anwendung, Regelung im QMS)

OWi: wer entgegen § 15 Absatz 1 Satz 2 ein dort genanntes Arzneimittel nicht vorrätig hält,

OWi: wer entgegen § 15 Absatz 2 nicht sicherstellt, dass ein dort genanntes Arzneimittel vorrätig gehalten wird oder kurzfristig beschafft werden kann.

- 8.6 ☐ Hinweis auf nächstgelegenes Notfalldepot

- 8.7 ☐ Verfalldaten-Überwachung, Ausgangsstoffe, Einmal-Artikel, Teedrogen, Anbrüche: QMS-Prozess

OWi AMG: wer entgegen § 8 Absatz 3 ein Arzneimittel nach Ablauf des VD in den Verkehr bringt,

- 8.8 ☐ Tee-Arbeitsplatz, (Lagerung der Drogen, Eignung der Behältnisse, Schädlinge)

- 8.9 ☐ Separater / gekennzeichneteter, ggf. gesicherter Lagerbereich für Waren nach § 21 Absatz 4 und 5 (nicht verkehrsfähige / gefälschte Ware)

9. Lagerung von Gefahrstoffen

- 9.1 ☐ s.ggf. BGW-Niederschrift

10. Betäubungsmittel

- 10.1 ☐ gesicherte Lagerung (Richtlinie auf Homepage des BfArM> Bundesopiumstelle)

- 10.2 ☐ Dokumentation, monatliche Überprüfung durch Apothekenleiter

OWi BtMVV: wer entgegen ... § 12 Abs. 3, eine Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Form macht,

OWi BtMVV: wer einer Vorschrift des § 13 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 oder 3 oder des § 14 über die Führung von Aufzeichnungen, deren Prüfung oder Aufbewahrung zuwiderhandelt
OWi: BtMbinV: alle Bestimmungen

- 10.3 ☐ Herstellung von Substitutionsmitteln, Dokumentation

11. Dokumentation

OWi: wer Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise nicht entsprechend § 22 Abs. 1 Satz 1 aufbewahrt oder entgegen § 22 Abs. 1 Satz 2 oder 3 Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise unkenntlich macht oder Veränderungen vornimmt,

11.1 ☐ Prüfprotokolle für alle vorhandenen Ausgangsstoffe, Zertifikate, Angabe und Ergebnis der durchgeführten Prüfung, Abzeichnen durch Apotheker ...)

11.2 ☐ Herstellungsanweisungen (Unterschrift durch Apotheker, Wägemanagement...)

11.3 ☐ Plausibilitätsprüfungen, Dokumentation durch Apotheker
Str. AMG: wer entgegen § 5 Absatz 1 ein bedenklisches Arzneimittel in den Verkehr bringt

11.4 ☐ Dokumentation, Inprozesskontrollen, Prüfanweisungen, Protokolle, Freigabeprüfung, ...

11.5 ☐ Herstellungsprotokolle, Freigabe durch Apotheker

OWi: wer entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel nicht entsprechend der Verschreibung herstellt oder entgegen § 7 Abs. 1 Satz 2 bei der Herstellung andere als in der Verschreibung genannte Bestandteile ohne Zustimmung des Verschreibenden verwendet, OWi AMG: wer abweichend von den Vorschriften des Arzneibuches entgegen § 55 Absatz 8 Satz 1 auch in Verbindung mit Satz 2, einen Stoff, ein Behältnis oder eine Umhüllung verwendet oder eine Darreichungsform anfertigt,

11.6 ☐ Prüfung von Fertigarzneimitteln und apothekenpflichtige Medizinprodukten, Häufigkeit, Abzeichnen durch Apotheker

11.7 ☐ Arzneimittelrisiken, durchgeführte Rückrufe

OWi: wer entgegen § 21 nicht dafür sorgt, dass die dort genannten Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken oder nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln getroffen werden,

11.8 ☐ Meldebogen für Arzneimittel- und Medizinprodukte-Risiken vorhanden, Meldeweg bekannt

11.9 ☐ Tierarzneimittelverkehr, alle Lieferscheine der verschr.pfl. Tier-AM, Kopie der Rezepte

