

C Apothekenbetrieb

I. Apothekenrecht

3) Gesetz über die Errichtung und den Betrieb Integrierter Leitstellen (Integrierte Leitstellen-Gesetz – ILSG)

Vom 25. Juli 2002

(GVBl. S. 318),

zuletzt geändert durch Verordnung vom 26. März 2019

(GVBl. S. 98)

– Auszug –

Art. 1

Integrierte Leitstelle, Notruf 112

¹Dieses Gesetz regelt die gemeinsame Nutzung der Notrufnummer 112 für Rettungsdienst und Feuerwehr sowie die flächendeckende Einführung Integrierter Leitstellen. ²Die Notrufnummer für Notfallrettung und Feuerwehr lautet 112 und wird ausschließlich in der Integrierten Leitstelle abgefragt. ³Zuständigkeitsbereich der Integrierten Leitstelle (Leitstellenbereich) ist der nach dem Bayerischen Rettungsdienstgesetz festgelegte Rettungsdienstbereich. ⁴Für jeden Leitstellenbereich ist nur eine Integrierte Leitstelle zulässig.

Art. 2

Aufgaben der Integrierten Leitstelle

(1) ¹Die Integrierte Leitstelle hat die Aufgabe, alle Notrufe, Notfallmeldungen, sonstige Hilfeersuchen und Informationen für Rettungsdienst und Feuerwehr in ihrem Leitstellenbereich entgegen zu nehmen. ²Sie allein alarmiert die erforderlichen Einsatzkräfte und -mittel; Art. 10 Abs. 1 Nr. 10 bleibt unberührt. ³Darüber hinaus begleitet sie alle Einsätze und unterstützt die Einsatzleitung. ⁴Außerhalb der üblichen Dienstzeiten übernimmt sie für dringliche Fälle die Funktion eines Meldekopfes für die Kreisverwaltungsbehörden als Sicherheitsbehörden.

(2) nicht abgedruckt

(3) nicht abgedruckt

(4) Die Integrierte Leitstelle stellt sicher, dass sie Zugang zu einer Übersicht über die Diensthabenden Apotheken ihres Leitstellenbereiches und zu Übersichten über Giftnotrufe, Blutspendezentralen, Druckkammern und vergleichbare zentrale Einrichtungen hat, soweit dies zur Erledigung ihrer Aufgaben erforderlich ist.

(5) ¹Die Integrierte Leitstelle kann die Vermittlung des Kassenärztlichen Bereitschaftsdienstes übernehmen. ²Die Einzelheiten werden vertraglich geregelt. ³Das Staatsministerium des Innern, für Sport und Integration (Staatsministerium) wird ermächtigt, die

notwendigen landesweit einheitlichen Regelungen in einem Rahmenvertrag mit der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns zu vereinbaren. ⁴Der Rahmenvertrag bedarf zu seiner Wirksamkeit der Zustimmung der Landesverbände der Krankenkassen, der Verbände der Ersatzkassen und des Landesverbandes Bayern und Sachsen, der gewerblichen Berufsgenossenschaften sowie der Kommunalen Spitzenverbände. ⁵Örtlich bedeutsame, ergänzende Regelungen werden zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns und dem Betreiber der Integrierten Leitstelle (Art. 4 Abs. 1) vereinbart; der Vertrag bedarf der Zustimmung des Zweckverbands für Rettungsdienst und Feuerwehralarmierung, sofern dieser nicht selbst Betreiber der Integrierten Leitstelle ist.

(6) Soweit die Erledigung der Aufgaben nach den Absätzen 1 bis 4 nicht beeinträchtigt wird, kann die Integrierte Leitstelle mit Zustimmung des Zweckverbands für Rettungsdienst und Feuerwehralarmierung auch die Alarmierung örtlicher Einrichtungen der organisierten Ersten Hilfe, die Benachrichtigung von Notfallseelsorgern sowie Kriseninterventionsteams und anderer Kräfte zur psychosozialen Betreuung übernehmen.

(7) Die Integrierte Leitstelle arbeitet zur Erfüllung ihrer Aufgaben mit benachbarten Leitstellen sowie mit allen sonstigen betroffenen Stellen und Kräften zusammen.

(8) ¹Die Integrierte Leitstelle kann zur Lenkung der Einsätze des Rettungsdienstes den im Rettungsdienst tätigen Personen Weisungen erteilen. ²Art. 21 Abs. 2 des Bayerischen Rettungsdienstgesetzes bleibt unberührt.

Art. 3

Aufgabenträger, notwendige Einrichtungen

(nicht abgedruckt)

Art. 4

Betreiber, Standort und Realisierung der Integrierten Leitstelle

(nicht abgedruckt)

Art. 5

Kreiseinsatzzentrale

(nicht abgedruckt)

Art. 6

Kostenverteilung, Kostentragung

(nicht abgedruckt)

Art. 7

Investitionskostenersatzung, Zuwendungen

(nicht abgedruckt)

Art. 8

Staatliche Aufsicht, Überprüfung

(nicht abgedruckt)

Art. 9

Datenschutz, Dokumentation

(nicht abgedruckt)

Art. 10

Rechtsverordnungen, Verwaltungsvorschriften und Anordnungen für den Einzelfall

(nicht abgedruckt)

§ 4

In-Kraft-Treten¹⁾

Dieses Gesetz tritt am 1. September 2002 in Kraft.

1) Das Inkrafttreten der Änderungen ergibt sich aus den jeweiligen Änderungsgesetzen.

5) Vollzug arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften bei öffentlichen Apotheken

Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege
vom 7. Januar 2016

Az. 34-G8623.6-2015/1-8

(AllMBl. S. 7)

An

die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken

die Kreisverwaltungsbehörden

das Bayerische Landesamt für Gesundheit und

Lebensmittelsicherheit

nachrichtlich an

die Bayerische Landesapothekerkammer

die Gesundheitsämter

die ehrenamtlichen Pharmazierätinnen und

Pharmazieräte

1. Grundlagen

- 1.1 Gemäß § 64 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Art. 3 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2210) geändert worden ist, in Verbindung mit § 2 Abs. 2, § 3 Abs. 1, § 4 Abs. 1, § 5 Abs. 1 und § 7 der Arzneimittelüberwachungszuständigkeitsverordnung (ZustVAMÜB) vom 8. September 2013 (GVBl. S. 586, BayRS 2121-2-1-1-G), die durch § 1 Nr. 157 der Verordnung vom 22. Juli 2014 (GVBl. S. 286) geändert worden ist, hat sich die zuständige Behörde davon zu überzeugen, dass von öffentlichen Apotheken die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes und über das Apothekenwesen beachtet werden.
- 1.2 ¹Die zuständige Behörde hat dafür auf der Grundlage eines Überwachungssystems unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang sowie erforderlichenfalls auch unangemeldet Inspektionen durchzuführen und wirksame Folgemaßnahmen festzulegen. ²Sie hat auch Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen. ³Als Überwachungsmaßnahmen können grundsätzlich anlassunabhängige (Regelüberwachung), anlassbezogene (z.B. aufgrund von Beanstandungen, Abnahmeinspektion) Inspektionen und

die Probenahme unterschieden werden. ⁴Zum Vollzug arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften wird Folgendes bestimmt:

2. Apothekenbetriebslaubnis

- 2.1 ¹Zur Prüfung der Zuverlässigkeit nach § 2 Abs. 1 Nr. 4 des Apothekengesetzes (ApoG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Art. 1 des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2420) geändert worden ist, ist ein Auszug aus dem Bundeszentralregister einzuholen. ²Bei der Bayerischen Landesapothekerkammer ist anzufordern, ob im Geltungsbereich des ApoG ein berufsgerichtliches Verfahren anhängig ist oder ein berufsgerichtliches Urteil vorliegt.
- 2.2 ¹Soll zur Prüfung der in § 2 Abs. 3 ApoG genannten Voraussetzungen eine Bestätigung über die Ausübung einer pharmazeutischen Tätigkeit eingeholt werden, ist diese bei der Bayerischen Landesapothekerkammer anzufordern, sofern die Tätigkeit im Geltungsbereich des ApoG ausgeübt worden ist. ²Bei der Anfrage sind die vom Antragsteller angegebenen Beschäftigungszeiten außerhalb Bayerns mitzuteilen.
- 2.3 ¹Die Kreisverwaltungsbehörde unterrichtet die örtlich zuständige Behörde nach § 1 Abs. 1 Satz 2 ZustVAMÜB (nachstehend örtlich zuständige Regierungen von Oberbayern und Oberfranken) über die Erteilung, das Erlöschen, die Rücknahme und den Widerruf der Erlaubnis nach § 1 Abs. 2 und § 9 Abs. 2 ApoG und die Genehmigung zur Verwaltung nach § 13 Abs. 1b ApoG. ²Satz 1 gilt entsprechend für die Unterrichtung der Pharmazierätin oder des Pharmazierats im Rahmen ihrer oder seiner Tätigkeit für die Kreisverwaltungsbehörde (Nr. 4.3 Satz 2). ³Die Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten nach § 68 AMG in Verbindung mit den hierzu erlassenen Verwaltungsvorschriften (Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes – AMGVwV) bleiben unberührt. ⁴Die Unterrichtung sonstiger Stellen bestimmt sich nach den Vorschriften des Bayerischen Datenschutzgesetzes (BayDSG), insbesondere der Art. 18 und 19 BayDSG.

3. Pharmazierätin, Pharmazierat

- 3.1 Pharmazierätinnen und Pharmazieräte sind Sachverständige nach Art. 5 Abs. 5 Satz 1 des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes (GDVG).
- 3.2 ¹Die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken bestellen nach Art. 5 Abs. 5 Satz 2 GDVG so viele Pharmazierätinnen und Pharmazieräte, wie zur ordnungsgemäßen Erfüllung der Aufgaben erforderlich sind, und teilen ihnen einen bestimmten Überwachungsbereich zu. ²Auszunehmen und anderen Pharmazierätinnen und Pharmazieräten zur Abnahme und Besichtigung zuzuteilen sind Apotheken
- a) einer Pharmazierätin oder eines Pharmazierats,
 - b) von Angehörigen einer Pharmazierätin oder eines Pharmazierats (Art. 20 Abs. 5 des Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetzes – BayVwVfG),
 - c) in denen die Pharmazierätin oder der Pharmazierat selbst tätig ist oder war oder
 - d) in Orten, in denen die Pharmazierätin oder der Pharmazierat selbst tätig ist, es sei denn, der Ort hat mehr als 100 000 Einwohner und die Apotheke, in denen die Pharmazierätin oder der Pharmazierat selbst tätig ist, liegt außerhalb des Einzugsbereichs der abzunehmenden oder zu besichtigenden Apotheke.

- 3.3 Neue Pharmazierätinnen und Pharmazieräte sollen zunächst für einen Zeitraum von längstens drei Jahren bestellt werden; im Übrigen ist eine Bestellung längstens bis zur Vollendung des 68. Lebensjahres zu befristen.
- 3.4 ¹Pharmazierätinnen und Pharmazieräte sind Ehrenbeamte nach Maßgabe der Vorschriften des Bayerischen Beamtengesetzes (BayBG). ²Die örtlich zuständigen Regierungen von Oberbayern und Oberfranken stellen ihnen Dienstaussweise aus.

