

E Apothekenbetrieb

E

**Verordnung
über Zuständigkeiten nach dem Gesetz
über das Apothekenwesen**

Siehe G 01

E

**Gesetz
zur Regelung der Ladenöffnungszeiten
(Ladenöffnungsgesetz – LÖG Saarland)**

Vom 15. November 2006
(Amtsbl. S. 1974),
zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes Nr. 2011 vom 11. November 2020
(Amtsbl. I S. 1262)

Nichtamtliche Inhaltsübersicht

	§§
Geltungsbereich	1
Begriffsbestimmungen	2
Allgemeine Ladenöffnungszeiten	3
Apotheken	4
Tankstellen	5
Verkaufsstellen auf Personenbahnhöfen und dem Flughafen	6
Verkauf bestimmter Waren an Sonn- und Feiertagen	7
Weitere Verkaufssonntage und -feiertage	8
Ausnahmen im öffentlichen Interesse	9
Arbeitszeit an Sonn- und Feiertagen	10
Aufsicht und Auskunft	11
Ordnungswidrigkeiten	12
Inkrafttreten	13

E

Der Landtag des Saarlandes hat folgendes Gesetz beschlossen, das hiermit verkündet wird:

**§ 1
Geltungsbereich**

Dieses Gesetz gilt für die Öffnung von Verkaufsstellen und das gewerbliche Anbieten von Waren außerhalb von Verkaufsstellen.

**§ 2
Begriffsbestimmungen**

- (1) Verkaufsstellen im Sinne dieses Gesetzes sind
1. Ladengeschäfte aller Art, Apotheken, Tankstellen, Verkaufsstellen auf Bahnhöfen und dem Flughafen,
 2. sonstige Verkaufsstände, falls in ihnen ebenfalls von einer festen Stelle aus ständig Waren zum Verkauf an jedermann gewerblich angeboten werden. Dem gewerblichen

Seite 2

Anbieten steht das Zeigen von Mustern, Proben und Ähnlichem gleich, wenn Warenbestellungen in der Einrichtung entgegengenommen werden.

(2) Feiertage im Sinne dieses Gesetzes sind die gesetzlichen Feiertage.

(3) Reisebedarf im Sinne dieses Gesetzes sind Zeitungen, Zeitschriften, Straßenkarten, Stadtpläne, Reiselektüre, Schreibmaterialien, Tabakwaren, Schnittblumen, Reisetoilettenartikel, Verbrauchsmaterial für Film- und Fotozwecke, Tonträger, Bedarf für Reiseapotheke, Reiseandenken und Spielzeug geringen Wertes, Lebens- und Genussmittel in kleinen Mengen sowie ausländische Geldsorten.

§ 3 Allgemeine Ladenöffnungszeiten

Verkaufsstellen dürfen zu folgenden Zeiten für den geschäftlichen Verkehr mit den Kunden geöffnet sein:

1. montags bis samstags von 6 Uhr bis 20 Uhr,
2. abweichend von der Vorschrift der Nr. 1 darf die Ortspolizeibehörde die Öffnung von Verkaufsstellen aus Anlass von besonderen Ereignissen an jährlich höchstens einem Werktag von 6 Uhr bis 24 Uhr zulassen,
3. am 24. Dezember, wenn dieser Tag auf einen Werktag fällt, von 6 Uhr bis 14 Uhr.

Verkaufsstellen für Bäckerwaren dürfen abweichend von Satz 1 den Beginn der Ladenöffnungszeit an Werktagen auf 5.30 Uhr vorverlegen.

§ 4 Apotheken

(1) Abweichend von den Vorschriften des § 3 dürfen Apotheken an allen Tagen während des ganzen Tages geöffnet sein. An Werktagen außerhalb der allgemeinen Ladenöffnungszeiten (§ 3) und an Sonn- und Feiertagen ist nur die Abgabe von Arznei-, Krankenpflege-, Säuglingspflege- und Säuglingsnährmitteln, hygienischen Artikeln sowie Desinfektionsmitteln gestattet.

(2) Die zuständige Verwaltungsbehörde hat für eine Gemeinde oder für benachbarte Gemeinden mit mehreren Apotheken anzuordnen, dass außerhalb der allgemeinen Ladenöffnungszeiten (§ 3) abwechselnd ein Teil der Apotheken geschlossen sein muss. An den geschlossenen Apotheken ist an sichtbarer Stelle ein Aushang anzubringen, der die zurzeit offenen Apotheken bekannt gibt. Dienstbereitschaft der Apotheken steht der Offenhaltung gleich.

§ 5 Tankstellen

(1) Abweichend von den Vorschriften des § 3 dürfen Tankstellen an allen Tagen während des ganzen Tages geöffnet sein.

(2) An Werktagen außerhalb der allgemeinen Ladenöffnungszeiten (§ 3) und an Sonn- und Feiertagen ist nur die Abgabe von Ersatzteilen für Kraftfahrzeuge, soweit dies für die Erhaltung oder Wiederherstellung der Fahrbereitschaft notwendig ist, sowie die Abgabe von Betriebsstoffen und von Reisebedarf gestattet.

