

C
Apothekerberuf

C

Zuständigkeiten nach der Bundes-Apothekerordnung

Die Zuständigkeit nach der Bundes-Apothekerordnung in Hessen ist mit dem Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsverwaltung vom 9. Dezember 2022 und der Errichtung des Hessischen Landesamtes für Gesundheit und Pflege neu geregelt worden (s. G 1). Demnach ist die alleinige Zuständigkeit für alle Bereiche der Erteilung der Approbation und der Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des Apothekerberufes gem. § 11 der Bundes-Apothekerordnung dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege übertragen worden. Die Behörde ist dem Regierungspräsidium Gießen angegliedert. Die Beantragung der Approbation ist inzwischen online beim Landesamt möglich.

Für die im Einzelfall zu dem Antrag auf Erteilung der Erlaubnis/Approbation bzw. einer Berufserlaubnis vorzulegenden Unterlagen hat das Landesamt folgende Merkblätter herausgegeben:

Bitte zurücksenden an/vorlegen bei:

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
– Außenstelle Frankfurt –
Lurgiallee 10
60439 Frankfurt am Main

**Ärztliche Bescheinigung zur Vorlage
beim Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege**

Hiermit bescheinige ich, dass bei Herrn/Frau

geb. am _____ in _____

keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass er/sie wegen eines körperlichen Gebrechens oder wegen Schwäche seiner/ihrer geistigen oder körperlichen Kräfte oder wegen einer Sucht zur Ausübung des untenstehenden Berufes unfähig oder ungeeignet ist.

Beruf:

- Ärztin/Arzt
- Zahnärztin/Zahnarzt
- Apothekerin/Apotheker
- Psychotherapeutin/Psychotherapeut

Ort, Datum

Arztstempel / Arztunterschrift

Name der/s unterschreibenden Ärztin/Arztes in
Druckbuchstaben

Hinweise zum Antrag auf Erteilung der Approbation bei Ausbildungsabschluss in Hessen



Verfahren

Die Approbation als Ärztin/Arzt, Zahnärztin/Zahnarzt, Apothekerin/Apothekers sowie Psychologische Psychotherapeutin/Psychologischer Psychotherapeut und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin/ Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut wird auf Antrag erteilt.

Bitte stellen Sie den Antrag online. Drucken Sie nach elektronischer Übermittlung den Antrag (hinterlegt als PDF-Datei) bitte aus und unterschreiben Sie ihn eigenhändig. Beachten Sie bitte, dass der Antrag **frühestens 2 Wochen** vor der letzten Prüfung gestellt werden kann. Sollten Sie Unterlagen nachreichen müssen, sollten diese dem HLFGP innerhalb eines Monats nach Antragstellung vorliegen. Die postalische Zustellung der Urkunde kann nur an Sie persönlich erfolgen. Bei längerer Abwesenheit empfiehlt es sich daher, dass Sie einen empfangsberechtigten Adressaten benennen.

Einzureichende Unterlagen

1. **Geburtsurkunde** bzw. einen Auszug aus dem Familienbuch der Eltern (einfache Fotokopie). Bei ausländischen Urkunden bitte amtliche Übersetzung beifügen.
2. **Namensführung**
Eventuelle Änderungen der Namensführung nach der Geburt müssen durch amtliche Urkunden (einfache Kopie) nachgewiesen werden (Eheurkunde oder Namensänderungsurkunde)
3. **Lebenslauf**
Der Lebenslauf soll tabellarisch sein (Monat/Jahr bis Monat/Jahr) und keine Zeitlücken von mehr als 3 Monaten aufweisen und von Ihnen mit Datum und Unterschrift versehen sein.
4. **Identifikationsnachweis**
 - a) bei deutscher Staatsangehörigkeit eine amtlich beglaubigte Fotokopie des gültigen Bundespersonalausweises (Vorder- und Rückseite) oder Reisepasses (Seite mit persönlichen Angaben)
 - b) bei einer anderen Staatsangehörigkeit eine amtlich beglaubigte Fotokopie des gültigen Reisepasses (Seite mit persönlichen Angaben)

Sollten Sie Ihren Antrag persönlich an unserer Pforte bzw. in unseren Briefkasten einwerfen, genügt eine einfache Kopie des Identifikationsnachweises.

Bei postalischem Versand des Antrages muss dieser als beglaubigte Fotokopie eingereicht werden.

Bitte beachten Sie, dass das HLFGP Beglaubigungen ausschließlich von diesen drei dienstseführenden Stellen anerkennt:

- Notar
- Ortsgerichtsvorsteher
- Stadtverwaltung
-

Bitte beachten Sie: Eine Meldebescheinigung ist **kein** Nachweis der Identifikation.

5. Ärztliche Bescheinigung

Verwenden Sie zur Ausstellung der Ärztlichen Bescheinigung bitte ausschließlich den im Internet bereitgestellten Vordruck. Die Bescheinigung muss von einem **Hausarzt** (Personal- oder Betriebsarzt) ausgestellt werden und einen entsprechenden Stempelaufdruck tragen. Sie darf zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht älter als 2 Wochen sein und dem HLFGP im Original vorgelegt werden.

6. Führungszeugnis:

Aufgrund von gesetzlichen Fristvorgaben sollte das einfache behördliche Führungszeugnis nicht früher als 2 Wochen vor der mündlichen Prüfung bei der für Ihren Wohnsitz zuständigen Meldestelle beantragt werden. Mit einem onlinefähigen Personalausweis können sie diesen Antrag auch online direkt beim Bundesamt für Justiz stellen. Als **Verwendungszweck** ist „Approbation als [entsprechender akademischer Heilberuf]“ und als zuständige Ansprechpartnerin beim HLFGP Frau Schneider (Buchstabe A – N) oder Frau Spengler (Buchstabe O – Z) anzugeben. Bei der Beantragung des Führungszeugnisses ist die Meldestelle darauf hinzuweisen, dass die Übersendung **unmittelbar** an das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLFGP), Lurgiallee 10 in 60439 Frankfurt am Main erfolgen muss.

Für Personen, die – neben oder statt der deutschen – die Staatsangehörigkeit eines anderen EU-Staates besitzen, ist zwingend ein Europäisches Führungszeugnis einzureichen. Informationen des zuständigen Bundesamtes für Justiz zur Ausstellungsdauer eines Europäischen Führungszeugnisses erhalten Sie hier: [Bundesamt für Justiz](#)

Die Erteilung der Approbation ist gebührenpflichtig. Die Gebühr beträgt 180,00 Euro zuzüglich Portokosten.

Kontakt

	Telefon	E-Mail
Frau Silke Schneider (Buchstabe A bis N)	0611-3259-1413	silke.schneider@hlfgp.hessen.de
Frau Elke Spengler (Buchstabe O bis Z)	0611-3259-1423	elke.spengler@hlfgp.hessen.de

**Verordnung
über die Zuständigkeiten nach der Approbationsordnung für
Ärzte, der Approbationsordnung für Zahnärzte, der
Approbationsordnung für Apotheker, der Ausbildungs- und
Prüfungsverordnung für Psychologische Psychotherapeuten
und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Kinder-
und Jugendlichenpsychotherapeuten
(Approbationszuständigkeitsverordnung – ApproZustV)**

Vom 11. August 2014
(GVBl. S. 195),
zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 16. Dezember 2022
(GVBl. S. 799)

§ 1

Zuständigkeiten

(1) Das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege im Gesundheitswesen ist zuständige Stelle oder Behörde nach

1. der Approbationsordnung für Ärzte vom 27. Juni 2002 (BGBl. I S. 2405), zuletzt geändert durch Verordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4335),
2. der Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen vom 8. Juli 2019 (BGBl. I S. 933), zuletzt geändert durch Verordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4335),
3. der Approbationsordnung für Apotheker vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), zuletzt geändert durch Gesetz vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307),
4. der Approbationsordnung für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten vom 4. März 2020 (BGBl. I S. 448), geändert durch Verordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4335).

(2) Abweichend von Abs. 1 ist das für die Heil- und Fachberufe des Gesundheitswesens zuständige Ministerium die zuständige Behörde

1. nach der Approbationsordnung für Ärzte
 - a) für das von den Universitäten mit dem Land herzustellende Einvernehmen bei
 - aa) der Auswahl der Krankenhäuser für das praktische Jahr nach § 3 Abs. 2 Satz 2,
 - bb) der Einbeziehung geeigneter ärztlicher Praxen und anderer geeigneter Einrichtungen der ambulanten ärztlichen Krankenversorgung nach § 3 Abs. 2a Satz 1,
 - cc) den festzulegenden Anforderungen zur Durchführung der praktischen Ausbildung in Einrichtungen der ambulanten ärztlichen Krankenversorgung nach § 4 Abs. 4,
 - b) für die Zulassung eines abweichenden Modellstudienganges nach § 41 Abs. 1,
2. nach § 4 Abs. 4 Satz 2 der Approbationsordnung für Apotheker für die Durchführung von begleitenden Unterrichtsveranstaltungen oder die Benennung von geeigneten Stellen, die begleitende Unterrichtsveranstaltungen durchführen.

§ 2

Aufhebung bisherigen Rechts

Die Approbationszuständigkeitsverordnung vom 28. Mai 2009 (GVBl. I S. 228) wird aufgehoben.

§ 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

**Prüfungsordnung
für die Durchführung der Abschlussprüfung der
Pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten der
Landesapothekerkammer Hessen, Körperschaft
des öffentlichen Rechts**

in der Fassung vom 23. März 2005
(BGBI. I S. 931)
beschlossen vom Berufsbildungsausschuss der
Landesapothekerkammer Hessen am 14. Dezember 2020

**I. Abschnitt
Prüfungsausschüsse**

§ 1

Für die Abnahme der Abschlußprüfung errichtet die Landesapothekerkammer Hessen Prüfungsausschüsse.¹⁾

§ 2

Zusammensetzung und Berufung von Prüfungsausschüssen

(1) Der Prüfungsausschuß besteht aus mindestens 3, in der Regel 6 Mitgliedern. Die Mitglieder müssen für die Prüfungsgebiete sachkundig und für die Mitwirkung im Prüfungswesen geeignet sein.

(2) Dem Prüfungsausschuß müssen als Mitglieder Beauftragte der Arbeitgeber²⁾ und der Arbeitnehmer in gleicher Zahl sowie mindestens ein Lehrer einer berufsbildenden Schule angehören. Mindestens zwei Drittel der Gesamtzahl der Mitglieder müssen Beauftragte der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer sein. Die Mitglieder haben Stellvertreter.

(3) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden von der Landesapothekerkammer Hessen für 5 Jahre berufen.

(4) Die Arbeitnehmermitglieder werden auf Vorschlag der im Bezirk der Landesapothekerkammer Hessen bestehenden Gewerkschaften und selbständigen Vereinigungen von Arbeitnehmern mit sozial- oder berufspolitischer Zwecksetzung berufen.

(5) Lehrer von berufsbildenden Schulen werden im Einvernehmen mit der Schulaufsichtsbehörde oder der von ihr bestimmten Stelle berufen.

(6) Werden Mitglieder nicht oder nicht in ausreichender Zahl innerhalb einer von der Landesapothekerkammer Hessen gesetzten angemessenen Frist vorgeschlagen, so beruft die Landesapothekerkammer Hessen insoweit nach pflichtgemäßem Ermessen.