OWi: wer entgegen § 19 Abs. 1 Satz 1 die dort vorgeschriebenen Nachweise nicht führt oder entgegen § 19 Abs. 2 Satz 1 die dort genannten Arzneimittel abgibt, ohne dass eine Verschreibung in zweifacher Ausfertigung vorliegt,

Str. AMG: wer entgegen § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 Nr. 1, 2 oder Nummer 7 Arzneimittel abgibt, wenn die Tat nicht in § 95 Abs. 1 Nr. 6 mit Strafe bedroht ist,

11.10 ☐ Einzeleinfuhr (Dokumentation der Patientenangaben, keine Vorratshaltung)

OWi: wer entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1 bei dem Verbringen von Arzneimitteln die vorgeschriebenen Angaben nicht aufzeichnet,

11.11 ☐ Transfusionsgesetz, (Eintragung bei Zugang, sichere Dokumentation über 30 Jahre, Vollständigkeit, Nachvollziehbarkeit)

OWi: wer entgegen § 22 Abs. 4 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens dreißig Jahre aufbewahrt und nicht oder nicht mindestens dreißig Jahre speichert,

11.12 ☐ T-Rezept-Dokumentation

11.13 ☐ Medizinprodukte-Dokumentation (MP-Buch, MP-Bestandsverzeichnis), Dokumentation der Reinigung von Verleihgeräten

11.14 ☐ Gefahrstoffabgabe-Dokumentation

12. Notdienst

- 12.1 ☐ Notdienstanlage, Funktion, Erkennbarkeit

OWi: wer entgegen § 23 Abs. 5 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 an sichtbarer Stelle einen gut lesbaren Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken nicht anbringt oder nicht anbringen lässt,

- 12.2 ☐ Dienstzimmer (Funktion als Notdienstraum erhalten, Einrichtung, Nähe)

13. Informationsmedien

- 13.1 ☐ für die Beratung: Datenbanken, Risiken, Dosierung

- 13.2 ☐ für Herstellung und Prüfung: Ph.Eur., DAB, HAB, DAC, NRF, Synonymverzeichnis

- 13.3 ☐ aktuelle Rechtssammlung, ggf. EDV-Version

14. Organisation

- 14.1 ☐ QM-System betrieben (Handbuch, relevante VAW, BAK-QS-Leitlinien, Auditierung)

ggf. Auditierung durch:

OWi: wer entgegen § 2a Absatz 1 Satz 1 ein Qualitätsmanagementsystem nicht betreibt! ggf. Auditierung durch:

- 14.2 ☐ Durchführung von Selbstinspektionen, Dokumentation, Folgemaßnahmen

- 14.3 ☐ Teilnahme an externen Qualitätskontrollen, Auswertung, Folgemaßnahmen

- 14.4 ☐ Deckungsvorsorge bei Nutzung von Standardzulassungen

Str. AMG: wer ein zum Gebrauch bei Menschen bestimmtes Arzneimittel in den Verkehr bringt, obwohl die nach § 94 erforderliche Haftpflichtversicherung oder Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung nicht oder nicht mehr besteht

- 14.5 ☐ Betriebshaftpflichtversicherung

- 14.6 ☐ Vertretungsregelung, Schließen der Apotheke bei Abwesenheit von Vertretungsberechtigten angeordnet.

- 14.7 ☐ Notfallkonzept (z. B. für längerfristigen Stromausfall ...)

15. Versorgung von Krankenhäusern

- ☐ enthält

- ☐ siehe Anlage

16. Versorgung von Heimen

- ☐ enthält

Anzahl der Verträge:

- 16.1 ☐ Abgabe, patientenbezogen

- 16.2 ☐ Nachweis über die Prüfung der Arzneimittelvorräte

- 16.3 ☐ Stellen / Verblistern (Auftragsvergabe, Verfahren bei Dosierungsänderungen...)

- 16.4 ☐ Nachweis über regelmäßige Information der Heimbeschäftigten

Seite 7

17. Versandhandel

☐ entfällt☐ siehe Anlage

Die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter erklärt, dass sie oder er keine weiteren Räume zur Lagerung von Waren im Sinne der Apothekenbetriebsordnung nutzt.

Weitere Feststellungen und Bemerkungen:

Vorläufige Anordnungen:

Es wurden Kopien und Fotos angefertigt. Die Niederschrift umfasst Seiten.