§ 6

Verkaufsstellen auf Personenbahnhöfen und dem Flughafen

Abweichend von den Vorschriften des § 3 dürfen Verkaufsstellen auf Personenbahnhöfen des Schienenverkehrs und auf dem Flughafen an allen Tagen während des ganzen Tages geöffnet sein, am 24. Dezember jedoch nur bis 17 Uhr. Außerhalb der allgemeinen Ladenöffnungszeiten ist der Verkauf von Reisebedarf zulässig.

§ 7

Verkauf bestimmter Waren an Sonn- und Feiertagen

- (1) An Sonn- und Feiertagen dürfen geöffnet sein:
1. Verkaufsstellen, deren Angebot in erheblichem Umfang aus einer oder mehreren der Warengruppen Blumen und Pflanzen, Zeitungen und Zeitschriften, Back- und Konditorwaren, Waren zum sofortigen Verzehr oder Waren zum sofortigen Gebrauch und Verbrauch besteht, für die Dauer von fünf Stunden,
 2. Verkaufsstellen von themenbezogenen Waren oder Waren zum sofortigen Verzehr auf dem Gelände oder im Gebäude einer Veranstaltung oder an einem festen Ausstellungs-ort während der Veranstaltungs- bzw. Öffnungsduer, sofern die Waren einen engen Bezug zur Veranstaltung oder zum Veranstaltungsort aufweisen oder der Versorgung der Besucher dienen.
- (2) An Sonn- und Feiertagen dürfen leicht verderbliche Waren und Waren zum sofortigen Verzehr auch außerhalb von Verkaufsstellen angeboten werden.
- (3) In Kur-, Ausflugs-, Erholungs- und Wallfahrtsorten dürfen Devotionalien, Waren, die für diese Orte kennzeichnend sind, Reisebedarf, Sportartikel und -zubehör sowie Badegegenstände an Sonn- und Feiertagen verkauft werden.

§ 8

Weitere Verkaufssonntage und -feiertage

(1) Abweichend von der Vorschrift des § 3 Nr. 1 dürfen Verkaufsstellen an jährlich höchstens vier Sonn- und Feiertagen geöffnet sein. Der Zeitraum, während dessen die Verkaufsstellen geöffnet sein dürfen, darf fünf zusammenhängende Stunden nicht überschreiten, muss spätestens um 18 Uhr enden und soll außerhalb der Zeit des Hauptgottesdienstes liegen. Die Tage und der Zeitraum werden von den Verkaufsstelleninhabern festgelegt und spätestens 14 Tage vorher bei der zuständigen Ortspolizeibehörde angezeigt.

(2) Der 1. Januar, der 1. Mai, der Oster- und Pfingstsonntag, der Volkstrauertag, der Totensonntag, der Karfreitag sowie Sonn- und Feiertage im Dezember dürfen nicht in Anspruch genommen werden. Fällt der erste Adventssonntag in den Dezember, gelten die Vorschriften des Absatzes 1.

(3) Abweichend von Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1 und den Vorschriften des § 3 dürfen Verkaufsstellen für die Abgabe von Weihnachtsbäumen an allen Adventssonntagen geöffnet sein. Absatz 1 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 9

Ausnahmen im öffentlichen Interesse

Die oberste Landesbehörde kann in Einzelfällen befristete Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes bewilligen, wenn die Ausnahmen im öffentlichen Interesse zwingend erforderlich sind. Die Bewilligung kann jederzeit widerrufen werden.

§ 10**Arbeitszeit an Sonn- und Feiertagen**

(1) Soweit Verkaufsstellen an Sonn- und Feiertagen nach diesem Gesetz für den geschäftlichen Verkehr geöffnet sein dürfen, gelten für die Beschäftigung von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern die Vorschriften des § 11 des Arbeitszeitgesetzes vom 6. Juni 1994 (BGBl. I S. 1170) in der jeweils geltenden Fassung entsprechend.

(2) Während insgesamt 30 weiterer Minuten dürfen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer über die Arbeitszeiten nach Absatz 1 hinaus unter Anrechnung auf die Ausgleichszeiten mit unerlässlich erforderlichen Vorbereitungs- und Abschlussarbeiten beschäftigt werden. Die höchstzulässige Arbeitszeit nach § 3 Satz 2 des Arbeitszeitgesetzes darf dabei nicht überschritten werden.

§ 11**Aufsicht und Auskunft**

(1) Oberste Landesbehörde im Sinne dieses Gesetzes ist das Ministerium für Umwelt und Verbraucherschutz.

(2) Die Aufsicht über die Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes obliegt den Ortspolizeibehörden. Die Aufsicht über die Einhaltung der Arbeitszeitvorschriften für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer obliegt der Aufsichtsbehörde nach § 17 des Arbeitszeitgesetzes.