(7) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Prüfungsausschüsse können nach Anhören der an ihrer Berufung Beteiligten aus wichtigem Grund aberufen werden.

1) Je ein Prüfungsausschuss in Frankfurt a. M. und Kassel.

2) Die Prüfungsordnung verwendet zur besseren Übersicht überwiegend die männliche Bezeichnung. Die weibliche Form ist selbstverständlich immer miteingeschlossen.

(8) Die Tätigkeit im Prüfungsausschuß ist ehrenamtlich. Für bare Auslagen und für Zeitversäumnis ist, soweit eine Entschädigung nicht von anderer Seite gewährt wird, eine angemessene Entschädigung zu zahlen, deren Höhe von der Landesapothekerkammer Hessen mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde festgesetzt wird.

Die Entschädigung für Zeitversäumnis hat mindestens im Umfang von § 16 des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes in der jeweils geltenden Fassung zu erfolgen.

(9) Von Abs. 2 darf nur abgewichen werden, wenn anderenfalls die erforderliche Zahl von Mitgliedern des Prüfungsausschusses nicht berufen werden kann.

§ 3

Befangenheit

(1) Bei der Zulassung und Prüfung dürfen Prüfungsausschußmitglieder nicht mitwirken, die mit dem Prüfungsbewerber verheiratet oder verheiratet gewesen oder mit ihm in gerader Linie verwandt oder verschwägert oder durch Annahme an Kindes Statt verbunden oder in der Seitenlinie bis zum 3. Grade verwandt oder bis zum 2. Grade verschwägert sind, auch wenn die Ehe, durch welche die Schwägerschaft begründet ist, nicht mehr besteht.

(2) Mitwirken sollen ebenfalls nicht der Auszubildende und die Ausbilder, soweit nicht besonder Umstände eine Mitwirkung zulassen oder erfordern.

(3) Prüfungsausschußmitglieder, die sich befangen fühlen, oder Prüflinge, die die Besorgnis der Befangenheit geltend machen wollen, haben dies der Landesapothekerkammer Hessen mitzuteilen, während der Prüfung dem Prüfungsausschuß.

(4) Die Entscheidung über den Ausschluß einer Mitwirkung trifft die Landesapothekerkammer Hessen, während der Prüfung der Prüfungsausschuß.

(5) Wenn infolge Befangenheit eine ordnungsgemäße Besetzung des Prüfungsausschusses nicht möglich ist, kann die Landesapothekerkammer Hessen die Durchführung der Prüfung einem anderen Prüfungsausschuß übertragen. Das gleiche gilt, wenn eine objektive Durchführung der Prüfung aus anderen Gründen nicht gewährleistet erscheint.

§ 4

Vorsitz, Beschlußfähigkeit, Abstimmung

(1) Der Prüfungsausschuß wählt aus seiner Mitte einen Vorsitzenden und dessen Stellvertreter. Der Vorsitzende und sein Stellvertreter sollen nicht derselben Mitgliedergruppe angehören.

(2) Der Prüfungsausschuß ist beschlußfähig, wenn zwei Drittel der Mitglieder, mindestens drei, mitwirken. Er beschließt mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

§ 5

Geschäftsführung

(1) Die Landesapothekerkammer Hessen regelt im Einvernehmen mit dem Prüfungsausschuss dessen Geschäftsführung, insbesondere Einladungen, Protokollführung und Durchführung der Beschlüsse.

(2) Die Sitzungsprotokolle sind vom Protokollführer und vom Vorsitzenden zu unterzeichnen. § 20 Abs. 4 bleibt unberührt.

§ 6

Verschwiegenheit

Die Mitglieder der Prüfungsausschüsse haben über alle Prüfungsvorgänge gegenüber Dritten Verschwiegenheit zu bewahren. Dies gilt nicht gegenüber dem Berufsbildungsausschuß. Ausnahmen bedürfen der Einwilligung der Landesapothekerkammer Hessen.

**II. Abschnitt
Vorbereitung der Prüfung**

§ 7

Prüfungstermine

(1) Die Landesapothekerkammer Hessen bestimmt in der Regel zwei für die Durchführung der Prüfung maßgebende Termine im Jahr. Diese Termine sollen auf den Ablauf der Berufsausbildung und des Schuljahres abgestimmt sein. Sie sind so zu bestimmen, daß die Abschlußprüfung im Regelfall bis zur Beendigung der Berufsausbildung abgelegt werden kann.

(2) Die Landesapothekerkammer Hessen gibt diese Termine einschließlich der Anmeldefristen in der Pharmazeutischen Zeitung mindestens 3 Monate vorher bekannt.

(3) Wird die Abschlußprüfung mit einheitlichen überregionalen Prüfungsaufgaben durchgeführt, sind einheitliche Prüfungstage von der Landesapothekerkammer Hessen anzusetzen, soweit die Durchführbarkeit sichergestellt werden kann.

§ 8

Zulassungsvoraussetzungen für die Abschlußprüfung

- (1) Zur Abschlußprüfung ist zuzulassen,
1. wer die Ausbildungszeit zurückgelegt hat oder dessen Ausbildungszeit nicht später als zwei Monate nach dem Prüfungstermin endet,
 2. wer an der vorgeschriebenen Zwischenprüfung teilgenommen sowie das vorgeschriebene Berichtsheft geführt hat und
 3. wessen Berufsausbildungsverhältnis in das Verzeichnis der Berufsausbildungsverhältnisse eingetragen oder aus einem Grund nicht eingetragen ist, den weder der Auszubildende noch dessen gesetzlicher Vertreter zu vertreten hat.

(2) Körperlich, geistig oder seelisch Behinderte sind zur Abschlussprüfung auch zugelassen, wenn die Voraussetzungen des Abs. 1 nicht vorliegen. Bei der Durchführung der Prüfung sollen die besonderen Verhältnisse behinderter Menschen berücksichtigt werden. Dies gilt insbesondere für die Dauer der Prüfung, die Zulassung von Hilfsmitteln und die Inanspruchnahme von Hilfeleistungen Dritter wie Gebärdensprachdolmetscher für hörbehinderte Menschen. Die Art der Behinderung ist mit dem Antrag auf Zulassung zur Prüfung nachzuweisen.

§ 9

Zulassungsvoraussetzungen in besonderen Fällen

(1) Der Auszubildende kann nach Anhören des Auszubildenden und der Berufsschule vor Ablauf seiner Ausbildungszeit zur Abschlußprüfung zugelassen werden, wenn seine Leistungen dies rechtfertigen. Die Zulassung zur Abschlußprüfung vor Ablauf der Ausbildungszeit soll erteilt werden, wenn die Gesamtleistung in den Lerngebieten des berufsbezogenen Unterrichts der Berufsschule im Durchschnitt mit mindestens 2,0 beurteilt wird.

(2) Zur Abschlußprüfung ist auch zuzulassen, wer nachweist, daß er mindestens das Eineinhalbfache der Zeit, die als Ausbildungszeit vorgeschrieben ist, in dem Beruf tätig gewesen ist, in dem er die Prüfung ablegen will. Hiervon kann abgesehen werden, wenn durch Vorlage von Zeugnissen oder auf andere Weise glaubhaft dargetan wird, daß der Bewerber Kenntnisse und Fertigkeiten erworben hat, die die Zulassung zur Abschlußprüfung rechtfertigen.

(3) Zur Abschlußprüfung ist ferner zuzulassen, wer in einer berufsbildenden Schule oder einer sonstigen Einrichtung ausgebildet worden ist, wenn diese Ausbildung der Berufsausbildung in einem anerkannten Ausbildungsberuf entspricht. Ausländische Bildungsabschlüsse und Zeit der Berufstätigkeit im Ausland sind dabei zu berücksichtigen.

§ 10

Anmeldung zur Prüfung

(1) Die Anmeldung zur Prüfung hat schriftlich nach den von der Landesapothekerkammer Hessen bestimmten Anmeldefristen durch den Auszubildenden zu erfolgen. Die Auszubildenden haben die Auszubildenden über die Antragstellung zu unterrichten. In den Fällen des § 9 Abs. 2 und 3 ist der Antrag auf Zulassung zur Prüfung von den Prüfungsbewerbern einzureichen. Wird die gemäß Satz 1 bestimmte Anmeldefrist überschritten, kann die Landesapothekerkammer den Antrag auf Anmeldung verweigern.

(2) Die Anmeldung hat bei der Geschäftsstelle der Landesapothekerkammer Hessen zu erfolgen, dies gilt auch für die Fälle, in denen der Prüfungsbewerber seinen gewöhnlichen Aufenthalt im Zuständigkeitsbereich der Landesapothekerkammer Hessen hat und für den derzeit kein Ausbildungsverhältnis besteht.

(3) Der Anmeldung sind beizufügen

a) in den Fällen des § 8

- Bescheinigung über die Teilnahme an der vorgeschriebenen Zwischenprüfung
- vorgeschriebene Berichtshefte (Ausbildungsnachweise)
- das letzte Zeugnis der letztbesuchten Schule
- Bescheinigung über die Teilnahme an einer Erste Hilfe Aus- oder Fortbildung gem. den Vorschriften der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
- ggf. weitere Ausbildungs- und Tätigkeitsnachweise
- Lebenslauf (tabellarisch),

b) in den Fällen des § 9

- Tätigkeitsnachweise oder glaubhafte Darlegung über den Erwerb von Kenntnissen und Fertigkeiten im Sinne des § 9 Abs. 2 oder Ausbildungsnachweise im Sinne des § 9 Abs. 3
- das letzte Zeugnis der zuletzt besuchten Schule
- Bescheinigung über die Teilnahme an einer Erste Hilfe Aus- oder Fortbildung gem. den Vorschriften der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
- ggf. weitere Ausbildungs- und Tätigkeitsnachweise
- Lebenslauf (tabellarisch).

§ 11

Entscheidung über die Zulassung

(1) Über die Zulassung zur Abschlußprüfung entscheidet die Landesapothekerkammer Hessen. Hält sie die Zulassungsvoraussetzungen nicht für gegeben, so entscheidet der Prüfungsausschuß.

(2) Die Entscheidung über die Zulassung ist dem Prüfungsbewerber rechtzeitig und unter Angabe des Prüfungstages und -ortes einschließlich der erlaubten Arbeits- und Hilfsmittel mitzuteilen.

(3) Die Zulassung kann von der Landesapothekerkammer Hessen im Einvernehmen mit dem Prüfungsausschuß bis zur Bekanntgabe des Prüfungsergebnisses widerrufen werden, wenn sie aufgrund von gefälschten Unterlagen oder falschen Angaben ausgesprochen wurde.

(4) Eine ablehnende Entscheidung ist dem Prüfungsbewerber, den gesetzlichen Vertretern und dem Auszubildenden rechtzeitig unter Angabe der Gründe mitzuteilen. Die zuständige Berufsschule ist zu benachrichtigen.