Die Niederschrift wurde der Apothekenleiterin oder dem Apothekenleiter bzw. der vertretungsberechtigten Person zur Kenntnis gegeben. Eine Durchschrift/Kopie wurde ihr oder ihm ausgehändigt.

Ort, Datum
Unterschrift des/der Beauftragten der Apothekerkammer
Von dem Inhalt der Niederschrift habe ich Kenntnis genommen:
Einwendungen der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters bzw. der vertretungsberechtigten Person:
Unterschrift der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters bzw. der vertretungsberechtigten Person

413.000.010
06.2019

Seite 8

Ergänzungsblatt für weitere Feststellungen und Bemerkungen

413.000.010
06.2019

Stempel

III. Betriebsordnungen

a)

b) Richtlinien für Rezeptsammelstellen¹⁾

§ 1

Voraussetzungen

(1) Die Erlaubnis zum Betrieb einer Rezeptsammelstelle kann auf Antrag erteilt werden, wenn diese Einrichtung der Arzneimittelversorgung abgelegener Orte oder Ortsteile dient und wenn sie im Sinne einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung erforderlich ist.

1. Abgelegenheit

- a) Ein Ort oder Ortsteil gilt als abgelegen, wenn die Straßenentfernung zwischen Ortsmittelpunkt und der nächstgelegenen Apotheke mindestens 6 km beträgt.
- b) Ein Ort oder Ortsteil gilt nicht als abgelegen, wenn die Straßenentfernung zwischen Ortsmittelpunkt und der nächstgelegenen Apotheke weniger als 4 km beträgt.
- c) Bei einer Entfernung zwischen 4 km und 6 km hängt die Bewertung der Abgelegenheit von den öffentlichen Verkehrsverbindungen ab.

Besteht vormittags und nachmittags jeweils einmal die Möglichkeit, Arzneimittel innerhalb ca. einer Stunde durch Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel zu beschaffen, ist die Abgelegenheit zu verneinen.

2. Erforderlichkeit

- a) Ist ein Ort oder Ortsteil als abgelegen im Sinne von Abs. 1 anzusehen, so folgt daraus grundsätzlich die Erforderlichkeit für eine Rezeptsammelstelle.
- b) In Ausnahmefällen ist die Erforderlichkeit zu verneinen, wenn eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung auch ohne Rezeptsammelstelle sichergestellt ist.

(2) Als Rezeptsammelstelle im Sinne von § 11 der Apothekerbetriebsordnung gilt jede Einrichtung, die der Rezeptsammlung oder Zuführung von Lieferaufträgen an Apotheken dient.

Ausgenommen hiervon ist die Arzneimittelversorgung der Insassen von Alten- und Pflegeheimen, soweit diese nicht in der Lage sind, sich die benötigten Arzneimittel selbst zu besorgen.

1) Auf Beschluss der Kamerversammlung am 25. März 1981; geändert durch Beschluss vom 19. November 1997 und 17. November 1999. Nach § 13 Kammergesetz vom 30. Mai 1980 (jetzt § 14 Abs. 1 Nr. 2 des Kammergesetzes für die Heilberufe in der Fassung vom 8. Dezember 2000, zuletzt geändert am 11. Dezember 2003) ist die Apothekerkammer Niedersachsen zuständig (siehe B I a).

(3) Die Arzneimittelversorgung eines Ortes oder Ortsteiles ist in der Regel mit einer Rezeptsammelstelle sichergestellt.

(4) Wird für einen Ort oder Ortsteil nach erteilter Erlaubnis von einem weiteren Antragsteller eine Rezeptsammelstelle beantragt (z. B. nach erfolgter Neugründung), kann dieser Antrag erst nach Ablauf der Genehmigungsperiode Berücksichtigung finden.

§ 2

Verfahren bei mehreren Anträgen

(1) Liegen für eine Rezeptsammelstelle mehrere Anträge vor, so sind unabhängig vom Zeitpunkt des Antragseinganges alle Anträge zu berücksichtigen, soweit sie gleichwertig sind.

(2) Die Gleichwertigkeit mehrerer Anträge ist dann gegeben, wenn

1. der Entfernungsunterschied zwischen den Apotheken der Antragsteller und dem Ort der Rezeptsammelstelle (Ortsmittelpunkt) weniger als 2,0 Straßen-km beträgt,
2. die Apotheken in gleicher Weise die Gewähr für eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung bieten.