(3) Zuständige Verwaltungsbehörde im Sinne des § 4 Abs. 2 ist die Apothekerkammer des Saarlandes.

(4) Die am Sonn- und Feiertag geleistete Arbeit und der dafür gewährte Freizeitausgleich ist mit Namen, Tag, Beschäftigungsart und -dauer der beschäftigten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind mindestens zwei Jahre aufzubewahren.

(5) Die Inhaberinnen und Inhaber von Verkaufsstellen sowie Gewerbetreibende und sonstige Personen im Sinne von § 2 Abs. 1, die Waren anbieten, sind verpflichtet, den Aufsicht führenden Behörden auf Verlangen die erforderlichen Angaben zu machen.

§ 12**Ordnungswidrigkeiten**

- (1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. entgegen § 3, § 4 Abs. 1, §§ 5 bis 8 Verkaufsstellen öffnet bzw. Waren zum gewerblichen Verkauf oder Waren außerhalb der genannten Warengruppen anbietet,
 2. entgegen § 10 Abs. 1 in Verbindung mit § 11 Abs. 2 des Arbeitszeitgesetzes
 - a) gemäß §§ 3 oder 6 Abs. 2 des Arbeitszeitgesetzes einen Arbeitnehmer über die Grenzen der Arbeitszeit hinaus beschäftigt,
 - b) gemäß § 4 des Arbeitszeitgesetzes Ruhepausen nicht, nicht mit der vorgeschriebenen Mindestdauer oder nicht rechtzeitig gewährt,
 - c) gemäß § 5 Abs. 1 des Arbeitszeitgesetzes die Mindestruhezeit nicht gewährt oder gemäß § 5 Abs. 2 des Arbeitszeitgesetzes die Verkürzung der Ruhezeit durch Verlängerung einer anderen Ruhezeit nicht oder nicht rechtzeitig ausgleicht,
 - d) gemäß § 9 Abs. 1 des Arbeitszeitgesetzes einen Arbeitnehmer an Sonn- und Feiertagen beschäftigt,

- e) gemäß § 11 Abs. 1 des Arbeitszeitgesetzes einen Arbeitnehmer an Sonntagen beschäftigt oder gemäß § 11 Abs. 4 des Arbeitszeitgesetzes einen Ersatzruhetag nicht oder nicht rechtzeitig gewährt,
- 3. entgegen § 11 Abs. 4 Aufzeichnungen nicht fertigt oder aufbewahrt und entgegen § 11 Abs. 5 Auskünfte nicht erteilt.
 - (2) Die Ordnungswidrigkeit nach Absatz 1 Nr. 1 oder 3 kann mit einer Geldbuße bis zu 500 Euro, in den Fällen des Absatz 1 Nr. 2 mit einer Geldbuße bis zu 15.000 Euro geahndet werden.
 - (3) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 7. August 2007 (BGBl. I S. 1786), in der jeweils geltenden Fassung ist das Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz.

§ 13 Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung¹⁾ im Amtsblatt des Saarlandes in Kraft.
- (2) Gleichzeitig treten folgendes Gesetz und folgende Verordnungen außer Kraft:
 1. Gesetz Nr. 795 über Zuständigkeiten nach dem Gesetz über den Ladenschluss vom 22. April 1964 (Amtsbl. S. 366), geändert durch das Gesetz vom 15. Februar 2006 (Amtsbl. S. 474, 530),
 2. Verordnung über Zuständigkeiten nach dem Gesetz über den Ladenschluss (Erste Ladenschlussverordnung – 1. LSchlIV) vom 27. November 1963 (Amtsbl. S. 713),
 3. Verordnung über die Festsetzung der Öffnungszeiten für den Sonntagsverkauf am 24. Dezember (Vierte Ladenschlussverordnung – 4. LSchlIV) vom 2. November 1967 (Amtsbl. S. 922),
 4. Verordnung über den Verkauf bestimmter Waren an Sonn- und Feiertagen sowie an Samstagen in Kur-, Ausflugs-, Erholungs- und Wallfahrtsorten (Fünfte Ladenschlussverordnung – 5. LSchlVO) vom 21. August 1978 (Amtsbl. S. 778), zuletzt geändert durch Verordnung vom 13. Dezember 2001 (Amtsbl. 2002 S. 150),
 5. Verordnung über die Festsetzung der Verkaufszeiten für den Verkauf bestimmter Waren an Sonn- und Feiertagen (Sechste Ladenschlussverordnung – 6. LSchlVO) vom 2. Oktober 1997 (Amtsbl. S. 998).

1) Verkündet am 23. November 2006.