**III. Abschnitt
Durchführung der Prüfung**

§ 12

Prüfungsgegenstand

(1) Durch die Abschlußprüfung ist festzustellen, ob der Prüfling die erforderlichen Fertigkeiten beherrscht, die notwendigen praktischen und theoretischen Kenntnisse besitzt und mit dem ihm im Berufsschulunterricht vermittelten, für die Berufsausbildung wesentlichen Lehrstoff vertraut ist. Die Verordnung über die Berufsausbildung zum/zur pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellte(n) – nachfolgend Ausbildungsordnung – ist zugrunde zu legen.

(2) Die Prüfungssprache ist Deutsch.

§ 13

Gliederung der Abschlussprüfung

(1) Die Abschlussprüfung gliedert sich in zwei Teile:

- a) schriftlicher Teil mit den Bereichen
 - Geschäfts- und Leistungsprozesse in der Apotheke (90 Minuten)
 - Warensortimente (90 Minuten)
 - Wirtschafts- und Sozialkunde (60 Minuten)
- b) praktischer und mündlicher Teil mit den Bereichen
 - Warenwirtschaft (Arbeitsaufgabe von 45 Minuten inklusive eines situativen Fachgesprächs von höchstens 15 Minuten)
 - Beratungsgespräch (höchstens 15 Minuten mit einer Vorbereitungszeit von 15 Minuten).

(2) Eine mündliche Ergänzungsprüfung kann unter den Voraussetzungen des § 21 durchgeführt werden.

§ 14

Prüfungsaufgaben

(1) Die zuständige Stelle läßt Vorschläge für die Prüfungsaufgaben erarbeiten, die von einem Prüfungsaufgabenauswahlausschuß ausgewählt und beschlossen werden.

(2) Die Prüfungsausschüsse sind gehalten, überregional erstellte Prüfungsaufgaben zu übernehmen.

§ 15

Nichtöffentlichkeit

Die Prüfungen sind nicht öffentlich. Vertreter der Aufsichtsbehörde und der Landesapothekerkammer Hessen sowie die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Berufsbildungsausschusses können anwesend sein. Der Prüfungsausschuß kann im Einvernehmen mit der Landesapothekerkammer Hessen sowie des Prüflings anderen Personen die Anwesenheit gestatten. Bei der Beratung über das Prüfungsergebnis dürfen nur die Mitglieder des Prüfungsausschusses anwesend sein.

§ 16

Leitung, Aufsicht und Niederschrift

(1) Die Prüfung wird unter Leitung des Vorsitzenden oder seines Vertreters vom Prüfungsausschuß abgenommen.

(2) Bei der schriftlichen Prüfung und bei der praktischen Prüfung regelt die Landesapothekerkammer Hessen im Einvernehmen mit dem Prüfungsausschuß die Aufsichtsführung, die sicherstellen soll, dass der Prüfling die Arbeiten selbständig und nur mit den erlaubten Arbeits- und Hilfsmitteln ausführt. Über den Verlauf der Prüfung ist eine Niederschrift anzufertigen.

§ 17

Ausweisungspflicht und Belehrung

Die Prüflinge haben sich auf Verlangen des Vorsitzenden oder des Aufsichtsführenden über ihre Person auszuweisen. Sie sind vor Beginn der Prüfung über den Prüfungsablauf, die zur Verfügung stehende Zeit, die erlaubten Arbeits- und Hilfsmittel, die Folgen von Täuschungshandlungen oder Ordnungsverstößen zu belehren.

§ 18

Täuschungshandlungen und Ordnungsverstöße

(1) Unternimmt es ein Prüfling, das Prüfungsergebnis durch Täuschung oder Benutzung nicht zugelassener Hilfsmittel zu beeinflussen oder leistet er Beihilfe zu einer Täuschung oder einem Täuschungsversuch, liegt eine Täuschungshandlung vor.

(2) Wird während der Prüfung festgestellt, dass ein Prüfling eine Täuschungshandlung begeht oder einen entsprechenden Verdacht hervorruft, ist der Sachverhalt von der Aufsichtsperson festzustellen und zu protokollieren. Der Prüfling setzt die Prüfung vorbehaltlich der Entscheidung des Prüfungsausschusses über die Täuschungshandlung fort.

(3) Liegt eine Täuschungshandlung vor, wird die von der Täuschungshandlung betroffene Prüfungsleistung mit »ungenügend« (= 0 Punkte) bewertet. In schweren Fällen, insbesondere bei vorbereiteten Täuschungshandlungen, kann der Prüfungsausschuß den Prüfungsteil oder die gesamte Prüfung mit »ungenügend« (= 0 Punkte) bewerten.

D
Berufsvertretung
Berufsgerichtsbarkeit
Wohlfahrtseinrichtungen

D

Satzung der Landesapothekerkammer Hessen, Körperschaft des öffentlichen Rechts

i.d.F. vom 17. Juni 2009,
zuletzt geändert durch Beschluss der Delegiertenversammlung der
Landesapothekerkammer Hessen vom 21. Juni 2022

§ 1

Rechtsstellung und Sitz

(1) Die Landesapothekerkammer Hessen – im folgenden Kammer – ist die Standesvertretung der Apotheker¹⁾ im Lande Hessen. Sie ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts und führt ein Dienstsiegel. Ihr Sitz ist Frankfurt am Main.

(2) Die Kammer kann im Rechtsverkehr unter ihrem eigenen Namen handeln, klagen und verklagt werden. Sie verwaltet ein eigenes Vermögen, das nicht für Verbindlichkeiten des Versorgungswerkes der Landesapothekerkammer Hessen haftet. Das Vermögen des Versorgungswerkes haftet nicht für Verbindlichkeiten der Kammer.

§ 2

Kammerangehörige

(1) Der Kammer gehören alle Apotheker und Apothekerinnen an, die in Hessen ihren Beruf ausüben. Ausgenommen sind die im für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerium tätigen Berufsangehörigen; diesen steht der freiwillige Beitritt offen.

(2) Apothekern und Apothekerinnen, die ihren Beruf nicht ausüben und ihren Hauptwohnsitz in Hessen haben oder die zuletzt ihren Beruf in Hessen ausgeübt haben und außerhalb der Bundesrepublik Deutschland tätig sind, sowie Personen, die sich in Hessen in der praktischen pharmazeutischen Ausbildung nach der Approbationsordnung für Apotheker befinden, steht der freiwillige Beitritt offen.

§ 3

Aufgaben

Aufgaben der Kammer sind insbesondere:

1. die Erfüllung der Berufspflichten der Kammerangehörigen zu überwachen,
2. die berufliche Fort- und Weiterbildung der Kammerangehörigen zu fördern, besonders durch Durchführung und Zertifizierung von Fortbildungsmaßnahmen für Kammerangehörige, wobei die Kammern zu diesem Zwecke Verzeichnisse über die Teilnahme von Berufsangehörigen an zertifizierten Fortbildungen führen können,
3. für ein gedeihliches Verhältnis der Kammerangehörigen untereinander zu sorgen und Streitigkeiten zwischen Berufsangehörigen sowie zwischen ihnen und Dritten, die aus der Berufsausübung entstanden sind, zu schlichten; die Zuständigkeit anderer Instanzen bleibt unberührt,

1) Diese Satzung verwendet zur besseren Übersicht überwiegend die männliche Bezeichnung. Die weibliche Form ist selbstverständlich immer miteingeschlossen.

4. den öffentlichen Gesundheitsdienst bei der Erfüllung seiner Aufgaben zu unterstützen,
5. auf Ersuchen von Behörden zu einschlägigen Fragen Gutachten zu erstatten, Sachverständige namhaft zu machen und zu Gesetzentwürfen Stellung zu nehmen,
6. die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen und Veterinärwesen zu fördern und die Mitwirkung der Kammermitglieder an der Sicherung der Qualität ihrer beruflichen Leistungen zu regeln,
7. die Ausgabe von Heilberufsausweisen und sonstigen Bescheinigungen auch elektronischer Art sowie qualifizierten Zertifikaten oder qualifizierten Attribut-Zertifikaten mit Angabe über die berufsrechtliche Zulassung nach dem Signaturgesetz,
8. die Bildung von Arbeitsgemeinschaften mit Kammern der gleichen oder anderer Heilberufe und mit Verbänden, die gesetzliche Aufgaben in der Sozialversicherung wahrnehmen,
9. die Wahrnehmung von Auftragsangelegenheiten nach § 6 HeilBerG, insbesondere Regelungen des Notdienstes und von Rezeptsammelstellen.

§ 4

Regionale Fortbildungsbeauftragte

(1) Die Kammer ernennt Regionale Fortbildungsbeauftragte für:

1. Stadt Darmstadt, Landkreise Bergstraße, Darmstadt-Dieburg, Groß-Gerau, Odenwald, Offenbach;
2. Städte Frankfurt am Main und Offenbach, Landkreise Hochtaunus, Main-Kinzig, Wetterau;
3. Stadt Kassel, Landkreise Kassel, Schwalm-Eder, Waldeck-Frankenberg, Werra-Meißner;
4. Stadt Wiesbaden, Landkreise Limburg-Weilburg, Main-Taunus, Rheingau-Taunus;
5. Landkreise Fulda, Herfeld-Rotenburg, Vogelsberg;
6. Landkreise Gießen, Lahn-Dill, Marburg-Biedenkopf.

(2) Die Regionalen Fortbildungsbeauftragten werden auf Vorschlag des Vorstandes von der Delegiertenversammlung ernannt. Sie sollen der Delegiertenversammlung angehören. Regionale Fortbildungsbeauftragte, die der Delegiertenversammlung nicht angehören, haben dort Rede- aber kein Stimmrecht.

§ 5

Organe

Die Organe der Kammer sind die Delegiertenversammlung und der Vorstand. Sie werden für die Dauer von fünf Jahren gewählt. Das Nähere regelt die Wahlordnung.

§ 6

Delegiertenversammlung

(1) Die Mitglieder der Delegiertenversammlung haben in eigener Verantwortung die Belange aller Kammerangehörigen zu vertreten. Sie sind an Aufträge nicht gebunden.

(2) Die Delegiertenversammlung beschließt über die ihr vom Vorstand vorgelegten oder aus ihrer Mitte zur Beschlussfassung eingebrachten Fragen. Beschlussfassungen über folgende Angelegenheiten sind ausschließlich der Delegiertenversammlung vorbehalten:

1. die Satzung,
2. die Satzung des Versorgungswerkes,

3. die Geschäftsordnung,
4. die Wahl und die Entlastung des Vorstandes,
5. die Wahlordnung,
6. die Meldeordnung,
7. die Berufsordnung,
8. die Schieds- und Schlichtungsordnung,
9. die Beitragsordnung,
10. die Kostensatzung,
11. die Weiterbildungsordnung,
12. die Feststellung des Haushaltsplanes und des Jahresabschlusses,
13. die Aufstellung der Vorschlagsliste für ehrenamtliche Mitglieder der Berufsgerichte,
14. die Haushalts- und Kassenordnung.

(3) Soweit die Unterlagen zur Tagungsordnung Entwürfe über Vorschriften im Sinne des Geltungsbereichs der Richtlinie (EU) 2018/958 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Juni 2018 über eine Verhältnismäßigkeitsprüfung vor Erlass neuer Berufsreglementierungen (ABI. EU NR. L 173 S. 25) in der jeweils geltenden Fassung darstellen, sind diese auf der Internetseite der Kammer für einen Zeitraum von mindestens zwei Wochen vor der Delegiertenversammlung mit der Gelegenheit zur Stellungnahme zu veröffentlichen. Innerhalb der Frist eingegangene Stellungnahmen werden zusammen mit einer Empfehlung des Vorstands den Delegierten vor der Delegiertenversammlung schriftlich oder in Textform zur Verfügung gestellt. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.