4. Abnahme, Besichtigung

- 4.1 ¹Die Kreisverwaltungsbehörden sollen sich bei der Abnahme und der Überwachung der Apotheken (einschließlich krankenhausversorgender Apotheken), der Filial-, Zweig- und Notapotheken nach § 6 ApoG und der §§ 64 ff. AMG der nach Nr. 3.1 zugewiesenen Pharmazierätinnen und Pharmazieräte bedienen. ²Die Abnahmebesichtigung bei Neugründung und wesentlichen Änderungen der Betriebslaubnis dient der Überprüfung der formellen, personellen, räumlichen, einrichtungsbezogenen und organisatorischen Voraussetzungen, die zur Erteilung der Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke vorhanden sein müssen, und bezieht sich in der Regel auf den gesamten Betrieb, d. h. alle Betriebsräume, auch außerhalb der Raumeinheit, die von der Apothekenbetriebslaubnis umfasst sein sollen. ³Räume, die von einer Erlaubnis nach § 13 AMG erfasst werden, können in der Regel ausgenommen werden. ⁴Räume, für die eine Erlaubnis nach § 52a AMG erteilt ist und die damit nicht zu den Apothekenbetriebsräumen zählen (§ 4 Abs. 2 Satz 4 Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO), sind auszunehmen. ⁵Zu prüfen ist aber insoweit, ob die räumliche Trennung nach § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Buchst. a in Verbindung mit Satz 3 ApBetrO gegeben ist und ob der ordnungsgemäße Apothekenbetrieb nicht beeinträchtigt wird.
- 4.2 ¹Die Apotheken (einschließlich krankenhausversorgender Apotheken), die Filial-, Zweig- und Notapotheken sind in der Regel alle zwei Jahre vor Ort zu besichtigen. ²In Abhängigkeit insbesondere von der Größe der Apotheke, vom Umfang der Tätigkeiten (Versandhandel, Krankenhausversorgung, Heimversorgung, patientenindividuelle Verblisterung, patientenindividuelle Parenteralherstellung), von im Rahmen bisher durchgeführter Besichtigungen festgestellten Abweichungen, von bisherigen Erkenntnissen zur Zuverlässigkeit der Apothekenleitung sowie zur Funktionalität des Qualitätsmanagementsystems kann die Häufigkeit der Besichtigungen erhöht oder das Zeitintervall zwischen den Besichtigungen ausgedehnt werden. ³Die Besichtigung dient der Überprüfung der formellen, personellen, räumlichen, einrichtungsbezogenen und organisatorischen Bedingungen, unter denen das Betreiben von Apotheken statthaft ist, und bezieht sich in der Regel auf den gesamten Betrieb, d. h. alle Betriebsräume, auch außerhalb der Raumeinheit. ⁴Die Überwachung erfolgt grundsätzlich nach vorheriger Anmeldung, wenn dies nicht dem Überwachungszweck entgegensteht (vgl. § 4 Abs. 6 AMGvV in Verbindung mit § 64 Abs. 3 AMG). ⁵Im Zusammenhang mit Risikomeldungen (z. B. Beschwerden) erfolgt die Überwachung unverzüglich. ⁶Unabhängig davon sollen Überprüfungen des Personals nach den §§ 2 und 3 ApBetrO (Personalkontrolle) unangekündigt erfolgen. ⁷Die Pharmazierätinnen und Pharmazieräte legen für ihren Bereich jährlich bis 15. Dezember der örtlich zuständigen Regierung von Oberbayern oder Oberfranken einen Besichtigungsplan

für das folgende Jahr vor. ⁸Erhebt die Regierung gegen diesen Plan nicht bis spätestens 15. Januar des folgenden Jahres Einwendungen, so gilt der Plan als genehmigt.

- 4.3 ¹Bei der Besichtigung ist zu prüfen, ob die Apotheke ordnungsgemäß betrieben wird (siehe Nr. 1). ²Die Pharmazierätinnen und Pharmazieräte werden nur im Rahmen der Zuständigkeit der Kreisverwaltungsbehörde tätig, für die sie Sachverständige sind. ³Im Rahmen dieser Tätigkeit gemachte Feststellungen, die andere Zuständigkeiten betreffen, melden sie der Kreisverwaltungsbehörde, die dann die Weiterleitung vornimmt. ⁴Werden im Rahmen der Besichtigung Zuwiderhandlungen gegen Rechtsvorschriften festgestellt, die von der Pharmazierätin oder dem Pharmazierat nicht sofort abgestellt werden können, und besteht deshalb Anlass zur Besorgnis einer Gefährdung der öffentlichen Sicherheit und Ordnung, sind die jeweils zuständigen Behörden unverzüglich zu unterrichten.
- 4.4 ¹Bei der Besichtigung ist grundsätzlich ein Rundgang durch alle Räume, die dem Apothekenbetrieb dienen, zu machen, um sich einen allgemeinen Überblick über den Zustand der Räume und die Betriebsführung zu verschaffen. ²Das Vorhandensein der für die Arzneimittelherstellung und -prüfung notwendigen Geräte und Prüfmittel und vorrätig zu haltender Arzneimittel ist stichprobenweise zu überprüfen.
- 4.5 Zur Überprüfung der Berufsausübungsberechtigung sind Unterlagen über das Apothekenpersonal (Approbations- und Erlaubnisurkunden bei Apothekerinnen und Apothekern, PTA-Urkunden bei pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten sowie Prüfungs- oder Zulassungszeugnisse bei sonstigem Apothekenpersonal) nach § 3 Abs. 5 und 5a ApBetrO in der Regel im Original oder als beglaubigte Fotokopie in der Apotheke einzusehen.
- 4.6 ¹Im Rahmen der Überwachung können Proben aus dem Haupt- und Nebensortiment sowie von Werbematerial gezogen werden. ²Insbesondere auf die §§ 65 und 66 AMG wird hingewiesen. ³Bei der Probenahme kann zwischen Verdachts- und Beschwerdeproben sowie Planproben im Rahmen eines Probenplans unterschieden werden. ⁴Neben Fertigarzneimitteln können insbesondere Arzneimittel aus eigener Herstellung (Rezeptur, Defektur), von Lohnherstellern (im Rahmen des § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG oder § 11 Abs. 3 ApoG) für Apotheken hergestellte Arzneimittel sowie deren Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte als Proben gezogen werden, um diese entsprechend § 64 Abs. 3 Satz 3 AMG amtlich untersuchen zu lassen. ⁵Die Proben sind an das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) einzusenden. ⁶Über das Ergebnis der Untersuchungen, insbesondere wenn Anlass zur Beanstandung besteht, verständigt das LGL die Kreisverwaltungsbehörde und die für sie tätige Pharmazierätin oder den Pharmazierat (Nr. 4.3 Satz 2) unverzüglich. ⁷Die örtlich zuständige Regierung von Oberbayern oder Oberfranken erhält Nachricht über die Untersuchungsergebnisse nicht-aktiver Medizinprodukte, zugelassener oder registrierter Fertigarzneimittel und Arzneimittel, die von Apotheken im Rahmen des § 13 AMG hergestellt oder im Rahmen des § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG oder § 11 Abs. 3 ApoG bezogen wurden und zur Abgabe in der Apotheke vorgesehen waren. ⁸Die Kreisverwaltungsbehörde trifft die zur Beseitigung festgestellter und zur Verhütung künftiger Verstöße in der Apotheke notwendigen Anordnungen. ⁹§ 5 Abs. 4 und 5 AMGvWV bleiben unberührt.
- 4.7 ¹Arzneimittel, Ausgangsstoffe, apothekenpflichtige Medizinprodukte, apothekenübliche Waren und Werbematerialien, die nicht den gesetzlichen Anforderungen ent-

sprechen, sind unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert (örtlich getrennt) zu lagern. ²Gegebenenfalls kann unter den Voraussetzungen des § 64 Abs. 4 Nr. 4 AMG die Sicherstellung von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen und Werbematerial vorläufig angeordnet werden (vgl. § 69 AMG).

- 4.8 ¹Bei Besichtigungen können in Abhängigkeit insbesondere von der Größe der Apotheke, vom Umfang der Tätigkeiten (Versandhandel, Krankenhausversorgung, Heimversorgung, patientenindividuelle Verblisterung, patientenindividuelle Parenteralherstellung), von im Rahmen bisher durchgeführter Besichtigungen festgestellten Abweichungen, von bisherigen Erkenntnissen zur Zuverlässigkeit der Apothekenleitung sowie zur Funktionalität des Qualitätsmanagementsystems Schwerpunkte gesetzt werden. ²Die stichprobenartige Überprüfung bietet sich insbesondere dann an, wenn die Apotheke aufgrund früherer Besichtigungen als vorbildlich bekannt ist, ein Wechsel in der Leitung nicht stattgefunden hat und die aktuelle Überprüfung einzelner wesentlicher Bereiche diesen positiven Eindruck bestätigt hat. ³Die Funktionsfähigkeit eines Qualitätsmanagementsystems kann anhand eines konkreten Einzelfalls aus der Praxis (z. B. Rezeptur) am Vorhandensein eines entsprechenden Qualitätsmanagementdokuments oder einer Verfahrensanweisung sowie deren Eignung und Einhaltung durch das Personal stichprobenartig überprüft werden. ⁴Eine vollständige Überprüfung von Qualitätsmanagementdokumenten im Sinn einer Auditierung ist grundsätzlich nicht erforderlich.
- 4.9 ¹Über die Besichtigung ist eine Niederschrift (Formular in der **Anlage**) anzufertigen, die die Pharmazieratin oder der Pharmazierat insbesondere im Fall von Nr. 4.3 Satz 4 der zuständigen Kreisverwaltungsbehörde unverzüglich (vorzugsweise in elektronischer Form) zuleitet. ²Auf den gleichzeitigen oder nachträglichen Versand von Papierdokumenten ist dann zu verzichten. ³Die Niederschrift muss den wesentlichen Verlauf und das Ergebnis der Abnahme oder Besichtigung enthalten. ⁴Darin müssen der Sachverhalt, eine Auflistung und Beschreibung von Mängeln aufgeführt sein sowie ggf. bereits getroffene Maßnahmen (schriftliche und mündliche Anordnungen) zur Mängelbeseitigung. ⁵Werden einzelne Bereiche bei einer Besichtigung nicht überprüft (z. B. bei Nachbesichtigungen und Schwerpunktsetzung nach Nr. 4.8), so ist dies in der Niederschrift entsprechend zu vermerken. ⁶Bei Beanstandungen sind etwaige Einwendungen der Apothekenleitung oder der vertretungsberechtigten Person gegen Beanstandungen anzugeben sowie bereits während der Besichtigung behobene Mängel als erledigt zu vermerken. ⁷Die Apothekenleitung oder ihre Stellvertretung hat die Kenntnisnahme der Niederschrift (mit Unterschrift) zu bestätigen (siehe auch § 66 Abs. 1 AMG). ⁸Die Niederschrift kann (bei Einverständnis der Apothekenleitung) auch ausschließlich in elektronischer Form erfolgen. ⁹Die Kenntnisnahme der elektronisch gespeicherten Niederschrift erfolgt dann durch elektronische Signatur der Apothekenleitung oder ihrer Stellvertretung. ¹⁰Eine nachträgliche Änderung der signierten Niederschrift muss durch geeignete Maßnahmen ausgeschlossen sein.
- 4.10 Die Kreisverwaltungsbehörde erteilt der Apothekenleitung über die Abnahme nach § 6 ApoG einen Bescheid.