Grundsätze für die Genehmigung von Versorgungsverträgen nach § 14 des Apothekengesetzes

Vom 1. Juni 1982

Für die Genehmigung von Versorgungsverträgen werden folgende Leitsätze zugrunde gelegt:

- Durch die Übernahme der Versorgung eines Krankenhauses, einer Kur- und Spezialeinrichtung mit Arzneimitteln darf der sonstige Apothekenbetrieb nicht beeinträchtigt werden.
 - Die Verpflichtung zur persönlichen Leitung der Apotheke durch den Apothekenleiter hat Vorrang gegenüber den vertraglichen Verpflichtungen, die sich aus der Versorgung eines Krankenhauses, einer Kur- und Spezialeinrichtung für den Apothekenleiter ergeben.
1. Versorgungspothike und zu versorgendes Krankenhaus, Kur- und Spezialeinrichtung müssen innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen. »Einander benachbart« ist identisch mit »einander angrenzend«; ein Interpretationsspielraum ist nach dem eindeutigen Wortlaut des Gesetzes nicht gegeben.
 2. Raum- und Personalbedarf der Versorgungspothike müssen bestimmt werden von
 - Zahl der zu versorgenden Betten
 - Zahl und Funktion der zu versorgenden Stationen oder anderen Teileinheiten des Krankenhauses, der Kur- und Spezialeinrichtung
 - Art und Umfang des Arzneimittelsortiments, z. B. Fertigarzneimittel, Rezepturen, Eigenherstellung.

Bei Belieferung mehrerer Krankenhäuser, Kur- und Spezialeinrichtungen haben sich die Anforderungen an die Versorgungspothike nach dem gesamten Versorgungsumfang zu richten.

Bei vorgesehener Eigenherstellung muß hierfür entsprechender Raum mit der erforderlichen Ausstattung vorhanden sein. Für die Herstellung von z. B. Sterilzubereitungen bzw. aseptischer Herstellung in größerem Umfang ist ein Sterillabor erforderlich. Auf die GMP-Richtlinien wird hingewiesen.

3. Für eine Versorgung kleinerer (ca. 100 Betten) Krankenhäuser, Kur- und Spezialeinrichtungen mit Arzneimitteln ist in der Regel keine zusätzliche Betriebsfläche erforderlich.

Ab ca. 100 Betten sollte – in Abhängigkeit von der Art der zu versorgenden Betten und bei Beachtung der heute möglichen Lagerungstechniken – eine zusätzliche Betriebsfläche von 0,1-0,2 qm pro Bett vorhanden sein.

Ein zweites Laboratorium (§ 3 Abs. 2 Satz 1 ApoBO) ist dann nicht erforderlich, wenn für die zu versorgenden Krankenhäuser in der Pothike keine Arzneimittel hergestellt werden sollen. Für die Belieferung eines kleinen Krankenhauses oder einer entsprechenden Kur- oder Spezialeinrichtung (ca. 100 Betten) einschließlich Herstellung von Arzneimitteln, kann anstelle eines zweiten Labors auch ein Sterilplatz als ausreichend angesehen werden.

Seite 2

4. Die Übernahme der Versorgung eines Krankenhauses, einer Kur- und Spezialeinrichtung mit Arzneimitteln ist eine Sonderaufgabe der Apotheke. Daher ist es in diesen Fällen mit den allgemeinen Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar, wenn die zur Erfüllung dieser Sonderaufgabe benötigten Räume nicht in einer »geschlossenen Raumeinheit« zu den übrigen Apothekenbetriebsräumen stehen.
Derartige Räume müssen jedoch auf dem Apothekengrundstück vorhanden sein, wobei der ordnungsgemäße Apothekenbetrieb gewährleistet bleiben muß.
5. Die Anlieferung der Arzneimittel hat grundsätzlich von der Vertragsapotheke unmittelbar auf die Stationen oder andere Teileinheiten zu erfolgen. Es kann jedoch auch eine zentrale Anlaufstelle eines Krankenhauses beliefert werden, wenn sich die Arzneimittel in verschlossenen, mit der anfordernden Station gekennzeichneten Behältnissen – mit je einem Schlüssel in der Versorgungsapotheke und in der entsprechenden Station/andere Teileinheit des Krankenhauses – befinden. Das gleiche Verfahren ist bei Abholung durch Beauftragte des Krankenhauses anzuwenden. In der zentralen Anlaufstelle dürfen weder Arzneimittel gelagert noch die gekennzeichneten Behältnisse geöffnet werden.
6. Die Versorgungsbereitschaft, auch außerhalb der allgemeinen Öffnungszeiten, muß vertraglich vereinbart werden.
7. Die gesetzlich vorgeschriebene Überprüfung der Arzneimittelvorräte im Krankenhaus bzw. Kur- und Spezialeinrichtungen hat ausschließlich durch den Leiter der Versorgungsapotheke oder einen anderen Apotheker, der zum Personal der Apotheke gehören muß, zu erfolgen.
Die Überprüfungen sollen vierteljährlich, mindestens jedoch zum 30. Juni und 31. Dezember eines jeden Jahres erfolgen. Über jede Überprüfung ist ein schriftliches Protokoll anzufertigen; ein Exemplar ist 3 Jahre in der Versorgungsapotheke aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Überwachungsbehörde vorzulegen.
Die Überprüfungsmodalitäten müssen im Vertrag beschrieben sein. Hierzu gehört insbesondere die Überprüfung der
 - allgemeinen Lagerbedingungen
 - einwandfreien Beschaffenheit
 - Einhaltung der Lagervorschriften
 - Verfalldaten
 - Umfang der Arzneimittelvorräte im Verhältnis zum Verbrauch.
8. Mit der Vorlage des Vertrages sind von der Versorgungsapotheke auch nähere Hinweise über die räumlichen und personellen Gegebenheiten zu fordern.
Bei Verträgen mit Kur- und Spezialeinrichtungen ist außerdem zu prüfen, ob diese Einrichtungen die Erfordernisse des § 14 Abs. 6 Apothekengesetz erfüllen.