§ 7

Ausschüsse

Die Delegiertenversammlung und der Vorstand können für die Dauer ihrer Amtsperiode Ausschüsse für bestimmte Arbeitsgebiete bilden. Mit der personellen Zusammensetzung dieser Ausschüsse kann die Delegiertenversammlung den Vorstand beauftragen. Als Ausschussmitglieder können auch Kammerangehörige berufen werden, die nicht der Delegiertenversammlung angehören. Wird ein Weiterbildungsausschuss gebildet, so muss eines der Mitglieder dieses Ausschusses dem Vorstand angehören.

§ 8

Vorstand

Der Vorstand besteht aus dem Präsidenten, dem Vizepräsidenten und fünf weiteren Mitgliedern. Er wird aus dem Kreise der Delegierten gewählt. Soweit der Präsident oder der Vizepräsident zum vorsitzenden Mitglied oder stellvertretenden vorsitzenden Mitglied des Leitenden Ausschusses des Versorgungswerkes gewählt wird und dieses Amt annimmt, endet seine Mitgliedschaft im Vorstand der Kammer. Eine Wahl als weiteres Mitglied in den Vorstand ist möglich.

§ 9

Aufgaben des Vorstandes

(1) Der Vorstand führt die laufenden Geschäfte der Kammer, er bereitet die Sitzungen der Delegiertenversammlung vor und führt die von ihr gefassten Beschlüsse aus. Die Vorstandsmitglieder sind ehrenamtlich tätig. Ihnen können angemessene Aufwandsentschädigungen sowie Reisekostenvergütung gewährt werden. Er ist zur selbstständigen Beschlussfassung befugt, soweit es sich nicht um Fragen handelt, die der ausschließlichen Beschluss-

fassung der Delegiertenversammlung vorbehalten oder die von grundsätzlicher Bedeutung sind. In Eilfällen kann die Geschäftsstelle mit Einwilligung des Präsidenten oder seines Stellvertreters eine Beschlussfassung des Vorstandes durch schriftliche oder fernmündliche Befragung herbeiführen, wenn keines der übrigen befragten Vorstandsmitglieder diesem Verfahren widerspricht. Bei Beschlussfassung, die auf fernmündlichem Wege erfolgt, ist der schriftlich formulierte Beschlussvorschlag jedem Vorstandsmitglied vorzulesen.

(2) Der Präsident oder Vizepräsident vertritt die Kammer gerichtlich und außergerichtlich. Der Präsident kann im Einzelfall auch andere Vorstandsmitglieder mit seiner Vertretung beauftragen. Der Geschäftsführer kann zur gerichtlichen und außergerichtlichen Vertretung der Kammer bevollmächtigt werden. Die Vollmacht ist durch den Präsidenten und den Vizepräsidenten der Kammer schriftlich zu erteilen.

(3) Der Vorstand bedient sich zur Durchführung der Geschäfte einer Geschäftsstelle, deren Leiter (Geschäftsführer) vom Vorstand berufen wird. Der Geschäftsführer ist dem Vorstand gegenüber verantwortlich. Der Geschäftsführer ist Dienstvorgesetzter der Mitarbeiter der Geschäftsstelle.

(4) Der Vorstand kann im Zusammenwirken mit dem Leitenden Ausschuss des Versorgungswerkes für Kammer und Versorgungswerk einen gemeinsamen Hauptgeschäftsführer benennen. Dieser ist dann Geschäftsführer im Sinne des Absatz 3. Sein Stellvertreter führt dann die Dienstbezeichnung Geschäftsführer.

§ 10

Beiträge und Gebühren

(1) Die Kammer erhebt zur Deckung ihrer Kosten nach Maßgabe des Haushaltsplanes von den Kammerangehörigen Beiträge nach Maßgabe einer Beitragsordnung.

- (2) Die Kammer erhebt Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der Kostensatzung, die
1. Amtshandlungen, insbesondere die Durchführung von Prüfungen und Ausstellung von Ausweisen, Befähigungsnachweisen und anderen Urkunden,
 2. und die die Benutzung von Einrichtungen und Gegenständen sowie für besondere Leistungen regelt.

§ 11

Pflichten der Kammerangehörigen

(1) Jeder Kammerangehörige hat sich binnen eines Monats, bei vorübergehender Berufsausübung binnen fünf Tagen nach Aufnahme der beruflichen Tätigkeit unter Vorlage seiner Berechtigungsnachweise bei der Kammer anzumelden; er hat ihr ferner die Beendigung seiner Berufsausübung, den Wohnsitz- und Niederlassungswechsel anzuzeigen.

(2) Die Meldungen müssen auf dem von der Landesapothekerkammer Hessen vorgesehenen Formblatt erfolgen. Soweit es zur Bearbeitung eines meldepflichtigen Vorganges erforderlich ist, hat das Mitglied die Angaben auf dem Formblatt zu erläutern. Das Nähere regelt die Meldeordnung.

§ 12

Ladungen

Die Kammerangehörigen sind verpflichtet, Ladungen der Kammer Folge zu leisten. In der Ladung ist der Grund für die Ladung anzugeben.

§ 13

Ordnungsgelder

Mit einem Ordnungsgeld bis zu fünftausend Euro im Einzelfall können belegt werden:

1. Kammerangehörige, die den Pflichten nach § 11 oder der Meldeordnung nicht rechtzeitig nachkommen oder den sonstigen Pflichten der Satzung zuwiderhandeln;
2. Berufsangehörige, die als Staatsangehörige eines Mitgliedsstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vom 2. Mai 1992 ihrer Anzeigepflicht nicht nachkommen oder die für die Erbringung von Dienstleistungen erforderlichen Zeugnisse oder Bescheinigungen nicht vorlegen oder der Verpflichtung zur Erteilung einer Auskunft zuwiderhandeln.

Die Verhängung eines Ordnungsgeldes ist dem Pflichtigen vorher schriftlich anzukündigen. Ordnungsstrafen können nicht aufgrund rückständiger Beitragsleistungen verhängt werden.

§ 14

Berufsgerichtsbarkeit

Verstöße Kammerangehöriger oder Berufsangehöriger, die Staatsangehörige eines Mitgliedsstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vom 2. Mai 1992 sind, gegen ihre Berufspflichten, werden nach der Berufsordnung geahndet.

§ 15

Ehrenamtliche Tätigkeit

(1) Die Delegierten, die Mitglieder des Vorstandes und der Ausschüsse sowie die Regionalen Fortbildungsbeauftragten üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus. Für bare Auslagen und zum Ausgleich von Zeitversäumnis erhalten sie Entschädigungen nach Maßgabe einer Entschädigungssatzung.

(2) Dem Präsidenten, dem Vizepräsidenten sowie den Regionalen Fortbildungsbeauftragten kann von der Delegiertenversammlung eine jährliche Aufwandsentschädigung bewilligt werden.

§ 16

Geschäftsordnung

Die Durchführung der Verwaltungsgeschäfte der Kammer sowie das nähere Verfahren beim Tätigwerden der Organe regelt die Geschäftsordnung.

§ 17

Amtliche Veröffentlichungen

Bekanntmachungen der Kammer sind in der Pharmazeutischen Zeitung und in der Deutschen Apotheker Zeitung zu veröffentlichen.

§ 18

Satzungsänderungen

Satzungsänderungen bedürfen der Zustimmung von zwei Drittel aller Delegierten.

§ 19

Inkrafttreten

Die Satzung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Satzung des Versorgungswerkes der Landesapothekerkammer Hessen, Körperschaft des öffentlichen Rechts

gemäß Beschluss der Delegiertenversammlung der Landesapothekerkammer Hessen vom 14. März 2007, genehmigt vom Hessischen Ministerium für Soziales und Integration am 27. März 2007, veröffentlicht in der Pharmazeutischen Zeitung Nr. 15/2007, S. 1375 ff. und in der Deutschen Apotheker Zeitung Nr. 15/2007, S. 1735 ff., zuletzt geändert durch Beschluss der Delegiertenversammlung der Landesapothekerkammer Hessen am 30. November 2021, zuletzt genehmigt vom Hessischen Ministerium für Soziales und Integration am 21. Juni 2022, veröffentlicht in der Pharmazeutischen Zeitung Nr. 30/2022, S. 70-72 und in der Deutschen Apotheker Zeitung Nr. 30/2022, S. 69.

§ 1

Rechtsnatur, Sitz und Aufgaben

(1) Das Versorgungswerk ist eine Einrichtung der Landesapothekerkammer Hessen (Kammer), Körperschaft des öffentlichen Rechts, und führt ein Dienstsiegel. Es hat seinen Sitz in Frankfurt am Main.

(2) Das Versorgungswerk kann im Rechtsverkehr unter seinem eigenen Namen handeln, klagen und verklagt werden. Es verwaltet ein eigenes Vermögen, das nicht für Verbindlichkeiten der Kammer haftet. Das Vermögen der Kammer haftet nicht für Verbindlichkeiten des Versorgungswerkes.

(3) Das Versorgungswerk wird durch einen Ausschuss geleitet (Leitender Ausschuss).

(4) Das Versorgungswerk hat die Aufgabe, seinen Mitgliedern und deren Familienangehörigen Versorgungsleistungen nach Maßgabe dieser Satzung zu gewähren.

§ 2

Bekanntmachungen

Bekanntmachungen des Versorgungswerkes erfolgen durch Veröffentlichungen in der Pharmazeutischen Zeitung und der Deutschen Apotheker Zeitung.

§ 3

Mitwirkungspflichten

(1) Die Mitglieder sind verpflichtet, alle Änderungen, die die Mitgliedschaft oder die Beitragsentrichtung beeinflussenden Verhältnisse dem Versorgungswerk unverzüglich mitzuteilen. Das Versorgungswerk kann von Mitgliedern und sonstigen Leistungsberechtigten die Auskünfte und Nachweise verlangen, die für die Feststellung der Mitgliedschaft sowie Art und Umfang der Beitragspflicht und der Versorgungsleistungen erforderlich sind, insbesondere ist das Versorgungswerk berechtigt, in angemessenen Abständen Lebendbescheinigungen zu verlangen und die persönlichen Daten des Mitglieds oder Versorgungsbezugsempfängers zu überprüfen. Reicht das Mitglied die erforderlichen Unterlagen nicht in

Seite 2

einer angemessenen Frist beim Versorgungswerk ein, so ist das Versorgungswerk berechtigt die Leistung einzustellen oder abzulehnen.

(2) Das Versorgungswerk kann die Angaben und Nachweise überprüfen und erforderlichenfalls weitere Unterlagen verlangen oder eigene Ermittlungen anstellen.

(3) Für Leistungsberechtigte nach § 29, die keine Mitglieder im Versorgungswerk sind, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

§ 4

Organe des Versorgungswerkes

Organe des Versorgungswerkes sind die Delegiertenversammlung und der Leitende Ausschuss.