5. Maßnahmen, Nachbesichtigung

- 5.1 Verwaltungsakte (z. B. Erlaubnisse, Untersagungen, Approbationsentzug), Kostenbescheide und Zwangsmaßnahmen (z. B. Zwangsgeld) werden durch die zuständige Behörde erlassen.
- 5.2 ¹Hat die Besichtigung Mängel ergeben, ordnet die Kreisverwaltungsbehörde an, dass die Mängel innerhalb einer zu bestimmenden Frist zu beheben sind. ²Liegen schwere Mängel (grobe oder beharrliche Verstöße insbesondere gegen einschlägige Bestimmungen des Arzneimittel- und Apothekenrechts) vor, ordnet die Kreisverwaltungsbehörde eine kostenpflichtige Nachbesichtigung durch die Pharmazierätin oder den Pharmazier an.
- 5.3 ¹In Abhängigkeit von der Bedeutung der abzustellenden Abweichungen, dem von diesen Abweichungen ausgehenden Risiko und gegebenenfalls einer für deren Beseitigung gewährten Frist soll die Nachbesichtigung nach Ablauf der zur Beseitigung der Mängel gesetzten Frist oder innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten durchgeführt werden. ²Die Nachbesichtigung des Betriebs soll sicherstellen, dass die im Zusammenhang mit einer vorausgegangenen Besichtigung getroffenen mündlichen oder schriftlichen Anordnungen umgesetzt werden.
- 5.4 Wurden die Anordnungen nicht umgesetzt oder ergeben sich bei der Nachbesichtigung weitere erhebliche Mängel, so hat die Kreisverwaltungsbehörde, falls nicht die Schließung der Apotheke oder der Widerruf der Betriebserlaubnis angezeigt ist, eine weitere kostenpflichtige Nachbesichtigung anzuordnen.
- 5.5 ¹Ergibt sich bei der Überwachung der Verdacht einer Straftat, so ist die Sache von der zuständigen Behörde der Staatsanwaltschaft zuzuleiten. ²Dies gilt auch, wenn eine Ordnungswidrigkeit mit einer Straftat zusammentrifft oder Zweifel darüber bestehen, ob die Handlung eine Straftat oder eine Ordnungswidrigkeit ist.

6. Inkrafttreten, Außerkrafttreten

¹Diese Bekanntmachung tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2016 in Kraft. ²Mit Ablauf des 31. Dezember 2015 tritt die Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums des Innern zum Vollzug arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften; Abnahme und Überwachung der öffentlichen Apotheken vom 10. Januar 1992 (AllMBI. S. 87), die durch Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit vom 22. September 1995 (AllMBI. S. 778) geändert worden ist, außer Kraft.

Ruth Nowak
Ministerialdirektorin

Niederschrift über die Besichtigung

gemäß § 64 AMG und der ApBetrO über die:

☐ Regel- ☐ Kurz- ☐ Abnahme- ☐ Nachbesichtigungam: Letzte Besichtigung am:

Bei der Besichtigung

war anwesend:

(Adresse oder Stempel)
E-Mail: ☐ Filialapotheken: ☐ Filialapotheke der

1.1 Vertretungsberechtigte Person anwesend

☐ Eigentum	☐ Pacht	☐ Verwaltung
☐ Einzel-/Haupt-Apotheke	☐ Filialapotheke	☐ Rezeptsammelstelle § 24
☐ Heimversorgung (siehe Nr. 20)	☐ Krankenhausversorgung (siehe Nr. 30)	☐ Versandhandel (siehe Nr. 40)
☐ Stellen/Blistern manuell (siehe Nr. 21)	☐ Blistern maschinell (siehe Nr. 21) Letzte Besichtigung:	☐ Zytostatika/Sterillabor Letzte Besichtigung:
☐ QM Zertifikat: (siehe Nr. 13.1)	☐ Herstellung im Auftrag (siehe Nr. 6.12)	☐ Großhandelserlaubnis (siehe Nr. 3.4)
	☐ Herstellerlaubnis § 13 AMG	☐ Einfuhrerlaubnis § 72 AMG

1.2 Apothekenleiter § 2: ☐ oHG ☐ GbR **1.3 Nebentätigkeit § 2 Abs. 3:** ☐ angezeigt**2.1 Apothekenpersonal § 3:** (in verantwortlicher Stellung, mehr als 16 Personen siehe gesonderte Anlage)

Name:	Qualifikation	VZ/TZ Std.	Name:	Qualifikation	VZ/TZ Std.
1			9		
2			10		
3			11		
4			12		
5			13		
6			14		
7			15		
8			16		

*1=Apotheker/in 1v=Vertreter/in des/r Apothekenleiters/in 1f= Filialleiter/in 2=Pharmazeut/in i. Praktikum 3=Apothekerassistent/in

4=Pharmazieingenieur/in 5=PTA 6=PTA-Praktikant/in 7=Apothekenassistent/in 8=Famulant/in 9=PKA 10=PKA-Azubi 11=sonstige

2.2	Öffnungszeit Std./Woche:	2.5	Aufsicht Apotheker/Apothekenleiter über nicht-/pharm. Personal § 3 Abs. 5
2.3	Notwendiges Personal nach § 3 Abs. 2	2.6	Dokumentation Beratungsbefugnis § 20 Abs. 1, Abzeichnungsbefugnis PTA § 17 Abs. 6
2.4	Nachweis der Berufsqualifikation und regelmäßiger Unterweisung § 3 Abs. 1	2.7	Beratung Medikationsmanagement durch Apotheker § 3 Abs. 4

3.1 Räume und Einrichtungen gemäß § 4:

Räume	Fläche ApBetrO	Offizin	Labor	Nacht-dienstzi.	Steril-labor	Blistern/ Stellen	Heim-Versorg.	KH-Versorgung	Versand
Fläche	m ²	m ²	m ²	m ²	m ²	m ²	m ²	m ²	m ²
Entfernung	---	---	---	---	---	---	---	---	---
3.2	Räume in Übereinstimmung mit eingereichten Plänen				3.3	Externe Räume adäquat mit pharmazeutischem Personal/Apotheker besetzt			

Erläuterungen: X=zutreffend A1=geringfügige Abweichung

0=nicht zutreffend N=nicht geprüft

A2=schwerwiegende Abweichung A3=kritische Abweichung

im Text: § .. = ApBetrO AM=Arzneimittel MP=Medizinprodukte

Apotheke:

3. Räume und Einrichtungen § 4

- 3.4 ☐ Abtrennung § 4 Abs. 1 Satz 1 von anderen Gewerbebetrieben, Großhandel, Ladestraßen, Verkehrsflächen
- 3.5 ☐ Raumeinheit gegeben § 4 Abs. 1 Satz 5
- 3.6 ☐ Ordnung und Hygienezustand
- 3.7 ☐ Barrierefreiheit der Offizin § 4 Abs. 2 a)
☐ behördlich akzeptiert:
- 3.8 ☐ Nachtdienstzimmer § 2 Abs. 2, Eignung
- 3.9 ☐ Eignung der Betriebs-/Lagerräume § 4 Abs. 1/Abs. 2 d), Lagerung < 25°C § 4 Abs. 2 d), siehe Nr. 9.6
- 3.10 ☐ Anlieferung außerhalb der Öffnungszeiten § 4 Abs. 2 d), geeignete Lagertemperatur, zugriffsicher

4. Offizin /Beratungsbereich

- 4.1 ☐ Vertraulichkeit der Beratung am HV-Tisch gewährt § 4 Abs. 2 a) Satz 3
- 4.2 ☐ Vorrang der Arzneimittelversorgung nicht beeinträchtigt § 4 Abs. 2 a) Satz 2
- 4.3 ☐ Trennung Freiwahl von Sichtwahl, korrekte Lagerung AM/MP siehe Nr. 9.14
- 4.4 ☐ Nur apothekenübliche Waren § 1a Abs. 10)
- 4.5 ☐ Abgetrennter Beratungsraum/-Bereich für zusätzliche Dienstleistungen:
☐ Blutdruck, ☐ Blutwerte nach BGW-Vorgabe
☐ best. Hilfsmittel, ☐ Demo. Kosmetik

5. Rezeptuarbeitsplatz, Ausstattung

- 5.1 ☐ Eigener Raum
☐ Im Labor
☐ Dreiseitig raumhoch abgetrennt § 4 Abs. 2 b)
- 5.2 ☐ Ausschließliche Nutzung für Herstellung von AM, MP und apothekenübl. Waren
- 5.3 ☐ Fußboden, Decken, Wände leicht zu Reinigen
- 5.4 ☐ Händedesinfektionsmittel, Einmalhandtücher
- 5.5 ☐ Wasser zur Injektion ☐ Herst.-Apparatur
☐ FertigAM in ausreichender Menge § 4 Abs. 7
- 5.6 ☐ Ausstattung für die Herstellung § 4 Abs. 7 von Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Salben, Cremes, Gele, Pasten, Kapseln, Pulver, Drogenmischungen, Zäpfchen, Ovula
- 5.7 ☐ Gesonderter Arbeitsplatz für Drogen § 4 Abs. 2 c), mit geeichter Waage
- 5.8 ☐ Eichung/Nacheichung eichpflichtiger Geräte § 25 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5. EichG
- 5.9 ☐ Kennzeichnung Vorratsbehältnisse in Rezeptur und Lager, nach GHS, mit Verfalls- oder Nachprüfdatum, mit interner Chargennummer
- 5.10 ☐ Kennzeichnung von Rezepturanbrüchen mit Aufbrauchdatum

Apotheke: **6. Rezeptur, Defektur, Sonderherstellungen**

- 6.1 ☐ Rezeptur § 7: Plausibilitätsprüfung, Herstellungsanweisung/-protokoll, organolept. Prüfung, Abzeichnung Apotheker/in/Herstellende/r, Freigabe Apotheker/in
- 6.2 ☐ Defektur § 8: Herstellungsanweisung/-protokoll, Prüfanweisung/-protokoll, Abzeichnung Apotheker/in/Herstellende/r, Freigabe Apotheker/in
- 6.3 ☐ Standardzulassung, Protokoll wie Defektur, Meldung an BfArM und Bezirksregierung, keine Großherstellung (< 100) § 13 Abs. 2 Satz 1. AMG
- 6.4 ☐ 100er-Regel, Nachweis ärztl. Rezepte, § 21 Abs. 2 Satz 1. AMG, Protokoll wie Defektur
- 6.5 ☐ 1000er-Regel für homöopathische AM § 38 Abs. 1 AMG
- 6.6 ☐ STADA-Präparate
- 6.7 ☐ Zytostatikaherstellung (extra Protokoll)
- 6.8 ☐ Sonstige Parenteralia-Herstellung
- 6.9 ☐ BtM zur Substitution als Rezeptur
- 6.10 ☐ TCM-Arzneimittel, Zertifikate liegen vor
- 6.11 ☐ Stellen/Verblistern von Medikamenten
☐ manuell ☐ maschinell (siehe Nr. 21)
- 6.12 ☐ Vergabe/Übernahme von Lohnaufträgen § 11 Abs. 3 ApoG, § 21 Abs. 2 Satz 1 b) AMG
- ☐ Schriftlicher Vertrag, vorliegende Verordnung § 11a