Richtlinien für die Dienstbereitschaft

**In der Fassung des Beschlusses der Vertreterversammlung vom 24. November 2005
(Rdschr. Nr. 1 2006)**

Die Apothekerkammer ist nach § 4 Abs. 1 Nr. 12 Saarländisches Heilberufekammergesetz (SHKG) zuständige Behörde nach § 23 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) und für Anordnungen nach § 4 Abs. 2 des Gesetzes über den Ladenschluss. Die Apothekerkammer erlässt hierzu auf Grund des Beschlusses der Vertreterversammlung vom 24. November 2005 die folgenden Richtlinien, die für den Vorstand und für die Kammermitglieder die Voraussetzungen darstellen, nach denen die Dienstbereitschaft geregelt und Anordnungen erlassen werden können.

§ 1 Durchführung der Dienstbereitschaft

(1) Die Durchführung der Dienstbereitschaft hat unter der ständigen Beteiligung aller in Betracht kommenden Apotheken zu erfolgen.

(2) In Mittelpunktsorten haben im Regelfall die Apotheken untereinander den Dienst zu versehen. In Ausnahmefällen können auch Apotheken benachbarter Orte eingebunden werden, wenn die Entfernung der Ortsmittelpunkte nicht mehr als 10 km beträgt.

(3) In sonstigen benachbarten Orten können die Apotheken ganz oder teilweise wechselseitig Dienst versehen, wenn die Entfernung zwischen Ortsmittelpunkten 15 km nicht überschreitet. In dünn besiedelten Gebieten kann die Entfernung 20 km betragen. In begründeten Einzelfällen kann der Vorstand eine auf die örtliche Situation abgestimmte Lösung genehmigen.

(4) Die Aufstellung der Dienstpläne innerhalb eines Dienstbereitschaftsbezirkes erfolgt nach Maßgabe der Anordnung der Apothekerkammer durch die beteiligten Apothekenleiter/innen für jeweils ein Kalenderjahr. Die Dienstpläne und deren Änderung sind der Apothekerkammer zu übermitteln. Kommt eine Einigung bei der Aufstellung der Dienstpläne nicht zustande, entscheidet die Apothekerkammer.

(5) Die örtlich betroffenen Apothekenleiter/innen informieren die Bevölkerung in geeigneter Weise über die Dienstbereitschaftsregelung.

(6) Ein Wechsel in der Durchführung der Dienstbereitschaft ist nur aus besonderem Anlaß zulässig und wenn sichergestellt ist, daß alle Apotheken und die Medien in dem betroffenen Bezirk informiert sind. Von dem Wechsel ist die Apothekerkammer rechtzeitig zu informieren.

(7) Apothekenneugründungen sind spätestens drei Monate nach Eröffnung an dem Wechsel der Dienstbereitschaft zu beteiligen.

§ 2 Befreiung von der Dienstbereitschaft

(1) Nach § 23 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO sind die von einer Dienstbereitschaftsanordnung betroffenen Apotheken zu folgenden Zeiten von der Dienstbereitschaft befreit:

- montags bis samstags 6.00 Uhr bis 8.00 Uhr
- montags bis freitags von 18.30 Uhr bis 20.00 Uhr
- samstags von 14.00 Uhr bis 20.00 Uhr

Hiervon ausgenommen sind die für den Notdienst eingeteilten Apotheken.

(2) Für die Befreiung von der Dienstbereitschaft während der ortsüblichen Schließzeiten erläßt die Apothekerkammer in Teil II eine Allgemeinverfügung. Darin ist festzulegen, zu welchen Zeiten Apothekenleiter/innen während der allgemeinen Ladenöffnungszeiten die Apotheke geschlossen halten dürfen, ohne daß es eines Antrages bedarf. Es ist darauf hinzuweisen, daß die Befreiungen nicht für Tage oder Tageszeiten gelten, an denen die Apotheke zum Notdienst verpflichtet ist, und daß zur Schließung der Apotheke während der Zeiten der Befreiung keine Verpflichtung besteht. Die Allgemeinverfügung ist mit einem Widerrufsvorbehalt zu versehen.