(3) Wird gemäß § 1 Abs. 4 der Richtlinien nur eine Rezeptsammelstelle genehmigt, so hat bei mehreren Erlaubnissen eine Wechselregelung zu erfolgen, wobei der Wechselzeitraum mindestens einen Monat betragen soll.

§ 3

Betrieb der Rezeptsammelstelle

(1) Der Apothekenleiter ist für den ordnungsgemäßen Betrieb seiner Rezeptsammelstelle verantwortlich. Er haftet für die sorgfältige Auswahl und Überwachung der von ihm beauftragten Personen und für die vorschriftsmäßige Beschaffenheit der Einrichtung.

(2) Die Verschreibungen müssen in einem verschlossenen Behälter gesammelt werden, auf dem deutlich sichtbar der Name und die Anschrift der Apotheke sowie die Abholzeiten angegeben sind. Auf oder unmittelbar neben dem Behälter ist ein deutlicher Hinweis darauf anzubringen, daß die Verschreibung mit dem Namen, Vornamen und der vollständigen Anschrift des Empfängers zu versehen ist.

Der Behälter muß zu den auf ihm angegebenen Zeiten durch einen Boten geleert werden. Der Bote muß zum Personal der Apotheke gehören.

(3) Die verschriebenen Arzneimittel sind in der Apotheke für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und mit dessen Namen, Vornamen und vollständiger Anschrift zu versehen. Sie sind dem Empfänger in zuverlässiger Weise auszuliefern. Die Auslieferung hat in der Regel durch einen Boten zu erfolgen.

(4) Die Abholung und Belieferung der Rezepte hat zumindest einmal täglich zu erfolgen.

In Ortschaften mit einer Arztpraxis soll die Abholung der Rezepte zweimal täglich erfolgen, insbesondere, wenn der Arzt eine Nachmittagssprechstunde durchführt.

(5) Rezeptsammelstellen dürfen nicht in Gewerbebetrieben (z.B. Einzelhandelsgeschäft, Gaststätte, Kiosk, Tankstelle etc.) oder bei Angehörigen der Heilberufe, deren Familienmitgliedern oder Angestellten, unterhalten werden.

(6) Im Falle einer Wechselregelung hat sich der Apothekenleiter, der die Rezeptsammelstelle turnusmäßig nicht beliefert, jeglicher Maßnahmen zu enthalten, die zu einer Beeinträchtigung in der Durchführung der Rezeptsammelstelle führen.

§ 4

Die Apothekerkammer ist berechtigt, im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens auch andere Apotheken zu beteiligen, in deren Einzugsbereich die Rezeptsammelstelle liegt oder deren Interessen durch die Rezeptsammelstelle berührt sind.

§ 5

(1) Der Apothekenleiter hat jede Änderung hinsichtlich der Rezeptsammelstelle unverzüglich der Kammer schriftlich anzuzeigen.

(2) Bei einem Wechsel in der Leitung der Apotheke ist eine neue Erlaubnis erforderlich.

§ 6

Widerruf

Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn

1. falsche Angaben zu ihrer Erteilung geführt haben,
2. gegen Bestimmungen dieser Richtlinien verstoßen wird und eine Abmahnung erfolglos bleibt,
3. die Voraussetzungen, die zu ihrer Erteilung geführt haben, weggefallen sind, insbesondere, wenn die Verkehrsverhältnisse sich verbessern oder eine Apotheke neu eröffnet wird, bei deren Vorhandensein die Rezeptsammelstelle nicht genehmigt worden wäre.

§ 7

Für die Erteilung und den Widerruf von Erlaubnissen sowie für die Ablehnung von Erlaubnisansträgen und für die Entscheidung über Widersprüche werden Gebühren erhoben, die von der Kammerversammlung der Apothekerkammer im Rahmen einer Kosten-satzung zu regeln sind.²⁾

2) Gebühren sind nach der Allgemeinen Gebührenordnung zu erheben (vgl. G III a).

§ 8**Berufsordnung**

Verstöße gegen die Richtlinien gelten als Vergehen gegen die Berufsordnung und können berufsgerichtlich geahndet werden.

Eine Ahndung nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten, dem Heilmittelwerbegesetz sowie sonstigen Vorschriften bleibt hiervon unberührt.