7. Labor

- 7.1 ☐ Getrennte Bereiche Herstellung und Prüfung
- 7.2 ☐ Getrennte Lagerung der Ausgangsstoffe und Prüfmittel
- 7.3 ☐ Ausreichend Geräte und Prüfmittel § 4 Abs. 8
- 7.4 ☐ Abzug mit Absaugvorrichtung oder entsprechend, betriebsbereit § 4 Abs. 2 Satz 2
- 7.5 ☐ Ausschließliche Nutzung gem. ApBetrO

8. Prüfung von Ausgangsstoffen u. FertigAM

- 8.1 ☐ Prüfung von Ausgangsstoffen § 11 auf Identität bei Vorliegen von Zertifikaten
- 8.2 ☐ Vollständige Prüfung bei fehlendem Zertifikat oder Wiederholungsprüfung
- 8.3 ☐ Valide Prüfzertifikate nach § 6 Abs. 3 von berechtigten Personen/Einrichtungen
- 8.4 ☐ GMP-konforme Herstellung von Wirkstoffen soll bestätigt sein § 11 Abs. 2
- 8.5 ☐ Prüfprotokolle für alle vorhandenen Substanzen, Angabe und Ergebnis der Prüfung, Freigabe durch Apotheker/in
- 8.6 ☐ Keine Ausgangsstoffe ohne Prüfnummer, ohne Verfalldatum, verfallen?
- 8.6 ☐ Fertig AM/MP-Prüfung: Ausreichender Umfang (ca. 5/Wo.) mit Protokoll § 12

9. Vorratshaltung und Lagerung

- 9.1 ☐ Vorrat für mindestens 1 Woche § 15 Abs. 1 Satz 1
- 9.2 ☐ Sonder-Bevorratung zur Sicherstellung der Versorgung § 15 Abs. 1 Satz 2 Nrn. 1–12
- 9.3 ☐ Sicherstellung der Beschaffung von Notfall-AM § 15 Abs. 2, Notfalladressen
- 9.4 ☐ Keine verfallene AM, Ausgangsstoffe und/oder MP vorhanden
- 9.5 ☐ Keine Leerpäckungen, kein Auseinandernehmen?
- 9.6 ☐ Lagerung unter 25 °C § 4 Abs. 2 d), Nachweis
- 9.7 ☐ Lagerung 2–8 °C, Mini-Max-Thermometer, Dokumentation
- 9.8 ☐ BtM, sichere Aufbewahrung, nicht im Kommissionier-Automat
- 9.9 ☐ Lagerung brennbarer Flüssigkeiten nach BetrSichV
- 9.10 ☐ Quarantänelagerung ungeprüfter Ausgangsstoffe
- 9.11 ☐ Quarantänelagerung für nicht verkehrsfähige Arzneimittel § 4 Abs. 2 d) Satz 3
- 9.12 ☐ Gefahrstoffe unter Verschluss: GHS06 giftig, GHS08 CMR und weitere P405
- 9.13 ☐ Apothekenübliche Waren und Dienstleistungen § 1a Abs. 10 / Abs. 11
- 9.14 ☐ Keine Lagerung apothekenpflichtiger AM oder MP in der Freiwahl § 17 Abs. 3

10. Abgabe von Arzneimitteln

- 10.1 ☐ Abgabe in geeigneten Behältnissen
- 10.2 ☐ Kennzeichnung von Rezepturen nach § 14 ApBetrO, GefStoffV, AMWarnV
- 10.3 ☐ Kennzeichnung Defektur § 10 AMG z.B. Ch.-B., Anwendungshinweise

11. Dokumentationen

- 11.1 ☐ Doku. Verfahren bei Arzneimittelrisiken u. AM-Fälschungen, Rückrufe beachtet?
- 11.2 ☐ Doku. Meldungen an AMK und an zuständige Behörden
- 11.3 ☐ Erwerb und Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel § 19
- 11.4 ☐ Dokumentation Einzeleinfuhr § 18 Keine Vorratshaltung
- 11.5 ☐ Erwerb und Abgabe nach Transfusionsgesetz (Papierform?) § 17 Abs. 6 a)
- 11.6 ☐ Abgabe auf T-Rezept § 17 Abs. 6 b)
- 11.7 ☐ Doku. nach Medizinproduktegesetz Überwachung: Gewerbeaufsichtsamt
- 11.8 ☐ Abgabe von dokumentationspflichtigen Gefahrstoffen § 3 ChemVerbotsV
- 11.9 ☐ Doku. Bezug aus anderen Apotheken mit Chargen-Dokumentation § 17 Abs. 6 c)
- 11.10 ☐ Geeignete Aufbewahrung der Doku., Beachtung Aufbewahrungsfristen § 22

12. Wissenschaftliche u. sonst. Hilfsmittel § 5

- 12.1 ☐ Für Herstellung und Prüfung*, Arzneibuch
- 12.2 ☐ Für Information und Beratung*: Datenbanken, Risiken, Dosierung
- 12.3 ☐ Für den Apothekenbetrieb maßgebliche Rechtsvorschriften*
- *aktuell, in Papierform oder auf Datenträger

13. Organisation

- 13.1 ☐ QM-System, Umfang entspricht § 2a Abs. 1: Prüfung, Herstellung, Lagerung, Hygiene, Abgabe, Beratung, besondere Tätigkeiten
☐ zertifiziert
☐ QM-Selbstinspektionen u. Maßnahmen dokumentiert § 2a Abs. 2
- 13.2 ☐ Teilnahme („sollte“) an externen Qualitätsüberprüfungen § 2a Abs. 2 Satz 2
- 13.3 ☐ Teilnahme an Fort- und Weiterbildungen, Qualifizierungsmaßnahmen § 2a Abs. 1 Satz 2
- 13.4 ☐ Hygieneplan Herstellungsräume § 4a: Häufigkeit, Art, Mittel und Geräte für Reinigung und Desinfektion
☐ Hygieneplan: Regelmäßige Dokumentation der Durchführung
☐ Festlegungen zu hygienischem Verhalten und Schutzkleidung
- 13.5 ☐ Abfallentsorgung für Altarzneimittel, Laborchemikalien
- 13.6 ☐ Notdistanzanzeige, Funktion, Erkennbarkeit § 23 Abs. 5

14. Pflichtversicherungen

- 14.1 ☐ Berufshaftpflicht
- 14.2 ☐ Deckungsvorsorge bei Abgabe nach Standardzulassung § 94 AMG

15. Botendienst im Einzelfall § 17 Abs. 2

- 15.1 ☐ Arzneimittel für Empfänger getrennt verpackt, adressiert
- 15.2 ☐ Beratung durch pharmazeutisches Personal sichergestellt

16. Rezeptsammelstellen § 24

- Orte:
- 16.1 ☐ Genehmigung liegt vor § 24 Abs. 1
- 16.2 ☐ Sammelbehälter, aufgestellt nach § 24 Abs. 2, zugriffsicher, mit geforderten Hinweisen gekennzeichnet, regelmäßig geleert § 24 Abs. 3
- 16.3 ☐ Einzel-Zustellung im Rahmen des Botendienstes § 24 Abs. 4 / § 17 Abs. 2

17. Probenentnahme

- 17.1 ☐ Siehe Niederschrift Probenentnahme

Apotheke:

Weitere, über den normalen Apothekenbetrieb hinausgehende Leistungen:**20./30. Vertragspartner zu 20. Heimversorgung/30. Krankenhausversorgung:**

Einrichtung SH/KH	Name und Anschrift des Heims/Heimträger bzw. des Krankenhauses	Heimbewoh./ Bettenzahl	Turnus (Heimv.)

☐ **20. Versorgung von Heimen § 12a ApoG**

- 20.1 ☐ Genehmigte Verträge liegen mit allen Anlagen vor und sind aktuell
- 20.2 ☐ Ausreichend Personal § 3 Abs. 6 (außer Zustellung) / Raum zur Versorgung
- 20.3 ☐ Freie Apothekenwahl
nicht eingeschränkt z.B. durch direkte Rezeptanforderung und Abholung?
- 20.4 ☐ Abgabe, patientenbezogen
- 20.5 ☐ Dokumentation der Prüfung der Arzneimittelvorräte § 22 Abs. 1 Satz 1
- 20.6 ☐ Nachweis über Information der Bewohner und Heimbeschäftigten, soweit erforderlich/vertraglich geregelt

☐ **21. Blistern/Stellen Medikamente § 34**

- 21.1 ☐ Geeigneter Raum vorhanden
☐ extern
☐ Wände, Oberflächen und Boden leicht zu reinigen
☐ Maschinelles Blistern mit Schleuse
- 21.2 ☐ QM-System mit Festlegungen zur Eignung von AM, Teilbarkeit, Stabilität, WW in Verpackung
- 21.3 ☐ Herstellungsanweisungen, Herstellungsprotokolle
- 21.4 ☐ Hygieneplan, Personahygiene/-Schutz
- 21.5 ☐ Qualifikation, Schulung des Personals dokumentiert
- 21.6 ☐ Kennzeichnung d. neu verpackten AM:
Name Apo./Bli. Zentrum und Patient
Enthaltene AM mit Ch.Bez., Verfalldat. und Ch.Bez. des neuen AM, Einnahmehinweis, evtl. Lagerungshinweise
- 21.7 ☐ Beipackzettel beim Patienten/Heim
Maschinelles Blistern unter Beachtung der erweiterten Forderungen des Aide-Memoire

☐ **30. Versorgung von Krankenhäusern**

- 30.1 ☐ Genehmigte Verträge § 14 Abs. 4 und 5 ApoG
- 30.2 ☐ Ausreichend Personal § 3 Abs. 6 / Raum für die Versorgung § 14 Abs. 5 Satz 1 ApoG.
- 30.3 ☐ Regelung der Dienstbereitschaft § 23 Abs. 6
- 30.4 ☐ Nachweis regelmäßige Information und Beratung der Ärzte, Mitglied der Arzneimittelkommission § 20 Abs. 4
- 30.5 ☐ Durchschnittlicher AM/MP-Bedarf von 2 Wochen vorrätig, Liste dieser AM/MP § 15 Abs. 3
- 30.6 ☐ Überprüfung der Arzneimittelvorräte 2x/Jahr, plausibles Protokoll, Abstimmung von Abweichungen § 14 Abs. 6 ApoG/ § 22 Abs. 1 Satz 1
- 30.7 ☐ Überprüfung vom KH direkt bezogener Blutzubereitungen/Infusionslösungen