§ 5

Delegiertenversammlung

(1) Die Delegiertenversammlung beschließt über

1. die Satzung des Versorgungswerkes mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der gesetzlichen Mitglieder,
2. die Wahl, die Abberufung und die Entlastung der Mitglieder des Leitenden Ausschusses,
3. die Geschäftsordnung des Versorgungswerkes,
4. die Haushalts- und Kassenordnung des Versorgungswerkes,
5. die Kostensatzung des Versorgungswerkes,
6. Leistungsänderungen, insbesondere die Anpassung laufender Renten und der Rentenwerte gemäß § 28a,
7. die Bestellung des Wirtschaftsprüfers,
8. die Bestellung des versicherungsmathematischen Sachverständigen,
9. die Feststellung des Jahresabschlusses,
10. den Haushaltsplan des Versorgungswerkes,
11. die Richtlinien für die Kapitalanlagen,
12. den technischen Geschäftsplan,
13. die Auflösung des Versorgungswerkes mit einer Mehrheit von drei Vierteln der gesetzlichen Mitglieder. Hierzu ist die Delegiertenversammlung mit einer Frist von mindestens acht Wochen zu laden.

(2) Die Beschlussfassungen zu Abs. 1 Nr. 1, 6, 11, 12, 13 bedürfen der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörde.

§ 6

Leitender Ausschuss

(1) Der Leitende Ausschuss besteht aus dem vorsitzenden Mitglied, dem stellvertretenden vorsitzende Mitglied und drei weiteren Mitgliedern. Die Mitglieder müssen dem Versorgungswerk angehören. Der Leitende Ausschuss wird für die Dauer von fünf Jahren gewählt. Er bleibt solange im Amt, bis ein neuer Ausschuss gewählt ist.

(2) Die Delegiertenversammlung wählt das vorsitzende Mitglied, das stellvertretende vorsitzende Mitglied und die drei weiteren Mitglieder in getrennten Wahlgängen für die Dauer von fünf Jahren. Das vorsitzende Mitglied und das stellvertretende vorsitzende Mitglied des Vorstandes der Kammer können nicht vorsitzendes oder stellvertretendes vor-

sitzendes Mitglied des Leitenden Ausschusses sein. Soweit das vorsitzende oder das stellvertretende vorsitzende Mitglied des Leitenden Ausschusses zum vorsitzenden oder stellvertretenden vorsitzenden Mitglied des Vorstandes der Kammer gewählt wird und dieses Amt annimmt, endet seine Mitgliedschaft im Leitenden Ausschuss. Eine Wahl zum weiteren Mitglied in den Leitenden Ausschuss ist möglich. Die Mitglieder des Leitenden Ausschusses üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus, ihnen kann eine angemessene Aufwandsentschädigung sowie eine Reisekostenvergütung gewährt werden. Soweit für die Tätigkeiten Aufwandsentschädigungen gezahlt werden, bedürfen dieser der Beschlussfassung durch die Delegiertenversammlung.

(3) Der Leitende Ausschuss ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte seiner Mitglieder anwesend sind. Er fasst seine Beschlüsse mit einfacher Mehrheit.

(4) Der Leitende Ausschuss leitet das Versorgungswerk. Er ist für die Durchführung der Beschlüsse der Delegiertenversammlung verantwortlich. Insbesondere hat er folgende Aufgaben:

1. die Vorlage der Richtlinien für die Kapitalanlage,
2. die Überwachung der Geschäftsführung und der Kapitalanlagen,
3. die Beschlussfassung über die Vorlage des Haushaltsplanes und des Jahresabschlusses an die Delegiertenversammlung,
4. den Wirtschaftsprüfer vorzuschlagen,
5. den versicherungsmathematischen Sachverständigen vorzuschlagen,
6. Änderungen des technischen Geschäftsplanes vorzuschlagen,
7. der Delegiertenversammlung Vorlagen im Rahmen des Satzungsrechtes zu erstellen,
8. die Entscheidung über Widersprüche gegen Bescheide des Versorgungswerkes,
9. Vorschläge zu Leistungsänderungen, insbesondere zu Anpassungen laufender Renten und der Rentenwerte gemäß § 28a.

(5) Der Leitende Ausschuss hat einen Geschäftsführer sowie einen stellvertretenden Geschäftsführer zu bestellen.

§ 7

Geschäftsführung

(1) Die Geschäftsführung besteht aus dem Geschäftsführer sowie dem stellvertretenden Geschäftsführer. Der Geschäftsführer ist Dienstvorgesetzter aller Mitarbeiter des Versorgungswerkes. Der Leitende Ausschuss kann im Zusammenwirken mit dem Vorstand der Landesapothekerkammer Hessen einen gemeinsamen Hauptgeschäftsführer benennen. Dieser ist dann Geschäftsführer im Sinne des Satz 1. Sein Stellvertreter führt die Dienstbezeichnung Geschäftsführer.

(2) Die Geschäftsführung führt die laufenden Geschäfte des Versorgungswerkes und ist dem Leitenden Ausschuss verantwortlich. Zu den laufenden Geschäften gehören insbesondere:

1. die Bearbeitung der Verwaltungsverfahren einschließlich der Widerspruchsverfahren, wobei die Entscheidung über den Widerspruch dem Leitenden Ausschuss vorbehalten bleibt,
2. die Vorbereitung und Protokollierung der Sitzungen des Leitenden Ausschusses,
3. die Durchführung der Beschlüsse des Leitenden Ausschusses,
4. die termingerechte Aufstellung des Haushaltsplanes für das Folgejahr,
5. die termingerechte Erstellung des Jahresabschlusses und des Geschäftsberichtes für das vorangegangene Jahr,

6. die ordnungsgemäße Abwicklung aller Beiträge, Renten, Forderungen und Verbindlichkeiten einschließlich der Kassenführung im Rahmen des Haushaltsplanes sowie der Buchhaltung,
7. die laufende Verbindung zu anderen Institutionen, Verbänden und Einrichtungen im wirtschaftlichen Bereich und im öffentlichen Leben, soweit sie für das Versorgungswerk von Interesse sind,
8. alle das Versorgungswerk betreffenden nationalen und internationalen Vorgänge im öffentlichen Leben und im wirtschaftlichen Bereich,
9. die laufende Überwachung der Kapitalanlagen und die Direktanlage,
10. die Datenverarbeitung.

(3) Der Geschäftsführer hat dem Leitenden Ausschuss regelmäßig über die Tätigkeit und Maßnahmen der Geschäftsführung, die Finanzlage und die sonstigen wesentlichen Ereignisse im Versorgungswerk zu berichten.

§ 8

Vertretung des Versorgungswerkes

(1) Das vorsitzende Mitglied des Leitenden Ausschusses, im Verhinderungsfall sein Stellvertreter, vertritt das Versorgungswerk gerichtlich und außergerichtlich. Die Mitglieder der Geschäftsführung können einzeln zur gerichtlichen und außergerichtlichen Vertretung des Versorgungswerkes bevollmächtigt werden. Die Vollmacht ist durch das vorsitzende Mitglied und das stellvertretende vorsitzende Mitglied des Leitenden Ausschusses schriftlich zu erteilen.

(2) Erklärungen, die das Versorgungswerk vermögensrechtlich verpflichten, müssen, soweit es sich nicht um laufende Geschäfte handelt, vom vorsitzenden Mitglied des Leitenden Ausschusses oder dessen Stellvertreter und vom Geschäftsführer oder dessen Stellvertreter schriftlich abgegeben werden.

§ 9

Geschäftsjahr, Haushaltsplan

(1) Das Geschäftsjahr ist das Kalenderjahr.

(2) Für jedes Geschäftsjahr ist ein Haushaltsplan nach der Haushalts- und Kassenordnung des Versorgungswerkes zu erstellen.

(3) Der Haushaltsplan für das folgende Geschäftsjahr ist mindestens vier Wochen vor Ablauf des laufenden Geschäftsjahres der Delegiertenversammlung zur Beschlussfassung vorzulegen.

§ 10

Rechnungslegung

(1) Für das abgelaufene Geschäftsjahr ist ein Geschäftsbericht zu erstellen. Dieser enthält neben einem Lagebericht den Jahresabschluss mit Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung und Anhang.

(2) Es ist ein versicherungsmathematischer Sachverständiger zu beauftragen. Dieser hat zum Stichtag des Jahresabschlusses die zu seinem Aufgabengebiet gehörenden Untersuchungen durchzuführen und über die Ergebnisse ein Gutachten vorzulegen. Dieses hat die für den Jahresabschluss erforderlichen versicherungstechnischen Rückstellungen zu enthalten.

(3) Weist die Gewinn- und Verlustrechnung einen Überschuss aus, so wird mindestens die Hälfte dieses Überschusses der Sicherheitsrücklage zugeführt, bis diese den Betrag von sechs vom Hundert der versicherungstechnischen Rückstellungen, ohne Berücksichtigung der Zinszusatzreserve, erreicht oder nach Inanspruchnahme wieder erreicht hat. Ein darüber hinaus verbleibender Überschuss wird der Überschussrücklage zugeführt.

(4) Eine Verfügung über die Überschussrücklage ist nur zur Deckung eines Fehlbetrags nach Abs. 5, der Aktualisierung der versicherungsmathematischen Rechnungsgrundlagen, der Auffüllung der Sicherheitsrücklage nach Abs. 3 oder zur Verbesserung oder Erweiterung der Versorgungsleistungen zulässig. Der Verfügungsvorschlag ist durch den versicherungsmathematischen Sachverständigen zu begründen und der Delegiertenversammlung zur Beschlussfassung vorzulegen.

(5) Weist die Gewinn- und Verlustrechnung einen Fehlbetrag aus, so wird zu seiner Deckung zunächst die Überschussrücklage und, falls diese nicht ausreicht, die Sicherheitsrücklage in Anspruch genommen. Ein danach verbleibender Fehlbetrag wird in der Bilanz als Verlust ausgewiesen. Zu diesem Verlust haben der versicherungsmathematische Sachverständige im Hinblick auf etwaige Auswirkungen auf die den Mitgliedern zustehenden Leistungen und der Wirtschaftsprüfer im Hinblick auf die Vermögenslage des Versorgungswerkes Stellung zu nehmen.

(6) Der Jahresabschluss und der Lagebericht sind durch einen Wirtschaftsprüfer zu prüfen.

(7) Der Geschäftsbericht, das versicherungsmathematische Gutachten und der Wirtschaftsprüferbericht sind so rechtzeitig zu erstellen, dass sie der Delegiertenversammlung bis spätestens 30. Juni des Folgejahres zur Beschlussfassung zur Feststellung des Jahresabschlusses vorgelegt werden können.

§ 11

Aufbringung und Verwendung der Mittel

(1) Die Mittel des Versorgungswerkes werden durch Beiträge seiner Mitglieder und durch Vermögenserträge aufgebracht.

(2) Die aufgebrachten Mittel dürfen nur verwendet werden zur

1. Gewährung der satzungsmäßigen Leistungen,
2. Deckung der Verwaltungskosten,
3. Bildung der Rückstellungen und Rücklagen, und zwar
 - a) der versicherungstechnischen Rückstellungen,
 - b) der Sicherheitsrücklage,
 - c) der Überschussrücklage,
 - d) der Rücklage für Rehabilitation.