(3) Von der Verpflichtung zum Offthalten der Apotheke, außer zu Zeiten des Notdienstes, können Apotheken am Mittwochnachmittag oder Samstag befreit werden, wenn die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln während dieser Zeit in einem mehr als nur ausreichenden Maße sichergestellt ist. Die Schließung der Apotheke an Samstagen kann nur erlaubt werden, wenn die ordnungsgemäße, über eine Notfallversorgung hinausgehende Arzneimittelversorgung durch eine andere Apotheke sichergestellt ist. Dazu ist erforderlich, daß das Arzneimittel innerhalb etwa einer Stunde durch Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel zu beschaffen ist. Beantragen mehr als eine Apotheke eines Dienstbereichsbezirks die Befreiung, soll zwischen den Apotheken ein Wechselseitigkeit eingerichtet werden.

§ 3 Weitere Befreiungen von der Dienstbereitschaft

(1) Auf Antrag können die Apothekenleiter/innen darüber hinaus von der Dienstbereitschaft befreit werden

- aus Anlaß von Betriebsferien, wenn die Versorgung der Bevölkerung durch eine andere Apotheke in zumutbarer Entfernung sichergestellt ist,
- aus einem berechtigten Grund gemäß § 23 Abs. 2 ApBetrO, den der/die Antragssteller/in darzulegen hat.

(2) Anträge sind an die Apothekerkammer zu richten. Soweit die Schließung vorhersehbar ist, sollen die Anträge rechtzeitig, spätestens einen Monat vor der Schließung, bei der Kammer eingegangen sein.

§ 4 Befreiung von der Anwesenheitspflicht

(1) Während der allgemeinen Ladenschlußzeiten genügt es zur Gewährleistung des Notdienstes, wenn sich der/die Apothekenleiter/in oder eine vertretungsberechtigte Person in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufhält und jederzeit erreichbar ist (§ 23 Abs. 4 S. 1 ApBetrO).

(2) In begründeten Einzelfällen kann der/die Apothekenleiter/in auf Antrag von der Verpflichtung nach Abs. 1 befreit werden, wenn er/sie oder eine vertretungsberechtigte

Person jederzeit erreichbar ist und die Arzneimittelversorgung in einer für den Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist (§ 23 Abs. 4 S. 2 ApBetrO).

(3) Die jederzeitige Erreichbarkeit ist gegeben, wenn durch technische Vorkehrungen sichergestellt ist, daß die die Dienstbereitschaft versehende Person von ihrem jeweiligen Aufenthaltsort aus auf Betätigen der Nachtdienstglocke sofort und unmittelbar in Sprechkontakt mit dem Kunden treten kann. Es muß gewährleistet sein, daß der Kunde auch während der Zeit, in der sich die den Dienst versehende Person auf dem Weg zu oder von der Apotheke befindet, einen Ansprechpartner hat.

(4) Die Arzneimittelversorgung ist in zumutbarer Weise sichergestellt, wenn die den Dienst versehende Person die Apotheke innerhalb von zehn Minuten nach Betätigen der Nachtdienstglocke durch den Kunden erreicht.

(5) Anträge auf Befreiung von der Anwesenheitspflicht sind mit dem Nachweis, daß ein begründeter Einzelfall und die Voraussetzungen nach Abs. 3 und 4 vorliegen, an die Apothekerkammer zu richten. Die Kammer soll in der Befreiung den/die Antragsteller/in darauf hinweisen, daß er/sie bei zu erwartenden witterungsbedingten Verzögerungen oder bei technischen Mängeln von der Befreiung keinen Gebrauch machen darf.

§ 5 Verfahrensregeln

(1) Die Anordnungen der Apothekerkammer zur Dienstbereitschaft erfolgen nach Anhörung der betroffenen Apothekenleiter/innen.

(2) Die Anforderungen zur Dienstbereitschaft können mit Nebenbestimmungen nach § 36 des Saarländischen Verwaltungsverfahrensgesetzes versehen werden. Sie sind mit einem Widerrufsvorbehalt zu versehen. Es ist darauf hinzuweisen, daß ein Widerruf insbesondere dann erfolgt, wenn schwerwiegende Mängel in der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung bekanntwerden. Die Anordnungen sollen für die Dauer eines Jahres auf Probe ergehen, wenn wesentliche Änderungen angeordnet werden.

(3) Die Apothekenleiter/innen sind in den Anordnungen darauf hinzuweisen, daß an nicht dienstbereiten Apotheken an sichtbarer Stelle ein deutlich sichtbarer Aushang anzubringen ist, der auf die nächstgelegenen – unter Umständen auch auf die eines benachbarten Dienstbereichsbezirks – dienstbereiten Apotheken hinweist.

(4) Der Erlaß oder die Änderung der Richtlinien für die Dienstbereitschaft sind in der Pharmazeutischen Zeitung und dem Kammerrundschreiben zu veröffentlichen.