☐ **40. Versandhandel § 17 Abs. 2a/§ 11a ApoG**

- 40.1 ☐ Erlaubnis liegt vor nach § 11a ApoG
- 40.2 ☐ Räumliche Ausstattung geeignet
☐ externe Räume
- 40.3 ☐ Versand im QM-System erfasst
- 40.4 ☐ Patientendaten erfasst, notwendig mit Telefonnummer zur aktiven Beratung
- 40.5 ☐ Überprüfung der Bestellung, Endkontrolle, Freigabe
- 40.6 ☐ Geeignete Versandpackung, auch für besondere Transportbedingungen
- 40.7 ☐ Einhaltung der zweitägigen Lieferfrist, kostenfreie Zweitzustellung
- 40.8 ☐ System der Sendungsverfolgung, Bestätigung der Auslieferung
- 40.9 ☐ Transportversicherung
- 40.10 ☐ Dokumentation der Versandabwicklung
- 40.11 ☐ Hinweis auf Kontaktaufnahme mit Arzt, auf Risikomeldesystem für den Kunden
- 40.12 ☐ Einhaltung der Beratungspflicht durch pharmazeutisches Personal, kostenfrei
- 40.13 ☐ Einrichtung f. elektronischen Handel
☐ Pick-up ☐ (Nacht-)Abholsystem
☐ Erweiterter Botendienst

Apothek:

Ergebnis der Besichtigung mit kurzer Erläuterung

☐	Bei der Besichtigung wurden keine Abweichungen festgestellt
☐	Mängel anlässlich der letzten Besichtigung wurden behoben
☐	Bei der Besichtigung wurden zu folgenden Punkten des Protokoll Abweichungen festgestellt:

Zu	Kurzbeschreibung der Abweichung	A*	M**	Termin

Erläuterungen:

* **Abweichungsklasse (A):** A1 = Geringfügige Abweichung A2 = Schwerwiegende Abweichung A3 = kritische Abweichung** **Maßnahmen (M):**

M1 = Maßnahmen, deren Vollzug an Ort und Stelle erledigt bzw. Erledigung mündlich veranlasst und zugesichert wurde

M2 = Fachliche Maßnahmen, deren Vollzug dem PhR schriftlich zu melden ist

M3 = Maßnahmen der Kreisverwaltungsbehörde oder anderer Behörden.

Diese Niederschrift erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und stellt den Apothekenleiter/die Apothekenleiterin nicht von der Beseitigung unentdeckter Mängel frei, da die Besichtigung nur stichprobenweise erfolgt und eine Momentaufnahme darstellt. Aus einer nicht erfolgten Beanstandung kann eine Duldung nicht hergeleitet werden. Soweit in der Niederschrift Angaben des Apothekenleiters/der Apothekenleiterin aufgenommen worden sind, wird die richtige Wiedergabe bestätigt. Im Übrigen hat er/sie von der Niederschrift Kenntnis genommen und ein Exemplar erhalten.

Der Apothekenleiter/die Apothekenleiterin erklärt, dass er/sie keine weiteren Räume zur Herstellung, Prüfung, Lagerung oder sonstigem Inverkehrbringen von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten nutzt.

Der Apothekenleiter/die Apothekenleiterin bzw. die Vertretung hat von der Niederschrift Kenntnis genommen.

Stempel Apotheke

Stempel Pharmazierat/Pharmazierätin

 Datum Unterschrift des/der Apothekenleiters/in / Vertretung

 Unterschrift des Pharmazierats/der Pharmazierätin

Verteiler zum Inspektionsbericht: a) Original: Kreisverwaltungsbehörde, b) Kopie: Pharmazierat/-rätin, c) Kopie: Apothekenleiter/in

Apotheke: _____

II. Gute Herstellungspraxis (GMP)

1) Bekanntmachung des Leitfadens der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel (EG-GMP-Leitfaden)

Teil I siehe BR IV 21 a2

Teil II siehe BR IV 21 a3

Anhang 1 zum EG-GMP-Leitfaden:

Herstellung steriler Arzneimittel siehe BR IV 21.1

Anhang 3 zum EG-GMP-Leitfaden:

Herstellung von Radiopharmaka siehe BR IV 21.3

Anhang 6 zum EG-GMP-Leitfaden:

Herstellung Medizinischer Gase siehe BR IV 21.6

Anhang 7 zum EG-GMP-Leitfaden:

Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln siehe BR IV 21.7

Anhang 11 zum EG-GMP-Leitfaden:

Computergestützte Systeme siehe BR IV 21.11

Anhang 14 zum EG-GMP-Leitfaden:

Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma siehe BR IV 21.14

Anhang 15 zum EG-GMP-Leitfaden:

Qualifizierung und Validierung siehe BR IV 21.15

Anhang 19 zum EG-GMP-Leitfaden:

Referenzproben und Rückstellmuster siehe BR IV 21.19

C

III. Öffentlicher Gesundheitsdienst

1) Gesetz über den öffentlichen Gesundheits- und Veterinärdienst, den Verbraucherschutz sowie die Lebensmittelüberwachung (Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz – GDVG)

Vom 24. Juli 2003
(GVBl. S. 452, BayRS 2120-1-U/G, ber. S. 752),
zuletzt geändert durch Gesetz vom 24. Juli 2020
(GVBl. S. 370)

– Auszug –

Erster Teil Allgemeine Vorschriften

Art. 1

Ziele und Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz hat das Ziel, die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit sowie den gesundheitsbezogenen Verbraucherschutz zu wahren und zu fördern.

(2) Die Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz erfüllen die Aufgaben

1. die in Rechts- und Verwaltungsvorschriften den Gesundheitsämtern, den Amtsärzten oder beamteten Ärzten zugewiesen sind, sowie die Fachaufgaben des öffentlichen Gesundheitsdienstes in Bezug auf die Gesundheit des Menschen (Gesundheitsaufgaben),
2. der Veterinärüberwachung,
3. der Futtermittelüberwachung,
4. der Lebensmittelüberwachung,
5. im Rahmen der Information und Aufklärung in Fragen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes im Sinn von Art. 8 und
6. die ihnen durch sonstige Rechtsvorschriften zugewiesen werden.

Art. 2
(aufgehoben)

Art. 3
**Allgemeine staatliche Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen,
Ernährung und Verbraucherschutz**

(1) Allgemeine staatliche Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz sind

1. die Staatsministerien für Umwelt und Verbraucherschutz sowie für Gesundheit und Pflege jeweils einzeln für ihren Geschäftsbereich als oberste Behörden; sie sind ferner obere Fachaufsichtsbehörden für die kreisfreien Gemeinden,
2. die Regierungen,
3. die Landratsämter (Kreisverwaltungsbehörden) als untere Behörden.

(2) Soweit nichts anderes bestimmt ist, sind die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz sachlich zuständig.

(3) Für Fragen der Beurteilung der Dienstunfähigkeit nach § 26 Abs. 1 Satz 1 des Beamtenstatusgesetzes (BeamtStG), Art. 65 Abs. 1 und 2 des Bayerischen Beamtengesetzes (BayBG), der Wiederherstellung der Dienstfähigkeit sowie der begrenzten Dienstfähigkeit nach § 27 Abs. 1 BeamStG sind für Beamte und Richter des Freistaates Bayern die Regierungen zuständig.

(4) ¹Örtlich zuständig für die Wahrnehmung von Aufgaben im Anwendungsbereich dieses Gesetzes ist, vorbehaltlich abweichender Regelungen, für das gesamte Gebiet des Flughafens München – Franz Josef Strauß – das Landratsamt Erding. ²Das Gebiet des Flughafens ergibt sich aus der Anlage C1-03b des Planfeststellungsbeschlusses der Regierung von Oberbayern, der bei der Regierung aufliegt und dort von jedermann eingesehen werden kann.

(5) Den unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz müssen im Rahmen der verfügbaren Stellen und Mittel Fachkräfte des höheren Dienstes (Ärzte und Tierärzte) sowie jeweils das sonst erforderliche Fachpersonal in ausreichender Zahl angehören.

...

Art. 4
Kommunale Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz

(1) ¹Für die Gemeinden sind die Aufgaben der Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz Aufgaben im übertragenen Wirkungskreis. ²Die im eigenen Wirkungskreis der Gemeinden nach Art. 83 der Verfassung und Art. 57 der Gemeindeordnung (GO) sowie den Landkreisen nach Art. 51 der Landkreisordnung obliegenden Aufgaben des Gesundheitswesens bleiben unberührt. ³Auf Gesundheitsaufgaben nach Art. 1 Abs. 2 Nr. 1 und 6 ist Art. 9 Abs. 1 Satz 1 GO nicht anwendbar. ⁴Soweit einer kreisfreien Gemeinde durch Rechtsvorschrift die Aufgaben und Befugnisse der früheren Gesundheitsämter übertragen worden sind, ist sie als Kreisverwaltungsbehörde untere Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz.

(2) Soweit eine kreisfreie Gemeinde Aufgaben nach Art. 1 Abs. 2 wahrnimmt, findet Art. 3 Abs. 5 entsprechende Anwendung.

Art. 5

Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

(1) ¹Es besteht ein Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Landesamt) mit Sitz in Erlangen. ²Das Landesamt ist den Staatsministerien für Umwelt und Verbraucherschutz sowie für Gesundheit und Pflege jeweils für ihren Geschäftsbereich unmittelbar nachgeordnet. ³Es untersteht ergänzend der Fachaufsicht des Staatsministeriums für Familie, Arbeit und Soziales, soweit es Aufgaben aus dessen Geschäftsbereich wahrnimmt.

(2) Nach Maßgabe gesonderter Vorschriften erfüllt es zentrale überregionale Fach- und Vollzugsaufgaben aus den Geschäftsbereichen der in Abs. 1 genannten Staatsministerien, insbesondere des Gesundheits- und Verbraucherschutzes, des Veterinärwesens sowie der Lebensmittelsicherheit.

(3) Das Landesamt wird durch einen Beirat unterstützt, dem Persönlichkeiten aus Wissenschaft, Forschung und landwirtschaftlicher Erzeugung sowie aus Verbänden und Einrichtungen angehören, die sich mit Fragen aus dem Aufgabenspektrum des Landesamts befassen.

Art. 5a

Kontrollbehörde für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

(1) ¹Es besteht eine Bayerische Kontrollbehörde für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (Kontrollbehörde) mit Sitz in Kulmbach. ²Sie ist dem Landesamt nachgeordnet. ³Nach Maßgabe gesonderter Vorschriften erfüllt sie Kontroll- und Vollzugsaufgaben der Veterinär- und Lebensmittelüberwachung, insbesondere hinsichtlich solcher Betriebe, deren Überwachung spezialisierte Fähigkeiten voraussetzt.

(2) Abweichend von Abs. 1 Satz 3 können den Kreisverwaltungsbehörden nach Maßgabe gesonderter Vorschriften Kontroll- und Vollzugsaufgaben nach den Art. 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 in Verbindung mit deren Anhang I übertragen werden.