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) <https://www.zlg.de/und dort über den Pfad »Arzneimittel > Deutschland > Qualitätssystem«>):

- 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),

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 > Qualitaetssystem«).

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.

4. Sonstige Abgabe von Arzneimitteln

a) Niedersächsisches Gesetz über die Ausübung des Hebammenberufs (NHebG)¹⁾

Vom 19. Februar 2004
(Nds. GVBl. S. 71),
zuletzt geändert durch Gesetz vom 15. September 2021
(Nds. GVBl. S. 642)

§ 1 Aufgaben

Neben den in § 1 und § 9 Abs. 4 des Hebammengesetzes vom 22. November 2019 (BGBl. I S. 1759), geändert durch Artikel 10 des Gesetzes vom 24. Februar 2021 (BGBl. I S. 274), genannten Tätigkeiten gehört es zu den Berufsaufgaben der Personen, die in Niedersachsen den Hebammenberuf ausüben (Hebammen), die Mutter beim Stillen anzuleiten, sie auf die aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut hinzuweisen sowie Bescheinigungen über Schwangerschaft, Geburt und das Stillen auszustellen.

§ 2 Allgemeine Berufspflichten

(1) Hebammen sind verpflichtet, ihren Beruf entsprechend dem jeweiligen Stand der Erkenntnisse auf dem Gebiet der Geburtshilfe und der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse gewissenhaft auszuüben und dabei Qualitätssicherungsmaßnahmen durchzuführen. Soweit für die Qualitätssicherung anerkannte fachliche Regeln vorhanden sind, müssen die Maßnahmen diesen entsprechen.

(2) Hebammen sind verpflichtet, ihre beruflichen Dokumentationen so zu führen, wie es § 630f des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) in der Fassung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3515), verlangt.

(3) Widerspricht eine ärztliche oder ärztlich angeordnete Maßnahme den anerkannten Regeln der Geburtshilfe, so hat die Hebamme die Ärztin oder den Arzt darauf hinzuweisen

1) Dieses Gesetz dient auch der Umsetzung des Artikels 4 der Richtlinie 80/155/EWG des Rates vom 21. Januar 1980 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften betreffend die Aufnahme und Ausübung der Tätigkeit der Hebamme (ABl. EG Nr. L 33 S. 8), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Mai 2001 (ABl. EG Nr. L 206 S. 1).

Seite 2

und den Hinweis zu dokumentieren. Die Hebamme darf in einem solchen Fall die Hilfeleistung bei der ärztlichen Maßnahme oder die Durchführung der ärztlich angeordneten Maßnahme nicht verweigern, wenn

1. sie den Hinweis nicht gegeben hat,
2. sie den Hinweis nicht dokumentiert hat oder
3. durch ihre Weigerung ein gesundheitlicher Schaden für die Gebärende, das ungeborene Kind oder das Neugeborene zu befürchten ist.

(4) Hebammen sind verpflichtet, sich über die für die Ausübung ihres Berufs geltenden Vorschriften zu unterrichten und, beginnend mit dem Kalenderjahr nach ihrer erstmaligen Berufsaufnahme, alle drei Kalenderjahre an Fortbildungsveranstaltungen im Umfang von 40 Unterrichtsstunden teilzunehmen. Diese Veranstaltungen müssen wissenschaftliche Themen zur Schwangerschaftsbetreuung, zur Geburtshilfe und zur Wochenbettbetreuung umfassen und gewährleisten, dass die Hebammen mit der beruflichen Entwicklung so weit Schritt halten, wie dies für eine sichere und wirksame berufliche Leistung erforderlich ist.

§ 3

Anwendung von Arzneimitteln

(1) Bei der Berufsausübung dürfen Hebammen verschreibungsfreie Arzneimittel anwenden.

(2) Bei gegebener Indikation dürfen ferner angewandt werden:

1. in der Eröffnungsperiode ein betäubungsmittelfreies krampflösendes oder schmerzstillendes Arzneimittel,
2. beim Legen einer Dammnäht ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung.