§ 6 Gebühren

Gebühren für die von der Apothekerkammer im Rahmen dieser Richtlinien erteilten Anordnungen werden bis auf weiteres nicht erhoben.

§ 7 Inkrafttreten

Diese Richtlinien treten einen Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft²⁾ und ersetzen die in der Kamerversammlung vom 10. März 1993 beschlossenen Richtlinien.

2) Die Richtlinien sind am 15. März 1996, die Änderungsrichtlinie vom 30. November 2005 ist am 10. Dezember 2005 in Kraft getreten.

L Pflanzenschutz- und Chemikalienrecht

Mitteilung von Produkten

Bundesinstitut für Risikobewertung

Hinweise für Apotheken

Das zu Beginn der Corona-Pandemie für Apotheken eingeführte vereinfachte Verfahren zur Produktmitteilung von Desinfektionsmitteln ist seit dem 1.1.2021 nicht mehr möglich. Der Grund dafür ist, dass für diese Produkte das herkömmliche nationale Mitteilungsverfahren für Deutschland nicht mehr gilt und diese Produkte im europäisch harmonisierten Poison-Centre-Notification (PCN) Verfahren mitgeteilt werden müssen.

Gesetzliche Grundlagen

Die gesetzlichen Grundlagen für die Produktmitteilung bilden Artikel 45 der europäischen CLP-Verordnung sowie Artikel 9 der europäischen Detergenzienverordnung, die teilweise durch nationales Recht präzisiert und ergänzt werden.

So regelt § 16e Chemikaliengesetz (ChemG) die Verpflichtung zur Mitteilung als gefährlich eingestufter Gemische. Die ergänzende Giftinformationsverordnung (ChemGiftInfoV) regelt die Anforderungen an diese Mitteilungen.

In § 10 Wasch- und Reinigungsmittelgesetz (WRMG) ist die Verpflichtung zur Mitteilung der nicht als gefährlich eingestuften Wasch- und Reinigungsmittel festgeschrieben. Die Minimalanforderungen für diese Mitteilungen beschreibt Anhang VII Abschnitt C der Detergenzienverordnung. Als gefährlich eingestufte Wasch- und Reinigungsmittel sind nach den Vorschriften des ChemG und der ChemGiftInfoV mitzuteilen. Ausnahmen hiervon bestehen für diejenigen Wasch- und Reinigungsmittel, die im Sinne der Übergangsregelung § 28 Absatz 12 ChemG dem BfR mitgeteilt werden.

Darüber hinaus nimmt das BfR auch Informationen zu Produkten entgegen, die unter keine dieser Mitteilungspflichten fallen und leitet diese ebenfalls an die Giftinformationszentren für die medizinische Notfallberatung weiter.

Das BfR sowie die Giftinformationszentren behandeln alle mitgeteilten Produktinformationen vertraulich.

Die Mitteilung an das BfR ist kostenfrei.

Europäische Harmonisierung für Produktmitteilungen

Mit Inkrafttreten der Europäischen CLP-Verordnung im Januar 2009 wurde ein Prozess zur Harmonisierung und Vereinheitlichung der Produktmitteilung im europäischen Wirtschaftsraum in Gang gesetzt, um den Schutz der Anwendenden in diesen Staaten auf ein einheitliches Niveau zu bringen und die Mitteilung für alle, insbesondere für europaweit tätige Unternehmen, zu vereinfachen.

Der Anhang VIII zur CLP-Verordnung (s. Verordnung (EU) 2017/542) beinhaltet das harmonisierte Mitteilungsformat (PCN-Format) zur Übermittlung gefährlicher Gemische an die zuständigen Stellen der Mitgliedsstaaten. In Deutschland ist das BfR die dafür benannte Stelle. Dieses Format vereinheitlicht die Produktmitteilung inhaltlich und technisch für alle EU-Mitglieds- bzw. -assoziierten Staaten. Gemäß der 1. Änderung des

Anhangs VIII vom Januar 2020 (s. Deligierte Verordnung (EU) 2020/11) treten die Mitteilungspflichten wie folgt in Kraft:

- Verbraucherprodukte (private Anwendung) und gewerbliche Produkte ab 01.01.2021,
- Industrielle Produkte ab 01.01.2024.

Darüber hinaus wird der Anhang VIII zur CLP-Verordnung durch die o. g. Deligierte Verordnung auch inhaltlich an einigen Punkten geändert.

Weitere Informationen zur europäischen Harmonisierung der Mitteilung für als gefährlich eingestufte Gemische finden sich auf der Poison Centres Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA):

- <https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/home>

Im Wesentlichen finden sich dort Informationen zu(m)

- Leitlinien (Handbuch) zur inhaltlichen Durchführung der Meldung
- technischen Mitteilungsformat in der jeweils aktuellen Version
- technischen Anleitungen für das Verfahren
- Produktkategorisierungs-System (EuPCS) und
- Eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI).