(3) ¹Stellen amtliche Tierärzte im Sinn von Art. 2 Abs. 1 Buchst. f der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 bei Gelegenheit der Aufgabenerfüllung nach Abs. 2 erhebliche Verstöße gegen Rechtsvorschriften fest, für deren Vollzug die Kontrollbehörde zuständig ist, treffen sie die erforderlichen dringlichen Anordnungen zu deren Beseitigung, wenn die Kontrollbehörde diese nicht rechtzeitig treffen kann. ²Sie haben die gleichen Befugnisse wie die Kontrollbehörde und unterrichten diese unverzüglich; Weisungen der Kontrollbehörde sind insoweit zu beachten. ³Anordnungen nach Satz 1 gelten als Anordnungen der Kontrollbehörde.

(4) Die Kontrollbehörde ist abweichend von Art. 3 Abs. 4 zuständige Behörde für die Grenzkontrollstelle Flughafen München – Franz Josef Strauß.

Art. 5b

Besondere staatliche Behörden für Gesundheit

(1) ¹Die gerichtsärztlichen Dienste sind sachverständige Behörden für die Gerichte und Staatsanwaltschaften der ordentlichen Gerichtsbarkeit in Bayern. ²Gerichtsärztliche Dienststellen bestehen bei den Oberlandesgerichten Bamberg, München und Nürnberg; soweit erforderlich, können im Einvernehmen mit dem Staatsministerium der Justiz Außenstellen eingerichtet werden. ³Das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege bestellt im Einvernehmen mit dem Staatsministerium der Justiz die Leiter der gerichtsärztlichen Dienststellen. ⁴Die gerichtsärztlichen Dienste sind den Regierungen nachgeordnet und unterstehen deren Aufsicht.

(2) ¹Der polizeiärztliche Dienst ist eine Behörde des öffentlichen Gesundheitsdienstes, soweit er für die Beschäftigten der bayerischen Polizei und des Landesamts für Verfassungsschutz an Stelle der unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz oder der Regierung diejenigen Aufgaben wahrnimmt, die sich im Zusammenhang mit dem Dienst- und Tarifrecht ergeben. ²Aus Gründen der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit kann jedoch im Einzelfall die zuständige untere Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz um Wahrnehmung dieser Aufgaben ersucht werden.

(3) ¹Zur Abnahme der Apotheken und zu ihrer Überwachung hinsichtlich der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sollen sich die zuständigen Behörden sachverständiger Apotheker bedienen. ²Die sachverständigen Apotheker werden durch die Regierung im Einvernehmen mit der Landesapothekerkammer bestellt und führen für die Dauer ihrer Bestellung die Bezeichnung »Pharmazierat« beziehungsweise »Pharmazierätin«. ³Örtlich zuständig ist insoweit die Regierung von Oberbayern für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben und die Regierung von Oberfranken für die Regierungsbezirke Oberfranken, Mittelfranken, Unterfranken und die Oberpfalz. ⁴Die Aufwendungen für die Tätigkeit der Pharmazieräte trägt die Landesapothekerkammer, soweit sie nicht einem Dritten aufzuerlegen sind oder von einem Dritten nicht eingezogen werden können. ⁵Die Sätze 1 bis 4 finden keine Anwendung, soweit durch Rechtsverordnung nach Art. 34 Abs. 2 Satz 2 Aufgaben auf die Landesapothekerkammer übertragen werden.

Art. 6

Zusammenwirken

(1) ¹Bei der Erfüllung der Aufgaben nach Art. 1 Abs. 2 wirken die einzelnen Bereiche der Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz zusammen. ²Die Behörden sollen eine Vernetzung ihrer Informationen und Aktivitäten sowie der auf diesen Gebieten tätigen öffentlichen und privaten Stellen ermöglichen, soweit nicht datenschutzrechtliche Bestimmungen oder Bestimmungen über die Geheimhaltung entgegenstehen.

(2) ¹Soweit eine staatliche Behörde für das Gebiet einer kreisfreien Gemeinde als zuständige untere Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz bestimmt ist, soll diese die kreisfreie Gemeinde rechtzeitig über alle Angelegenheiten informieren, die für die Wahrnehmung der Aufgaben und Befugnisse durch die kreisfreie Gemeinde von Bedeutung sein können. ²Soweit eine kreisfreie Gemeinde nicht oder nicht in allen Bereichen untere Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz ist, soll sie soweit erforderlich die für ihr Gebiet bestimmte untere

Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz bei ihren Entscheidungen beteiligen.

(3) Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz sind in Planungsverfahren, die für die Gesundheit von Menschen oder Tieren von Bedeutung sind, zu beteiligen.

(4) Staatliche und kommunale Aufgabenträger können zur gemeinsamen Wahrnehmung der Aufgaben nach Art. 1 Abs. 2 öffentlich-rechtliche Verträge nach Art. 54 ff. des Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetzes (BayVwVfG) schließen; das Nähere wird durch Rechtsverordnung nach Art. 34 Abs. 1 Nr. 1 bestimmt.

Art. 7

Aufgabenübertragung und Beleihung, Qualitätssicherung

- (1) ¹Durch öffentlich-rechtlichen Vertrag können
1. einzelne Kontrollaufgaben und die zur Wahrnehmung dieser Aufgaben erforderlichen Befugnisse nach diesem Gesetz, den Internationalen Gesundheitsvorschriften und den darauf beruhenden Rechtsvorschriften,
 2. Aufgaben der unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) und den darauf beruhenden Rechtsvorschriften,
 3. einzelne Aufgaben im Zusammenhang mit den amtlichen Kontrollen zur Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen der Tiergesundheit und des Tierschutzes nach Maßgabe des Art. 5 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 sowie
 4. die Vornahme von Untersuchungen und Begutachtungen sowie die Ausstellung von Zeugnissen und Bescheinigungen im Sinn von Art. 11
- auf Personen des Privatrechts übertragen werden (Beleihung), wenn keine überwiegenden öffentlichen Interessen entgegenstehen. ²Die Beleihung durch die Regierung mittels öffentlich-rechtlichen Vertrags erfolgt im Einvernehmen mit dem jeweils zuständigen Staatsministerium, wenn sich die Angelegenheit auf einen Regierungsbezirk beschränkt, im Übrigen durch das zuständige Staatsministerium selbst. ³Beliehen werden kann, wer zuverlässig und von betroffenen Wirtschaftskreisen unabhängig ist und gewährleistet, dass die für die Kontrolle maßgeblichen Rechtsvorschriften beachtet werden. ⁴Die Beleihung, die beliehene Person, die ihr übertragenen Aufgaben und Befugnisse, ihr Zuständigkeitsbereich sowie das Ende der Beleihung sind in geeigneter Weise öffentlich bekannt zu machen. ⁵Der Beliehene untersteht staatlicher Fachaufsicht.

(2) ¹In der Beleihung kann bestimmt werden, dass die beliehene Person zur Vornahme von Maßnahmen der internen und externen Qualitätssicherung verpflichtet ist. ²Das Landesamt oder eine andere Behörde oder Stelle im Geschäftsbereich des jeweils zuständigen Staatsministeriums können durch Rechtsverordnung dieses Staatsministeriums als zuständige Stelle für die Auditierung und Kontrolle bestimmt werden.

Zweiter Teil **Aufgaben und Befugnisse und dazugehörige Pflichten**

I. Abschnitt **Allgemeine Aufgaben**

Art. 8

Allgemeine Aufklärung und Information

Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz wirken an der Information und Aufklärung der Bevölkerung in allen Fragen des öffentlichen Gesundheits- und Veterinärdienstes, der Ernährung, der Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln sowie des gesundheitlichen Verbraucherschutzes mit.

Art. 9

Gesundheitsförderung und Prävention

¹Sämtliche Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz sowie das Landesamt unterstützen zusammen mit anderen auf demselben Gebiet tätigen öffentlichen und privaten Stellen die Bevölkerung bei der Erhaltung und Förderung der Gesundheit sowie die Schaffung und Erhaltung gesunder Lebensbedingungen für Mensch und Tier. ²Im Interesse der öffentlichen Gesundheit klären sie über die Möglichkeiten der Gesundheitsförderung und Prävention auf und regen hierzu geeignete gesundheitsfördernde, präventive, umwelt- und sozialmedizinische Maßnahmen an.

Art. 10

Risikoanalyse, Risikokommunikation, Gesundheitsberichterstattung

(1) ¹Zur Erreichung der Ziele dieses Gesetzes und zur Erfüllung ihrer Aufgaben bedienen sich die Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz aller Verwaltungsstufen der Methoden der Risikoanalyse, des Risikomanagements und der Risikokommunikation. ²Sie beobachten und bewerten die gesundheitlichen Verhältnisse von Menschen und Tieren einschließlich der Auswirkungen von Umwelteinflüssen auf die Gesundheit. ³Dazu können nichtpersonenbezogene Daten erhoben, gesammelt, analysiert und sie zum Zweck der Risikoanalyse und Risikobewertung an das Landesamt weitergegeben werden. ⁴Die Behörden tauschen mit anderen Behörden und Stellen Informationen über Risiken aus und wirken an der Erarbeitung von Konzepten über Möglichkeiten ihrer Bewältigung mit.

(2) Als fachliche Grundlage für die Planung und Durchführung von Maßnahmen, welche die Gesundheit fördern und Krankheiten verhüten, beobachten die Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz aller Verwaltungsstufen sowie das Landesamt die gesundheitlichen Verhältnisse von Menschen einschließlich der Auswirkungen der Umwelteinflüsse auf die Gesundheit, sammeln darüber Erkenntnisse und nichtpersonenbezogene Daten, bereiten sie auf und werten sie aus.

Art. 11

Gutachten, Zeugnisse und Bescheinigungen

Soweit dies durch Rechtsvorschrift bestimmt ist, nehmen die Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz Untersuchungen und Begutachtungen vor und erstellen hierüber Gutachten, Zeugnisse und Bescheinigungen.

Art. 12

Unerlaubte Heilkundeausübung, Versicherungs- und Anzeigepflichten

(1) ¹Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz achten darauf, dass niemand unerlaubt die Heilkunde oder Zahnheilkunde ausübt. ²Ergeben sich Anhaltspunkte für eine unerlaubte Ausübung, übermitteln sie diese den zuständigen Sicherheitsbehörden und speichern die erforderlichen Vorgangsdaten.

(2) ¹Die Angehörigen der gesetzlich geregelten Heilberufe, für die keine beweisständige Kammer eingerichtet ist, sind verpflichtet, sich gegen die aus der Ausübung ihres Berufs ergebenden Haftpflichtansprüche ausreichend zu versichern, sofern sie nicht bereits in vergleichbarem Umfang, insbesondere im Rahmen eines Anstellungs- oder Beamtenverhältnisses, gegen Haftpflichtansprüche abgesichert sind. ²Art. 18 Abs. 4 des Heilberufes-Kammergesetzes (HKaG) gilt entsprechend.