§ 12

Mitglieder kraft Satzung

(1) Mitglieder des Versorgungswerkes sind alle Kammerangehörigen, die ihren Beruf in Hessen ausüben oder die sich in der praktischen pharmazeutischen Ausbildung nach der Approbationsordnung für Apotheker befinden, soweit sie bei Inkrafttreten dieser Satzung das 65. Lebensjahr oder zum Zeitpunkt der Berufsaufnahme in Hessen das 67. Lebensjahr noch nicht vollendet haben oder nicht durch diese Satzung von der Mitgliedschaft ausgenommen sind. Kammerangehörige, die vor dem 01.01.2012 nicht Mitglied des Versor-

gungswerkes wurden, weil sie zum Zeitpunkt der Berufsaufnahme in Hessen bereits das 65. Lebensjahr vollendet hatten, bleiben von der Mitgliedschaft ausgenommen.

(2) Ein Mitglied, das bei Eintritt in das Versorgungswerk bereits berufsunfähig ist, ist zur Beitragszahlung weder berechtigt noch verpflichtet und hat keinen Anspruch auf Leistungen aus dem Versorgungswerk, solange die Berufsunfähigkeit andauert. Etwaige Beiträge, soweit sie vom Mitglied selbst entrichtet worden sind, werden zinslos erstattet.

§ 13

Ausnahmen von der Mitgliedschaft

(1) Kammermitglieder, die bei Inkrafttreten der Satzung aufgrund von früheren Satzungsbestimmungen von der Pflichtmitgliedschaft befreit oder ausgenommen sind, bleiben bis zum Wegfall des jeweiligen Grundes weiterhin von der Mitgliedschaft ausgenommen. Dies gilt auch für Kammermitglieder, die von einem anderen berufsständischen Versorgungswerk von der Mitgliedschaft befreit oder ausgenommen wurden, sofern der Grund für diese Befreiung nicht entfallen ist.

(2) Von der Pflichtmitgliedschaft ist ausgenommen, wer ab Beginn der Mitgliedschaft nach § 12 dieser Satzung nicht mehr als drei Monate seine pharmazeutische Tätigkeit im Kammerbereich ausübt und während dieser Zeit weiterhin Mitglied eines anderen Apothekerversorgungswerkes ist und an dieses Pflichtbeiträge aus seinem gesamten pharmazeutischen Einkommen entrichtet. Wird diese vorübergehende Tätigkeit nicht nach drei Monaten beendet, so beginnt die Pflichtmitgliedschaft ab dem Anfang des vierten Monats.

(3) Von der Mitgliedschaft kraft Satzung sind darüber hinaus Kammerangehörige ausgenommen, die als Beamte auf Lebenszeit, auf Zeit oder zur Probe des Bundes, des Landes, der Gemeinden oder einer Körperschaft, Anstalt oder Stiftung des öffentlichen Rechts tätig oder Sanitätsoffiziere als Berufs- oder Zeitsoldaten sind.

(4) Entfällt der Grund, der zur Ausnahme von der Mitgliedschaft geführt hat, wird der Kammerangehörige ab diesem Zeitpunkt Mitglied entsprechend der Satzung.

(5) Auf schriftlichen Antrag werden von der Mitgliedschaft befreit:

1. Kammerangehörige, die aufgrund einer durch Gesetz oder auf Gesetz beruhenden Verpflichtung, gleichzeitig aufgrund pharmazeutischer Tätigkeit, Pflichtmitglieder einer anderen Apothekerversorgung sind und diese Pflichtbeiträge aus ihrem gesamten pharmazeutischen Einkommen entrichten.
2. Kammerangehörige, die bei Begründung der Pflichtmitgliedschaft das 60. Lebensjahr vollendet haben.

(6) Befreiungsanträge nach Abs. 5 sind schriftlich innerhalb von drei Monaten nach Entstehen des Befreiungsgrundes unter Beifügung der erforderlichen Nachweise beim Versorgungswerk einzureichen.

(7) Die Befreiung wird wirksam ab dem Zeitpunkt, in dem die Voraussetzungen eingetreten waren, sofern die Frist gemäß Abs. 6 eingehalten wurde, anderenfalls ab dem ersten Kalendertag des Monats, der auf den Eingang des Antrages beim Versorgungswerk folgt.

(8) Die Befreiung endet mit dem Zeitpunkt, in dem die Voraussetzungen entfallen sind.

(9) Mitglieder der Landesapothekerkammer Hessen, die von der Mitgliedschaft im Versorgungswerk befreit wurden, haben jede Änderung der für die Befreiung maßgeblichen Verhältnisse dem Versorgungswerk unverzüglich anzuzeigen.

E
Apothekenbetrieb

E

Zuständigkeiten nach Apothekenrecht

Die Zuständigkeiten nach dem Gesetz über das Apothekenwesen und die Apothekenbetriebsordnung sind durch die Verordnung zur Bestimmung von Zuständigkeiten im Bereich der staatlichen Gesundheitsverwaltung (s. G 1) mit Wirkung vom 1. Januar 2023 zentralisiert und für ganz Hessen dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege übertragen worden.

Das bedeutet, dass ab sofort Anträge auf Apotheken-Betriebserlaubnisse bei der dortigen Abteilung »Pharmazie« (s. B 8b) zu stellen sind. Dies gilt auch für die Erfüllung entsprechender Anzeigepflichten.

Auch die behördliche Überwachung in Vollzug der §§ 64 ff. AMG (Apothekenbe-sichtigung) erfolgt für ganz Hessen durch das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege. Dabei nehmen ehrenamtliche Pharmazieräte/Pharmazierätinnen, die in 17 regionalen Bezirken tätig werden, alternierend mit hauptamtlichen Apothekern des Landesamtes diese hoheitliche Aufgabe wahr.

Unberührt von der Zentralisierung bleibt die Zuständigkeit der Landesapothekerkammer Hessen für die Genehmigung von Rezeptsammelstellen und die Regelung der Dienstbereitschaft.

Merkblatt des Hessischen Landesamtes für Gesundheit und Pflege zum Stellen/Verblistern: Hinweise zum Teilen von Tabletten

Stand: Februar 2023

Die neue Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) hat u.a. das Stellen und Verblistern von Arzneimitteln in § 34 erstmalig geregelt. Abs. 1 Ziffer 3 gibt die Voraussetzungen an, unter denen geteilte Tabletten verblistert/gestellt werden dürfen (Die Vorschriften gelten auch für das manuelle Stellen). Diese sind:

1. Die Versorgung kann ansonsten nicht gesichert werden (die amtliche Begründung führt hierzu aus: »Im Übrigen sollte die Entscheidung, ob Tabletten geteilt werden dürfen, auch davon abhängig gemacht werden, ob die gewünschte Dosierung als Fertigarzneimittel bereits verfügbar ist«) – Demnach ist eine Teilung nicht zulässig, wenn eine entsprechende niedrigere Dosierung im Handel ist.
2. Die Teilbarkeit muss vom Hersteller in der Packungsbeilage vorgesehen sein (siehe amtliche Begründung).
3. Der Apotheker muss die Qualität, d.h. die Stabilität, des geteilten Arzneimittels über die Haltbarkeitsdauer (bei Wochenblister eine Woche) durch Validierung nachweisen. Das bedeutet, dass die geteilte Tablette auch am letzten Einnahmetag keinen Wirkstoffverlust erlitten hat. Die Validierung hat durch analytische Überprüfung des Gehalts zu erfolgen und kann bereits durch den Hersteller erfolgt sein (nachfragen). Ist dies nicht der Fall, hat der Apotheker entsprechende Untersuchungen durchzuführen oder zu veranlassen.

Eine nachträgliche Veränderung des Fertigarzneimittels (Teilen ohne unverzügliche Einnahme) sollte grundsätzlich verhindert werden (Abs. 1 Nr. 3 letzter Teilsatz).

Das BMG führt nach Rücksprache hierzu aus, dass die Vorschrift restriktiv zu handhaben ist.

§ 34 ApBetrO richtet sich primär an die Apotheke, nicht an den Arzt und kann diesem daher die Verschreibung einer doppelt hoch dosierten Tablette zum Zwecke der Halbierung nicht verbieten. Das bedeutet aber nicht, dass die Apotheke bei Bestehen apothekenrechtlicher Hinderungsgründe (siehe oben, Punkt 1 – 3) auf diese Verschreibung hin verblistern/stellen muss. Gegebenenfalls muss die Teilung arbeitstäglich im Heim durch Heimpersonal durchgeführt werden.

F
Nebenrecht zum Apothekenbetrieb

F

Richtlinie der Landesapothekerkammer Hessen zur Durchführung der Dienstbereitschaft der öffentlichen Apotheken

(veröffentlicht in der PZ Nr. 15/1995, S. 1382 ff., PZ Nr. 28/2004, S. 2445
und DAZ Nr. 27/2004, S. 3112),
zuletzt geändert am 6. September 2023
(veröffentlicht in der PZ Nr. 38/2023, S. 70 und DAZ Nr. 37/2023, S. 77)

Die Landesapothekerkammer Hessen K. d. ö. R. ist gemäß § 6 des Gesetzes über die Berufsvertretungen, die Berufsausbildung, die Weiterbildung und die Berufgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Heilberufsgesetz) in der Fassung vom 7. Februar 2023 (GVBl. I S. 66, 242), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 3. Februar 2022 (GVBl. S. 79), zuständige Behörde gemäß § 23 der Apothekenbetriebsordnung.

Darüber hinaus ist die Landesapothekerkammer zuständige Behörde für Anordnungen gemäß § 4 Abs. 2 Satz 2 des Hessischen Ladenöffnungsgesetzes (HLöG) vom 23. November 2006 (GVBl. I S. 606)

§ 1

Dienstbereitschaftsanordnungen nach § 4 Abs. 2 LadSchlG

(1) Für eine Gemeinde oder für benachbarte Gemeinden mit mehreren Apotheken ist eine Wechselregelung während der allgemeinen Ladenschlußzeiten gemäß § 4 Abs. 2 HLöG dergestalt anzuordnen, daß abwechselnd ein Teil der Apotheken geschlossen ist. Soweit die Apotheken nicht mehr als 25 Kilometer voneinander entfernt sind, ist davon auszugehen, dass sie in einer Gemeinde oder benachbarten Gemeinde liegen. Zur Vermeidung einer unbilligen Härte sind in begründeten Einzelfällen Ausnahmeregelungen mit Entfernungen von mehr als 25 Kilometern möglich, wobei eine Entfernung von 30 Kilometern nicht überschritten werden soll. Bei den Berechnungen der Entfernung nach den Sätzen 2 und 3 ist die Wegstrecke auf öffentlichen Straßen zugrunde zu legen.

(2) Abweichend von den Vorgaben des Absatzes 1 Satz 2 und 3 ist in den Städten Darmstadt, Kassel, Offenbach und Wiesbaden bei der Anordnung nach Satz 1 vorzusehen, dass ständig mindestens 2 Apotheken, in der Stadt Frankfurt mindestens 6 Apotheken nicht geschlossen sind, deren Betriebsstätten innerhalb des jeweiligen Stadtgebietes liegen.