Weiterhin findet sich an dieser Stelle ein Link auf das ECHA-Mitteilungsportal (ECHA Submission Portal – PCNP): Unternehmen können seit dem 24. April 2019 ihre Mitteilungen statt direkt an das BfR alternativ auch über das PCNP an das BfR einreichen. Dies stellt für Unternehmen, die ihre Produkte in mehreren EU-Mitgliedsstaaten vermarkten, eine Erleichterung dar. Nach technischer Überprüfung stellt die ECHA die für Deutschland bestimmten Mitteilungen dem BfR zur Verfügung. Das nationale BfR-Mitteilungsportal (s. u.) bleibt weiterhin bestehen. Für Produktmitteilungen, die über das PCNP das BfR erreichen, wird kein Bestätigungsschreiben durch das BfR erstellt. Informationen über die erfolgreiche Einreichung einer Mitteilung über das PCNP an das BfR können von Melddenden direkt im PCNP eingesehen werden. Das BfR unterzieht alle Produktmitteilungen einer inhaltlichen Validierung und fordert ggf. Informationen (z.B. Korrekturen) nach, die es für die Erledigung seiner Aufgaben als notwendig erachtet, im Einklang mit Artikel 45 Absatz 3 der CLP-Verordnung.

Aktuelle nationale Gesetzesänderungen

Die im Dezember 2019 erfolgte Änderung des Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes und zur Änderung weiterer chemikalienrechtlicher Vorschriften führt zum Fortgelten der Vorschriften des § 16e Chemikaliengesetz in der bis zum 31.12.2019 gültigen Fassung für Verbraucher- und gewerbliche Produkte bis einschließlich 31.12.2020. Dieses steht im Einklang mit der Anfang Januar 2020 erfolgten Verschiebung der Mitteilungspflicht nach Anhang VIII der CLP-Verordnung für Verbraucherprodukte auf den 1.1.2021. Die Mitteilung kann somit bis 31.12.2020 weiterhin nach Anlage 1 der Giftinformationsverordnung in der bis zum 28.7.2017 gültigen Fassung erfolgen, unter Nutzung des BfR-XProduktmeldung-Formats. Alternativ besteht bereits seit April 2019 die Möglichkeit zur Mitteilung des europäisch harmonisierten Mitteilungsformats nach Anhang VIII der CLP-Verordnung (PCN-Format) zu benutzen. Diese Mitteilung kann auch über das ECHA-Mitteilungsportal (PCNP) an das BfR eingereicht werden (s. oben). Im Zusammenhang mit der Verschiebung der Mitteilungspflicht für Verbrauchergemische nach Anhang VIII CLP-Verordnung auf den 1. Januar 2021 wurde auch die nationale Übergangsregelung des Chemikaliengesetzes entsprechend angepasst.

Die nationale Übergangsregelung des § 28 Absatz 12 Chemikaliengesetz, die für einige als gefährlich eingestufte Produkte (Gemische) derzeit anwendbar ist und eine reduzierte Mitteilung zulässt, gilt bis zum Inkrafttreten des Anhangs VIII der CLP-Verordnung für

- Verbraucherprodukte (private Anwendung) und gewerbliche Produkte bis 31.12.2020 und
- Industrielle Produkte bis 31.12.2023.

L

Produktmitteilung – Ablauf

1. Beantragung BfR-Firmencode

Ein **BfR-Firmencode** ist (weiterhin) die Voraussetzung für die Produktmitteilung im nationalen Mitteilungsformat an das BfR. Das entsprechende Formular finden Sie auf der Webseite des BfR.

2. Mitteilung

Die nationale Produktmitteilung erfolgt mit dem elektronischen XML-Format **XProduktmeldung**. Verantwortliche Unternehmen können die Mitteilung automatisch erzeugen oder elektronische Mitteilungsprogramme (Mitteilungsdateien) für Microsoft Excel (ZIP-Archiv der Dateien für alle Produktmeldungen (XProduktmeldung.zip)) sowie für OpenOffice Calc (ZIP-Archiv der Dateien für alle Produktmeldungen (XProduktmeldung OpenOffice.zip)) benutzen, die vom BfR zusammen mit Handbüchern zur Verfügung gestellt werden.

Alternativ kann die Mitteilung auch im Format des Anhangs VIII zur CLP-Verordnung (PCN-Format) erfolgen und an das BfR direkt übermittelt werden.

3. Datenübermittlung

Das BfR stellt zur Übermittlung der Daten eine Portal-Seite zur gesicherten Datenübertragung im Internet zur Verfügung.

Helpdesk

E-Mail: produkt-meldungen@bfr.bund.de

Tel.: +49-(0)30-18412-23218 Tel.: +49-(0)30-18412-23201

Für allgemeine Fragen zum Chemikalienrecht steht der REACH-CLP-Biozid-Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit (BAuA) und zu allgemeinen Fragen des Wasch- und Reinigungsmittelrecht betreffend das Umweltbundesamt (UBA) zur Verfügung.