(3) ¹Die Angehörigen der in Abs. 2 Satz 1 genannten Heilberufe haben vorbehaltlich des Art. 18 Abs. 1 Beginn und Ende einer selbstständigen Berufsausübung unverzüglich der für den Ort der Niederlassung zuständigen unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz anzuzeigen. ²Zu Beginn der Berufsausübung ist

1. die Anschrift der Niederlassung anzugeben und
2. a) die Berechtigung zur Ausübung des Berufs oder zum Führen der Berufsbezeichnung und
b) das Bestehen einer angemessenen Haftpflichtversicherung nach Abs. 2 Satz 1 nachzuweisen.

³Änderungen hinsichtlich der notwendigen Angaben sind der Behörde unverzüglich anzuzeigen.

II. Abschnitt Gesundheitsaufgaben

Art. 13

Gesundheitliche Aufklärung und Beratung

(1) ¹Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz klären die Bevölkerung in Fragen der Gesundheit in körperlicher, psychischer und sozialer Hinsicht auf und beraten über Gesunderhaltung und Krankheitsverhütung; die Aufklärung und Beratung durch andere staatliche Stellen, niedergelassene Ärzte, Zahnärzte und Apotheker, Krankenkassen sowie Vereinigungen und Verbände bleibt unberührt. ²Auf den

Gebieten der Gesundheitsvorsorge und der Gesundheitshilfe bieten sie neben den ihnen sonst durch Rechtsvorschrift zugewiesenen Aufgaben insbesondere folgende Dienste an:

1. Familienberatung und Beratung bei der Familienplanung einschließlich der Beratung Schwangerer über Dienste und Einrichtungen zur Vermeidung, Erkennung und Beseitigung von Gesundheitsgefahren während der Schwangerschaft,
2. gesundheitliche Beratung für Menschen, die an einer Sucht, an einer psychischen Krankheit, einer chronischen Krankheit oder an einer Behinderung leiden, von ihr bedroht oder dadurch gefährdet sind, über Personen, Einrichtungen und Stellen, die vorsorgende, begleitende und nachsorgende Hilfen gewähren können.

³Dabei erhält insbesondere die Erhaltung und Verbesserung der Gesundheit sozial benachteiligter, besonders belasteter oder schutzbedürftiger Bürgerinnen und Bürger sowie die Förderung und der Schutz von älteren Menschen einen besonderen Stellenwert.

(2) Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz wirken als fachkundige Stellen mit bei der Erfüllung der sonstigen Aufgaben der Landratsämter oder der kreisfreien Gemeinden, insbesondere

1. bei der Überwachung von Heimen und ähnlichen Einrichtungen im Hinblick auf die Gesundheit der Bewohner,
2. bei gesundheitsrelevanten Fragen im Rahmen der Hilfe für Personen in besonderen Lebenslagen, insbesondere psychisch kranken Personen, die von einer Unterbringung bedroht sind,
3. in Fragen der Daseinsvorsorge und Siedlungshygiene.

Art. 14

Schutz der Gesundheit von Kindern und Jugendlichen

(1) Die Personensorgeberechtigten sind verpflichtet, die Teilnahme ihrer Kinder an den Früherkennungsuntersuchungen im Sinn der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 26 in Verbindung mit § 25 Abs. 4 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sicherzustellen.

(2) Sämtliche Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz schützen und fördern die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen.

(3) ¹Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz arbeiten im Rahmen ihrer Aufgaben nach dieser Bestimmung mit anderen Stellen und öffentlichen Einrichtungen, insbesondere mit Schulen und Stellen der Schulverwaltung sowie mit Einrichtungen und Trägern der öffentlichen und freien Jugendhilfe zusammen. ²Werden ihnen gewichtige Anhaltspunkte für eine Gefährdung des Wohls eines Kindes oder Jugendlichen bekannt, schalten sie unverzüglich das zuständige Jugendamt ein.

(4) ¹Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz bieten gesundheitliche Beratung und Untersuchung im Kindes- und Jugendalter, insbesondere im Rahmen der Schulgesundheitspflege. ²Sie beraten über Personen, Einrichtungen und Stellen, die vorsorgende, begleitende und nachsorgende Hilfen anbieten und gewähren können. ³Sie weisen dabei auch auf die gemäß Abs. 1 bestehende Verpflichtung zur Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche hin.

(5) ¹Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz nehmen in Zusammenarbeit mit der Schule und den Personensorgeberechtigten die Schul-

gesundheitspflege wahr. ²Diese hat insbesondere das Ziel, entwicklungsbedingten oder gesundheitlichen Beeinträchtigungen und Entwicklungsverzögerungen vorzubeugen, sie frühzeitig zu erkennen und den Personensorgeberechtigten Wege für deren Behebung aufzuzeigen sowie diese präventiv und mit Blick auf einen möglichen Förderbedarf gesundheitlich zu beraten. ³Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz informieren nach Anhörung der Personensorgeberechtigten die Schulleitung der Schule, an der die Schulpflicht erfüllt wird oder voraussichtlich zu erfüllen ist, schriftlich

1. unmittelbar nach der Sprachstandserhebung, wenn der Besuch eines Vorkurses Deutsch notwendig ist,
2. frühestens ab Beginn des Jahres, in dem das Kind bis zum 30. September sechs Jahre alt oder nach Art. 37 Abs. 1 Satz 2 oder 3 des Bayerischen Gesetzes über das Erziehungs- und Unterrichtswesen (BayEUG) schulpflichtig wird,
 - a) ob gesundheitliche Beeinträchtigungen, Entwicklungsverzögerungen oder Behinderungen festgestellt wurden, wenn dies im Einzelfall für die Beschulung, insbesondere für die individuelle Förderung, erforderlich ist,
 - b) über Erkrankungen, die gegebenenfalls ein unmittelbares medizinisches Eingreifen oder medizinische Maßnahmen an der Schule erfordern.

⁴Die Personensorgeberechtigten haben ihr Kind zur Schuleingangsuntersuchung nach Art. 80 Satz 1 BayEUG den unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz vorzustellen und den Nachweis über die Teilnahme an der für das Kind im Zeitpunkt der Schuleingangsuntersuchung altersentsprechenden Früherkennungsuntersuchung vorzulegen. ⁵Wird dieser Nachweis nicht erbracht oder ist eine schulärztliche Untersuchung aufgrund einer Verordnung gemäß Art. 34 Abs. 3 Satz 1 Nr. 6 indiziert, haben die betroffenen Kinder an der schulärztlichen Untersuchung teilzunehmen. ⁶Wird ein Teil der Schuleingangsuntersuchung verweigert, erfolgt eine Mitteilung an das zuständige Jugendamt. ⁷Die Jugendämter haben unter Heranziehung der Personensorgeberechtigten oder der Erziehungsberechtigten festzustellen, ob gewichtige Anhaltspunkte für eine Kindeswohlgefährdung im Sinn des § 8a des Achten Buches Sozialgesetzbuch bestehen. ⁸Bei der Schuleingangsuntersuchung nach Satz 4 und bei weiteren schulischen Impfberatungen sind vorhandene Impfausweise und Impfbescheinigungen (§ 22 IfSG) der Kinder durch die Personensorgeberechtigten vorzulegen. ⁹Einzelheiten werden in einer Rechtsverordnung der beteiligten Staatsministerien nach Art. 34 Abs. 3 Satz 1 Nr. 6 geregelt.

(6) Ärztinnen und Ärzte, Hebammen und Entbindungspfleger sind verpflichtet, gewichtige Anhaltspunkte für eine Misshandlung, Vernachlässigung oder einen sexuellen Missbrauch eines Kindes oder Jugendlichen, die ihnen im Rahmen ihrer Berufsausübung bekannt werden, unter Übermittlung der erforderlichen personenbezogenen Daten unverzüglich dem Jugendamt mitzuteilen.

Art. 15

Umweltbezogener Gesundheitsschutz

¹Sämtliche Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz beobachten und bewerten die Auswirkungen von Umwelteinflüssen auf die menschliche Gesundheit, beraten und klären die Bevölkerung in umweltmedizinischen Fragen auf und wirken auf die

Verhütung gesundheitsschädlicher Langzeitwirkungen hin. ²Zu ihren Aufgaben zählen insbesondere

1. anlassbezogene fachliche Stellungnahmen für andere Behörden zu Fragen der Umwelthygiene und der Gesundheitsverträglichkeit im Sinn des Satzes 1,
2. Bereitstellen eines Beratungsangebots und Information über Personen, Einrichtungen und Stellen, die umweltmedizinische Leistungen erbringen,
3. Maßnahmen der Qualitätssicherung im Rahmen des umweltbezogenen Gesundheitsschutzes,
4. Mitwirken an umweltepidemiologischen Erhebungen.

Art. 16

Aufgaben im Bereich des Infektionsschutzes

(1) Die Aufgaben nach dem Infektionsschutzgesetz, nach den hierzu erlassenen Verordnungen und nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften erfüllen die nach den maßgeblichen Rechtsvorschriften bestimmten Behörden.

(2) Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz überwachen in hygienischer Hinsicht die im Infektionsschutzgesetz genannten Einrichtungen, darüber hinaus die Rettungswachen, Luftrettungsstationen und Einrichtungen des gewerblichen Krankentransportwesens, Blutspendeeinrichtungen, Campingplätze, Häfen und Flughäfen.

Art. 17

Befugnisse im Bereich des Infektionsschutzes

(1) ¹Zur Durchführung der Überwachungsaufgaben nach Art. 16 Abs. 2 sind die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz befugt,

1. von natürlichen und juristischen Personen und von nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte zu verlangen,
2. Grundstücke, Räume, Anlagen und Einrichtungen während der üblichen Betriebs- und Geschäftszeit zu betreten und zu besichtigen; zur Verhütung dringender Gefahren für Leben und Gesundheit Dritter dürfen diese Grundstücke, Räume, Anlagen und Einrichtungen außerhalb der üblichen Betriebs- und Geschäftszeit sowie Wohnräume der nach Abs. 3 Verpflichteten betreten werden,
3. Gegenstände zu untersuchen, Proben zu entnehmen, Bücher und sonstige Unterlagen, Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern einzusehen und daraus Abschriften oder Ablichtungen zu fertigen und
4. vorläufige Anordnungen zu treffen, soweit dies zur Verhütung dringender Gefahren für Leben oder Gesundheit Dritter geboten ist.

²Zur Durchsetzung der Befugnisse nach Satz 1 Nr. 1 bis 3 sowie zur Beseitigung festgestellter und zur Verhütung künftiger Verstöße bei der Überwachung nach Art. 16 Abs. 2 können die Kreisverwaltungsbehörden im Übrigen die erforderlichen Anordnungen erlassen.

(2) ¹Personen, die zur Durchführung der Überwachungsaufgaben nach Art. 16 Abs. 2 Auskünfte geben können, sind verpflichtet, auf Verlangen die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. ²Der zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen der in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilpro-

zessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten (OWiG) aussetzen würde.

(3) ¹Die Inhaber der tatsächlichen Gewalt der in Abs. 1 Satz 1 genannten Grundstücke, Räume, Anlagen, Einrichtungen und Gegenstände sind verpflichtet, diese den mit der Überwachung beauftragten Personen auf Verlangen zu bezeichnen und zu öffnen, die erforderlichen Bücher und sonstigen Unterlagen vorzulegen, die Entnahme der Proben zu ermöglichen und ähnliche Unterstützungshandlungen vorzunehmen. ²Abs. 2 Satz 2 gilt für die Vorlage von Urkunden entsprechend.