(3) Am Eingang der nicht dienstbereiten Apotheken ist an sichtbarer Stelle ein gut lesbarer Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anzubringen.

(4) Die Apothekenleiter sind verpflichtet, Änderungen welche die Dienstbereitschaft der Apotheken unmittelbar betreffen, unverzüglich der Landesapothekerkammer Hessen mitzuteilen. Bei Eröffnungen und Schließungen einzelner Apotheken soll die Benachrichtigung spätestens vier Wochen vor dem Tag der Eröffnung oder Schließung erfolgen.

§ 2

Befreiung von der Dienstbereitschaft gemäß § 23 Abs. 2 ApBetrO

(1) Für die Befreiung von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft während der ortsüblichen Schließzeiten soll eine Allgemeinverfügung erlassen werden. In dieser sind festzulegen, zu welchen Zeiten Apothekenleiter, ohne daß es eines Antrages bedürfte, während der allgemeinen Ladenöffnungszeiten die Apotheken geschlossen halten dürfen. Es ist darauf hinzuweisen, daß die Befreiungen nicht für Tage und Tageszeiten gelten, an denen die Apotheke zum Notdienst verpflichtet ist. Auch ist darauf hinzuweisen, daß zur Schließung der Apotheke während der Zeiten der Dienstbereitschaftsbefreiung keine Verpflichtung besteht. In die Allgemeinverfügung ist ein Widerrufsvorbehalt aufzunehmen.

(2) Von der Verpflichtung zum Offenhalten der Apotheke, außer zu den Zeiten der Dienstbereitschaft, können Apotheken auf Antrag am Mittwochnachmittag und Sonnabend befreit werden, wenn die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln während dieser Zeit in einem mehr als ausreichenden Maße sichergestellt ist. Die Befreiung einer Apotheke von der Dienstbereitschaft an Sonnabenden setzt voraus, daß die ordnungsgemäße, über eine Notfallversorgung hinausgehende Arzneimittelversorgung durch eine andere Apotheke sichergestellt ist. Hieran fehlt es, wenn die Arzneimittel nicht innerhalb von ungefähr einer Stunde durch Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel zu beschaffen sind. Diese Befreiung soll so geschehen, daß zwischen den Apotheken eines Notdienstturnus gemäß § 1 der Richtlinie ein Wechselturnus eingerichtet wird.

(3) Für die Dauer der Betriebsferien ist auf Antrag die Schließung der Apotheke möglich, wenn die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln durch eine andere Apotheke in zumutbarer Weise sichergestellt ist.

(4) Darüber hinaus kann eine Apotheke von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft auf Antrag befreit werden, wenn ein berechtigter Grund vorliegt. Diesen hat der Antragsteller darzulegen.

(5) Eine Apotheke, die keiner Anordnung nach § 4 Abs. 2 Satz 2 des HLöG unterliegt, kann auf Antrag für bestimmte Stunden oder für Sonn- und Feiertage von der Dienstbereitschaft befreit werden.

§ 3

Befreiung von der Anwesenheitspflicht gemäß § 23 Abs. 3 ApBetrO

(1) Von der Verpflichtung des Apothekenleiters oder der vertretungsberechtigten Person, sich in den Apothekenbetriebsräumen oder in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufzuhalten, kann in begründeten Einzelfällen auf Antrag eine Befreiung erteilt werden, wenn der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person jederzeit erreichbar und die Arzneimittelversorgung in einer für den Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist. Der Antragsteller hat den begründeten Einzelfall darzulegen.

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

(3) Die Arzneimittelversorgung ist in der Regel in zumutbarer Weise sichergestellt, wenn der Apothekenleiter oder die vertretungsberechtigte Person die Apotheke innerhalb von 10 Minuten nach Betätigen der Nachtdienstglocke durch den Kunden erreichen kann.

(4) Der Antragsteller hat darzulegen, daß er die technischen und sonstigen Voraussetzungen nach den Abs. 2 und 3 geschaffen hat. Die Landesapothekerkammer hat die Befreiungen unter Widerrufsvorbehalt zu erteilen. Sie soll den Antragsteller darauf hinweisen, daß er im Falle von witterungsbedingten Verzögerungen oder technischen Mängeln von der Befreiung keinen Gebrauch machen darf.

§ 4

Verfahrensregeln

(1) Der Erlaß oder die Änderung von Dienstbereitschaftsrichtlinien oder von Allgemeinverfügungen erfolgt im Einvernehmen mit der Aufsichtsbehörde gemäß § 20 des Heilberufsgesetzes. Sie sind in der Pharmazeutischen Zeitung und der Deutschen Apothekerzeitung zu veröffentlichen.

(2) Anordnungen der Landesapothekerkammer Hessen gemäß § 4 Abs. 2 Satz 2 HLöG i.V.m. § 1 der Richtlinie erfolgen nach Anhörung der beteiligten Apothekenleiter. Das zuständige Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege und das zuständige Gesundheitsamt erhalten Durchschriften der Dienstbereitschaftsanordnungen.

(3) Die Dienstbereitschaftsanordnungen können mit Nebenbestimmungen gemäß § 36 des Hessischen Verwaltungsverfahrensgesetzes (HVwVfG) versehen werden. Sie sind mit einem Widerrufsvorbehalt zu versehen. Hierbei ist darauf hinzuweisen, daß ein Widerruf insbesondere dann erfolgt, wenn schwerwiegende Mängel in der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung bekanntwerden. Die Anordnungen sollen für die Dauer von einem Jahr auf Probe ergehen, wenn wesentliche Änderungen angeordnet werden.

§ 5

Inkrafttreten

Diese Dienstbereitschaftsrichtlinie tritt am 1. Januar 2024 in Kraft.

**Verordnung
über Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Arbeitsschutzes,
der Sicherheitstechnik, der Produktsicherheit und des
Medizinprodukterechts
(Arbeitsschutzzuständigkeitsverordnung – ArbSchZV)¹⁾**

Vom 11. August 2014

(GVBl. S. 196),

zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Dezember 2021

(GVBl. S. 788, 791)

§ 1

Allgemeine Zuständigkeiten des Regierungspräsidiums

- (1) Zuständige Behörde für
1. den Vollzug
 - a) des Arbeitsschutzgesetzes vom 7. August 1996 (BGBl. I S. 1246), zuletzt geändert durch Gesetz vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3334), und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen,
 - b) des Arbeitszeitgesetzes vom 6. Juni 1994 (BGBl. I S. 1170, 1171), zuletzt geändert durch Gesetz vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3334), und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen,
 - c) der Gefahrstoffverordnung vom 26. November 2010 (BGBl. I S. 1643, 1644), zuletzt geändert durch Verordnung vom 21. Juli 2021 (BGBl. I S. 3115),
 - d) des Produktsicherheitsgesetzes vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146, 3147), geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146), und der
 - aa) Verordnung über elektrische Betriebsmittel vom 17. März 2016 (BGBl. I S. 502), geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
 - bb) Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug vom 7. Juli 2011 (BGBl. I S. 1350, 1470), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
 - cc) Verordnung über einfache Druckbehälter vom 6. April 2016 (BGBl. I S. 597), geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
 - dd) Maschinenverordnung vom 12. Mai 1993 (BGBl. I S. 704), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
 - ee) Verordnung über Sportboote und Wassermotorräder vom 29. November 2016 (BGBl. I S. 2668), geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
 - ff) Explosionsschutzprodukteverordnung vom 6. Januar 2016 (BGBl. I S. 39), geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
 - gg) Aufzugsverordnung vom 6. April 2016 (BGBl. I S. 605), geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),

1) siehe B 8 c.

- hh) Aerosolpackungsverordnung vom 27. September 2002 (BGBl. I S. 3777, 3805), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
- ii) Druckgeräteverordnung vom 13. Mai 2015 (BGBl. I S. 692), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
- e) der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. EU Nr. L 81 S. 51) und des PSA-Durchführungsgesetzes vom 18. April 2019 (BGBl. I S. 473, 475), geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
- f) der Verordnung (EU) 2016/426 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/142/EG (ABl. EU Nr. L 81 S. 99) und des Gasgeräterecht-Durchführungsgesetzes vom 18. April 2019 (BGBl. I S. 473), geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
- g) der Betriebssicherheitsverordnung vom 3. Februar 2015 (BGBl. I S. 49), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146),
- h) des Gesetzes über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit vom 12. Dezember 1973 (BGBl. I S. 1885), zuletzt geändert durch Gesetz vom 20. April 2013 (BGBl. I S. 868),
- i) des Jugendarbeitsschutzgesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen,
- j) des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328), in Verbindung mit § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), zuletzt geändert durch Gesetz vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087), und der aufgrund des Medizinproduktegesetzes erlassenen Rechtsverordnungen,
- k) aa) der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinie 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. EU Nr. L 117 S. 1, L 117 S. 9, L 334 S. 165, L 241 S. 7), geändert durch Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 (ABl. EU Nr. L 130 S. 18),
- bb) der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. EU Nr. L 117 S. 176, L 117 S. 11, L 334 S. 167) und

- cc) des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, mit Ausnahme der im Zustimmungsgesetz ZLG vom 29. Juni 1995 (GVBl. I S. 413), zuletzt geändert durch Gesetz vom 11. Mai 2012 (GVBl. S. 141), genannten Aufgaben,
 - l) des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), soweit es sich um Medizinprodukte im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 1a des Heilmittelwerbegesetzes handelt,
 - m) des Sprengstoffgesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen,
 - n) des Mutterschutzgesetzes,
 - o) der Verordnung über Ausnahmen vom Verbot der Beschäftigung von Arbeitnehmern an Sonn- und Feiertagen in der Papierindustrie in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 7107-5, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Gesetz vom 6. Juni 1994 (BGBl. I S. 1170),
 - p) der Verordnung über Ausnahmen vom Verbot der Beschäftigung von Arbeitnehmern an Sonn- und Feiertagen in der Eisen- und Stahlindustrie in der Fassung vom 31. Juli 1968 (BGBl. I S. 885), zuletzt geändert durch Gesetz vom 6. Juni 1994 (BGBl. I S. 1170),
 - q) des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2433), zuletzt geändert durch Gesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen,
 - r) des Fahrpersonalgesetzes und der Fahrpersonalverordnung vom 27. Juni 2005 (BGBl. I S. 1882), zuletzt geändert durch Verordnung vom 8. August 2017 (BGBl. I S. 3158),
 - s) des Gesetzes zur Regelung der Arbeitszeit von selbständigen Kraftfahrern vom 11. Juli 2012 (BGBl. I S. 1479), geändert durch Gesetz vom 16. Mai 2017 (BGBl. I S. 1214),
 - t) der Eisenbahn-Fahrpersonalverordnung vom 24. August 2009 (BGBl. I S. 2957),
 - u) der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. EU Nr. L 169 S. 1) und des Marktüberwachungsgesetzes vom 9. Juni 2021 (BGBl. I S. 1723), soweit die Maßnahmen nach der Verordnung (EU) 2019/1020 oder des Marktüberwachungsgesetzes zum Vollzug der in dieser Verordnung genannten Vorschriften erfolgen oder soweit die Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/1020 oder des Marktüberwachungsgesetzes ergänzend zu den Vorschriften dieser Verordnung zur Anwendung kommen,
 - v) des Gesetzes über überwachungsbedürftige Anlagen vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146, 3162),
 - w) der Druckluftverordnung vom 4. Oktober 1972 (BGBl. I S. 1909), zuletzt geändert durch Gesetz vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626),
in der jeweils geltenden Fassung,
2. a) die Überwachung nach § 21 und behördlicher Anordnungen nach § 23 Abs. 1 und 1a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), zuletzt geändert durch Gesetz vom 10. August 2021

(BGBl. I S. 3436), soweit arbeitsschutzbezogene Risiken oder Belange der Gefahrstoffverordnung betroffen sind,

- b) die ausnahmsweise Zulässigkeitserklärung einer Kündigung nach
 - aa) § 18 Abs. 1 Satz 4 des Bundeselterngeld- und Elternzeitgesetzes,
 - bb) § 5 Abs. 2 Satz 1 des Pflegezeitgesetzes, auch in Verbindung mit § 2 Abs. 3 des Familienpflegezeitgesetzes,

ist das Regierungspräsidium, soweit nach dieser Verordnung oder in anderen Bestimmungen des Landes- oder Bundesrechts oder durch Vereinbarung nach § 21 Abs. 4 des Arbeitsschutzgesetzes keine anderweitige Zuständigkeitsregelung getroffen wurde.