(3) Die Hebamme darf diejenigen verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die für die Abgabe an Hebammen von der Verschreibungspflicht ausgenommen sind, wie folgt anwenden:

1. die wehenhemmenden Mittel zur Überbrückung einer Notfallsituation bis zur Aufnahme der Schwangeren in ein Krankenhaus,
2. die Wehenmittel bei einer bedrohlichen Blutung in der Nachgeburtsperiode, wenn ärztliche Hilfe nicht rechtzeitig in Anspruch genommen werden kann.

(4) Freiberufliche Hebammen, die außerklinische Geburten leiten, müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nach Absatz 3 jederzeit zur Verfügung haben.

§ 4

Verschwiegenheit

Hebammen haben auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit über das, was ihnen im Rahmen der Berufsausübung anvertraut oder bekannt geworden ist, zu schweigen. Dies gilt nicht für Tatsachen, die offenkundig sind oder ihrer Bedeutung nach keiner Geheimhaltung bedürfen.

§ 5

(gestrichen)

§ 6

Besondere Pflichten für freiberufliche Hebammen

- (1) Freiberufliche Hebammen sind verpflichtet,
1. die für die Berufsausübung erforderlichen Instrumente, Arzneimittel und Materialien bereitzuhalten und die Instrumente zu warten,
 2. sich zur Deckung der Schäden, die durch die Tätigkeit der Hebamme entstehen können, gegen Haftpflichtansprüche zu versichern,
 3. auf ihre berufliche Niederlassung, insbesondere durch ein Praxisschild, hinzuweisen,
 4. nur in einer Weise zu werben, die in Form und Inhalt dem Berufsbild angemessen über ihre Tätigkeit unterrichtet,
 5. ihre beruflichen Dokumentationen den datenschutzrechtlichen Bestimmungen entsprechend aufzubewahren, auch für den Fall der Berufsaufgabe oder des Todes, und
 6. sich an Maßnahmen der Qualitätssicherung für außerklinische Geburtshilfe, Schwangerschaftsbetreuung und Wochenbettbetreuung zu beteiligen.
- (2) Freiberufliche Hebammen sollen dafür sorgen, dass ihnen jederzeit Nachrichten übermittelt oder hinterlassen werden können. Sind sie nicht unmittelbar zu erreichen, so muss eine Vertretung gewährleistet sein.

§ 7

Meldepflichten

- (1) Hebammen haben der unteren Gesundheitsbehörde unaufgefordert schriftlich unter Verwendung eines von dem für Hebammen zuständigen Ministerium erstellten Formulars anzuzeigen
1. den Beginn der Berufsausübung; dabei ist die Berechtigung zum Führen der Berufsbezeichnung nachzuweisen,
 2. das Geburtsdatum,
 3. die Tätigkeit als freiberufliche und als angestellte Hebamme,
 4. die regelmäßige wöchentliche Arbeitszeit und den jeweiligen zeitlichen Anteil
 - a) der Tätigkeit als freiberufliche und als angestellte Hebamme sowie
 - b) der klinischen und der außerklinischen Tätigkeit an der regelmäßigen wöchentlichen Arbeitszeit,
 5. die Bereiche, in denen sie tätig sind, gegliedert in folgende Kategorien:
 - a) allgemeine Beratung,
 - b) vorgeburtliche Betreuung,
 - c) Geburtsvorbereitung,
 - d) Geburtshilfe,
 - e) nachgeburtliche Betreuung und Beratung,
 - f) Familienhebammentätigkeit,
 - g) sonstige Tätigkeiten,

Seite 4

6. die Anschrift oder die Anschriften, unter der oder denen die berufliche Tätigkeit ausgeübt wird,
7. die Sicherstellung der Möglichkeit zum Empfang von Nachrichten (§ 6 Abs. 2 Satz 1),
8. den Zeitpunkt der letzten Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung (§ 2 Abs. 4),
9. die Anzahl der jährlich geleiteten außerklinischen Geburten einschließlich der außerklinisch begonnenen, aber in einer Klinik beendeten Geburten,
10. die Teilnahme an der Qualitätssicherung für außerklinische Geburtshilfe, Schwangerschaftsbetreuung und Wochenbettbetreuung,
11. das Bestehen einer Berufshaftpflichtversicherung (§ 6 Abs. 1 Nr. 2) unter Vorlage einer Kopie des Versicherungsnachweises und
12. die Beendigung der Berufsausübung.