Art. 18

Krankenpflegerische Tätigkeiten

(1) ¹Wer gegen Entgelt krankenpflegerische Tätigkeiten erbringt oder anbietet, hat dies unter Angabe seines Namens und seiner Anschrift sowie gegebenenfalls des Namens und der Anschrift der Einrichtung unverzüglich der unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz anzuzeigen. ²Die anzeigepflichtigen Personen haben dabei vorzulegen

1. eine Erlaubnisurkunde über die Berechtigung zum Führen einer Heilberufsbezeichnung oder
2. eine Beschreibung ihrer beruflichen Ausbildung zusammen mit einem Führungszeugnis und einem ärztlichen Zeugnis, wonach keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass eine anzeigepflichtige Person in gesundheitlicher Hinsicht zur Ausübung des Berufs unfähig oder ungeeignet ist; beide Zeugnisse dürfen nicht älter als drei Monate sein.

(2) Wer im Rahmen einer Tätigkeit nach Abs. 1 Satz 1 Pflegekräfte beschäftigt, hat dies ebenfalls unverzüglich der unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz anzuzeigen, dabei Namen, Anschrift und berufliche Ausbildung jeder Pflegekraft anzugeben, die leitende Pflegekraft zu benennen und für jede dieser Personen unverzüglich die in Abs. 1 Satz 2 genannten Unterlagen vorzulegen.

(2a) ¹Örtlich zuständig für Anzeigen nach Abs. 1 und 2 ist die untere Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz, in deren Bezirk

1. die natürliche Person
 - a) ihre Hauptwohnung hat oder
 - b) die Tätigkeiten erbringt oder anbietet, wenn die Hauptwohnung nicht im Freistaat Bayern ist,
2. sonstige Anbieter von Pflegedienstleistungen
 - a) ihren Sitz haben oder
 - b) Tätigkeiten erbringen oder anbieten, wenn die Pflegedienste im Freistaat Bayern weder ihren Sitz noch eine Niederlassung haben.

²Bei Pflegediensten mit organisatorisch selbstständigen örtlichen Niederlassungen hat die Anzeige auch gegenüber der unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz zu erfolgen, in deren Bezirk die Niederlassung gelegen ist. ³Die untere Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz, bei der die Anzeige nach Abs. 1 und 2 erfolgt ist, ist befugt, die Anzeigen und vorgelegten Unterlagen gemäß Abs. 1 und 2 anderen unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz zur Erfüllung von deren Aufgaben zu übermitteln.

(3) ¹Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 2a gelten entsprechend für die Änderung anzeigepflichtiger Tatsachen. ²Anzuzeigen ist auch die Aufgabe einer anzeigepflichtigen krankenpflegerischen Tätigkeit.

(4) ¹Das Anbieten und Erbringen einer nach den Abs. 1 und 2 anzeigepflichtigen krankenpflegerischen Tätigkeit ist ganz oder teilweise zu untersagen, wenn Tatsachen vorliegen, aus denen sich die Unzuverlässigkeit des Unternehmers, des Trägers, der Leitung der Einrichtung oder einer Pflegekraft ergibt, sofern die Untersagung zum Schutz der Allgemeinheit erforderlich ist. ²Zuständig für die Untersagung ist die untere Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz, in deren Bezirk die Tatsachen nach Satz 1 bekannt werden; sie unterrichtet die anderen unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz über die Einleitung und den Abschluss eines Untersagungsverfahrens. ³Die anderen Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz sind befugt, in ihrem Bezirk bekannt gewordene Tatsachen nach Satz 1 der zuständigen Behörde mitzuteilen. ⁴§ 35 Abs. 1 Satz 2 und 3 und Abs. 2, 3, 6 und 7a der Gewerbeordnung gelten im Übrigen sinngemäß.

(5) Die Abs. 1 bis 4 gelten nicht für krankenpflegerische Tätigkeiten, die

1. in der Trägerschaft der Länder, Gemeinden, Gemeindeverbände und anderer juristischer Personen des öffentlichen Rechts,
2. von Trägern im Sinn des § 5 Abs. 1 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch,
3. in Krankenhäusern im Sinn des § 2 Nr. 1 des Gesetzes zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz – KHG), Entbindungsheime und Einrichtungen im Sinn des § 30 Gewerbeordnung, Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, des Kurwesens und der Heilquelle oder in Einrichtungen, auf die das Heimgesetz anwendbar ist,
4. im Rahmen eines Arbeitsverhältnisses mit oder zugunsten der betreuten Person oder aus Gefälligkeit oder aus Gründen der familiären, verwandtschaftlichen oder nachbarschaftlichen Hilfe

erbracht werden.

(6) Gesundheits- und Krankenpfleger sind verpflichtet, sich in dem Umfang beruflich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Entwicklung der zu ihrer Berufsausübung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist.

III. Abschnitt Veterinär-, Futter- und Lebensmittelüberwachung

Art. 19

Veterinärüberwachung

(1) Aufgabe der Veterinärüberwachung ist die Ausführung und Überwachung der Vorschriften auf dem Gebiet der tierischen Nebenprodukte, des Tierschutzes, der Tiergesundheit und des Arzneimittel- und des Betäubungsmittelrechts, soweit die Arzneimittel oder Betäubungsmittel zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind und nicht die Überwachung des Großhandels, pharmazeutischer Unternehmen und öffentlicher Apotheken betroffen ist.

(2) ¹Die Kreisverwaltungsbehörden können im Einzelfall die Praxen von Tierärzten und Tierkliniken überwachen, wenn Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Anforderungen einer guten veterinärrechtlichen Praxis, insbesondere der Hygiene, nicht eingehalten werden. ²Art. 17 gilt entsprechend.

Art. 20

Futtermittelüberwachung

¹Aufgabe der Futtermittelüberwachung ist die Ausführung und Überwachung futtermittelrechtlicher Vorschriften. ²Hierzu zählen auch

1. § 4 Abs. 1 des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes (EGGenTDurchfG) in Verbindung mit den Art. 15, 16 Abs. 2, Art. 24 und 25 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, soweit Futtermittel betroffen sind, und
2. die Verfütterungsverbote nach Art. 7 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 und nach Art. 11 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009.

Art. 21

Lebensmittelüberwachung

(1) ¹Aufgabe der Lebensmittelüberwachung ist die Ausführung und Überwachung lebensmittelrechtlicher Vorschriften im Sinn des Art. 3 Nr. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. ²Art. 20 bleibt unberührt.

(2) Zu den Aufgaben der Lebensmittelüberwachung gehört auch die Ausführung und Überwachung

1. der Vorschriften über kosmetische Mittel, Bedarfsgegenstände und mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte im Anwendungsbereich des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB),
2. der Vorschriften des Tabakerzeugnisgesetzes (TabakerzG) im Hinblick auf die den Marktüberwachungsbehörden im Sinn von § 27 Abs. 1 Satz 1 TabakerzG zugewiesenen Aufgaben sowie der Vorschriften der Tabakerzeugnisverordnung,
3. des § 4 Abs. 1, 2 und 4 des Lebensmittelspezialitätengesetzes (LSpG) in Verbindung mit Art. 24 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012,
4. des § 134 Abs. 1, 2 und 4 des Markengesetzes (MarkenG) in Verbindung mit Art. 13 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 und
5. des § 4 Abs. 1 EGGenTDurchfG in Verbindung mit Art. 3, 4 Abs. 2, Art. 12 und 13 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und Art. 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003, soweit Lebensmittel betroffen sind.

Art. 21a

Aufgaben und Zuständigkeiten nach dem Verbraucherinformationsgesetz

(1) Den nach diesem Gesetz zuständigen kreisfreien Gemeinden werden die Aufgaben nach dem Verbraucherinformationsgesetz (VIG) übertragen.

(2) ¹Zuständig für den Vollzug des Verbraucherinformationsgesetzes ist jede Stelle im Sinn des § 2 Abs. 2 Satz 1 VIG. ²Handelt es sich bei der Stelle um eine natürliche oder juris-

tische Person des Privatrechts, so ist abweichend von Satz 1 die Aufsicht führende Behörde zuständig.

Art. 21b

Kosten

(1) Es sind kostendeckende Gebühren zu erheben, soweit unmittelbar geltende Rechtsakte der europäischen Gemeinschaften Mindestbeträge für bestimmte lebensmittel- oder veterinärrechtliche Kontrollen vorschreiben.

(2) ¹Soweit nicht nach Abs. 1 Gebühren zu erheben sind, werden in Betrieben eines Lebensmittelunternehmens für Kontrollen im Zusammenhang mit dem Herstellen, Behandeln oder Inverkehrbringen von frischem Fleisch, Fleischzubereitungen, Fleischerzeugnissen einschließlich Separatorenfleisch, Hackfleisch oder bearbeiteten Mägen, Blasen oder Därmen kostendeckende Gebühren und Auslagen erhoben. ²Satz 1 findet keine Anwendung auf

1. Betriebe, die die in Satz 1 genannten Lebensmittel ausschließlich
 - a) lagern, ohne dass spezifische Temperaturanforderungen gelten,
 - b) transportieren oder
 - c) in Verkehr bringen,
2. Verkaufsräume von Einzelhandelsbetrieben und andere Verkaufsräume, in denen Lebensmittel unmittelbar an Endverbraucher abgegeben werden, sowie nicht ortsfeste Verkaufsstellen,
3. an Verkaufsräume nach Nr. 2 unmittelbar angrenzende Räume, in denen Lebensmittel zur unmittelbaren Abgabe an den Verbraucher vorbereitet werden, und
4. Küchenräume in Gaststätten, Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung, Betrieben der industriellen Speisenproduktion (Catering) oder ähnlichen Einrichtungen der Lebensmittelversorgung.

Art. 22

Wechsel des Kontrollgebiets

Die für die Wahrnehmung der Aufgaben nach Art. 19 bis 21 zuständigen Behörden haben dafür Sorge zu tragen, dass die mit der Erfüllung von Kontrollaufgaben nach den Art. 19 bis 21 beauftragten Fachkräfte im Rahmen der personellen und organisatorischen Möglichkeiten regelmäßig ihr Kontrollgebiet wechseln oder sonstige ausgleichende Maßnahmen getroffen werden.

Art. 23

Anwendbarkeit der allgemeinen Grundsätze des Sicherheitsrechts

¹Soweit nichts anderes bestimmt ist, sind für die Verwahrung, Verwertung, Unbrauchbarmachung, Vernichtung und Herausgabe von sichergestellten Erzeugnissen im Sinn des § 2 LFGB und des § 1 Abs. 1 TabakerzG in Verbindung mit Art. 2 Nr. 4 der Richtlinie 2014/40/EU und § 2 Nr. 1 und 2 TabakerzG die Art. 26 bis 28 des Polizeiaufgabengesetzes entsprechend anzuwenden. ²Im Übrigen sind die Art. 7 bis 11 LStVG und die allgemeinen Rechtsgrundsätze des Sicherheitsrechts entsprechend anzuwenden.