Der Beginn und die Beendigung der Berufsausübung sind unverzüglich anzuzeigen. Im Übrigen müssen die Angaben nach Satz 1 erstmals mit der Anzeige des Beginns der Berufsausübung und sodann jährlich bis zum 31. Januar des Folgejahres angezeigt werden. Abweichend von Satz 3 ist die Angabe nach Satz 1 Nr. 11 nach der erstmaligen Anzeige ab dem dritten Folgejahr alle drei Jahre bis zum 31. Januar anzuzeigen.

(2) Hebammen haben der unteren Gesundheitsbehörde unverzüglich in pseudonymisierter Form zu melden, wenn während der Zeit der Betreuung eine von ihnen betreute Schwangere, Gebärende oder Wöchnerin oder ein von ihnen betreutes Neugeborenes verstorben oder eine Totgeburt eingetreten ist.

§ 7a

Mitteilungspflichten der unteren Gesundheitsbehörden an das Landesgesundheitsamt

Die untere Gesundheitsbehörde hat dem Landesgesundheitsamt jährlich bis zum 31. März des Folgejahres mitzuteilen:

1. die Gesamtzahl der Hebammen, die in dem Bezirk der Behörde ihre Berufsausübung gemäß § 7 Abs. 1 angezeigt haben,
2. die Zuordnung der in dem Bezirk der Behörde tätigen Hebammen zu den Altersgruppen 20 bis 29 Jahre, 30 bis 39 Jahre, 40 bis 49 Jahre, 50 bis 59 Jahre sowie 60 und mehr Jahre,
3. die Anzahl der in dem Bezirk der Behörde in den Beschäftigungsarten jeweils tätigen Hebammen,
4. die zeitlichen Anteile an der regelmäßigen wöchentlichen Arbeitszeit aller in dem Bezirk der Behörde tätigen Hebammen, die in den jeweiligen Beschäftigungsarten insgesamt erbracht werden,
5. die Anzahl der in den einzelnen Kategorien nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 in dem Bezirk der Behörde tätigen Hebammen,
6. die Anzahl der in den einzelnen Kategorien nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 in dem Bezirk der Behörde tätigen Hebammen, gegliedert nach Altersgruppen nach Nummer 2, und
7. die Anzahl der in den einzelnen Kategorien nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 in dem Bezirk der Behörde tätigen Hebammen, gegliedert nach Beschäftigungsarten.

Die Daten nach Satz 1 sind anonymisiert und nicht personenbezogen zu übermitteln.

§ 8

Aufsicht

(1) Die untere Gesundheitsbehörde, in deren Bezirk die Hebamme überwiegend beruflich tätig ist, überwacht die Einhaltung der Auskunfts-, Anzeige- und Meldepflichten nach Absatz 2 und § 7.

(2) Die Hebammen haben der unteren Gesundheitsbehörde jederzeit auf Verlangen Auskunft über ihre berufliche Tätigkeit zu geben, soweit dies zur Ausübung der Aufsicht erforderlich ist.

(3) Die untere Gesundheitsbehörde hat wiederholte Verstöße einer Hebamme gegen Pflichten nach Absatz 2 und § 7 der Behörde zu melden, die für die Rücknahme oder den Widerruf der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung »Hebamme« zuständig ist.

(4) Wenn die Hebamme verstorben ist und das Nachlassgericht festgestellt hat, dass nur das Land Erbe ist, nimmt die Behörde, die für die Rücknahme oder den Widerruf der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung, Hebamme« zuständig ist, die Aufgaben nach § 630f Abs. 3 und § 630g BGB wahr.

§ 8a

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Abs. 4 nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig der Fortbildungspflicht nachkommt,
2. einer Meldepflicht nach § 7 Abs. 2 nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommt oder
3. einer Meldepflicht nach § 7 Abs. 1 Nrn. 1, 3 und 6 bis 11 nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommt.

(2) Die Ordnungswidrigkeiten nach Absatz 1 Nrn. 1 und 2 können mit einer Geldbuße bis zu 1 500 Euro, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3 mit einer Geldbuße bis zu 500 Euro geahndet werden.

§ 9

Vergütung der Hebammenhilfe

Das Fachministerium wird ermächtigt, die Vergütung für Hebammenhilfe der freiberuflichen Hebammen außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung durch Verordnung zu bestimmen.