(2) Das Regierungspräsidium ist zuständige Verwaltungsbehörde für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten, soweit in Gesetzen und Verordnungen nach Abs. 1 Vorschriften über Ordnungswidrigkeiten enthalten sind und soweit nach dieser Verordnung oder in anderen Bestimmungen des Landesrechts keine andere Zuständigkeitsregelung getroffen wurde.

(3) Das Regierungspräsidium ist auch zuständige Verwaltungsbehörde für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach § 147 Abs. 1 der Gewerbeordnung.

(4) In Betrieben und Anlagen, die der Bergaufsicht unterliegen, ist das Regierungspräsidium als Bergbehörde zuständige Behörde für den Vollzug der in Abs. 1 Nr. 1 Buchst. b, c, g bis i, m bis p, r, v und w aufgeführten Gesetze und Verordnungen und für die Überwachung und Aufsicht nach Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a. In diesen Fällen ist es auch zuständige Verwaltungsbehörde für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten.

§ 2

Zuständigkeiten der obersten Landesbehörde

Zuständige Behörde für

1. a) das Zusammenwirken mit den Unfallversicherungsträgern, die Sicherstellung des Erfahrungsaustausches und den Abschluss von Vereinbarungen zur Umsetzung der Gemeinsamen Deutschen Arbeitsschutzstrategie nach § 21 Abs. 3,
 - b) Vereinbarungen mit Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung nach § 21 Abs. 4 und
 - c) die Veröffentlichung des Jahresberichtes über die Überwachungstätigkeit nach § 21 Abs. 4 Satz 1 des Arbeitsschutzgesetzes,
2. die Erstellung der Marktüberwachungsstrategien nach § 6 Abs. 1 des Marktüberwachungsgesetzes, soweit Produkte im Anwendungsbereich des § 1 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. b, e bis g und n betroffen sind,
3. die Festsetzung einer angemessenen Entschädigung nach § 55 Abs. 4 Satz 2 und die Genehmigung nach § 56 Abs. 3 Satz 2 des Jugendarbeitsschutzgesetzes jeweils im Einvernehmen mit dem Ministerium der Finanzen,
4. hoheitliche Warnungen der Öffentlichkeit nach § 74 Abs. 2 Nr. 6 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes,
5. die Bekanntgabe von Prüfstellen nach § 6a Abs. 1 Satz 1 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen,
6. a) die Erteilung der Informationen nach § 9 Abs. 2 und die Entgegennahme der Information nach § 10 Abs. 2,
 - b) Mitteilungen und deren Entgegennahme im Rahmen der gegenseitigen Unterrichtung nach § 22,

- des Chemikaliengesetzes, soweit diese Maßnahmen zum Vollzug der in § 1 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a genannten Vorschriften erfolgen,
7. die Benennung einer Stelle nach § 5e Abs. 3 Satz 1 des Sprengstoffgesetzes,
 8. die Übermittlung der Informationen nach § 12 Satz 2 des Ausgangsstoffgesetzes vom 3. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2678)
- ist das für Arbeitsschutz zuständige Ministerium.

§ 3

Besondere Zuständigkeiten auf dem Gebiet der Arbeitsmedizin

- (1) Zuständige Behörde für die
1. Zulassung von Ausnahmen nach § 7 Abs. 2 und die Entscheidung nach § 8 Abs. 3 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768), zuletzt geändert durch Verordnung vom 12. Juli 2019 (BGBl. I S. 1082),
 2. Durchführung von arbeitsmedizinischen Untersuchungen und Begutachtungen auf dem Gebiet des Arbeitsschutzes
- ist das Regierungspräsidium Darmstadt. Es ist zugleich die für den medizinischen Arbeitsschutz zuständige Stelle nach § 3 Abs. 1 Satz 3, §§ 4 und 5 Abs. 1 der Berufskrankheiten-Verordnung vom 31. Oktober 1997 (BGBl. I S. 2623), zuletzt geändert durch Verordnung vom 29. Juni 2021 (BGBl. I S. 2245).
- (2) Zuständige Behörde für die Ermächtigung von Ärztinnen und Ärzten nach § 13 der Druckluftverordnung ist das Regierungspräsidium Darmstadt.

§ 4

Besondere Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Gefahrstoffrechts

- (1) Zuständige Behörde für die
1. Anerkennung von Verfahren oder Geräten nach § 10 Abs. 5 Satz 2,
 2. Anerkennung und Bescheinigung der Gleichwertigkeit einer ausländischen Qualifikation nach § 19a Abs. 1 und 2,
 3. Anerkennung von Sachkundeföhrgängen nach Anhang I Nr. 2.4.2 Abs. 3 Satz 3 und 6,
 4. Zulassung von Unternehmen nach Anhang I Nr. 2.4.2 Abs. 4 Satz 1,
 5. Anerkennung der Gleichwertigkeit von Aus- und Weiterbildungen nach Anhang I Nr. 4.4 Abs. 1 Satz 3,
 6. Anerkennung von Sachkundeföhrgängen nach Anhang I Nr. 4.4 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5 Satz 2,
 7. Abnahme der Prüfung nach Anhang I Nr. 4.4 Abs. 4,
 8. a) Erteilung eines Befähigungsscheines nach Anhang I Nr. 4.5 Abs. 1,
b) Verlängerung der Geltungsdauer von Befähigungsscheinen nach Anhang I Nr. 4.5 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3,
c) Widerrufung von Befähigungsscheinen nach Anhang I Nr. 4.5 Abs. 4,
 9. Anerkennung von Verfahren nach Anhang II Nr. 1 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2
- der Gefahrstoffverordnung ist das Regierungspräsidium Kassel.
- (2) Zuständige Behörde für die Durchführung von messtechnischen Untersuchungen nach § 21 Abs. 4 Satz 1 Nr. 4 des Chemikaliengesetzes ist das Regierungspräsidium Kassel.

§ 5

Besondere Zuständigkeiten auf dem Gebiet der Produktsicherheit

- (1) Zuständige Behörde für
1. die Unterrichtung nach § 4 Abs. 3 Satz 1 und § 5 Abs. 3 Satz 1 des Produktsicherheitsgesetzes und
 2. die Durchführung von Laborprüfungen, soweit die Maßnahmen zum Vollzug des § 1 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. e bis g erfolgen, mit Ausnahme der Kostenentscheidungen, nach
 - a) Art. 11 Abs. 3 in Verbindung mit Art. 14 Abs. 4 Buchst. a und d bis g und Abs. 5 der Verordnung (EU) 2019/1020 und
 - b) § 8 Abs. 1 in Verbindung mit § 7 des Marktüberwachungsgesetzes
- ist das Regierungspräsidium Kassel.

(2) Zuständige Behörde für

1. die Genehmigung nach § 13 Abs. 2 der Explosionsschutzprodukteverordnung,
2. die Anerkennung nach Anhang 2 Abschnitt 3 Nr. 3.2 in Verbindung mit den §§ 15 und 16 der Betriebssicherheitsverordnung,
3. den Vollzug
 - a) des Kapitels II und nach Art. 10 der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 (ABl. EU Nr. L 91 S. 1) im Bereich der Produktsicherheit und
 - b) der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1668 der Kommission vom 10. November 2020 zur Festlegung der Einzelheiten und Funktionen des Informations- und Kommunikationssystems für die Zwecke der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind (ABl. EU Nr. L 377 S. 7) im Bereich der Produktsicherheit

ist das Regierungspräsidium Darmstadt.

§ 6

Besondere Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Heimarbeitsschutzes

(1) Zuständige Behörde für den Vollzug des Heimarbeitsgesetzes ist das Regierungspräsidium Darmstadt.

(2) Dieses ist auch zuständige Verwaltungsbehörde für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach den § 32 Abs. 1 und § 32a Abs. 1 und 2 des Heimarbeitsgesetzes.

§ 7

Besondere Zuständigkeiten für die Durchführung des Abrechnungsverfahrens nach dem Gesetz über die Ausgabe und Abrechnung der Berechtigungsscheine für die ärztlichen Untersuchungen nach dem Jugendarbeitsschutzgesetz

Das Regierungspräsidium Darmstadt ist zuständige Stelle für die Durchführung des Abrechnungsverfahrens nach § 2 Satz 2 des Gesetzes über die Ausgabe und Abrechnung der Berechtigungsscheine für die ärztlichen Untersuchungen nach dem Jugendarbeitsschutzgesetz vom 11. Oktober 1961 (GVBl. S. 137).

G
Verkehr mit Arzneimitteln

Informationswege und Maßnahmen bei Zwischenfällen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen

Vom 14. März 2023
(StAnz. 13/2023, S. 482)

Bezug: Erlass vom 15. April 2021 (StAnz. S. 591)
Erlass vom 20. Oktober 2021 (StAnz. S. 1379)
Erlass vom 10. Dezember 2021 (StAnz. S. 1707)

1. Allgemeines

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

Bei Arzneimitteln im Sinne dieses Erlasses handelt es sich um Humanarzneimittel und hat ausschließlich Zwischenfälle mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen zum Gegenstand.

Die nachstehenden Regelungen für das Verhalten bei Bekanntwerden von Arzneimittelzwischenfällen wenden sich an Behörden, denen Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz obliegen. Den pharmazeutischen Unternehmern (Stufenplanbeauftragten), Krankenhäusern, Ärzten, Zahnärzten, Apothekern, Heilpraktikern sowie anderen Personen und Institutionen, die mit Arzneimitteln umgehen, dienen die Regelungen zur Orientierung für ein angemessenes Verhalten bei Arzneimittelzwischenfällen. Andere Vorschriften, insbesondere die Mitteilung von Arzneimittelrisiken gemäß den Berufsordnungen der Heilberufe sowie die Mitteilungspflicht gemäß Arzneimittelgesetz, bleiben unberührt.

2. Arzneimittelrisiken

2.1 Als Arzneimittelrisiken kommen insbesondere in Betracht:

- Nebenwirkungen
- Wechselwirkung mit anderen Mitteln,
- Gegenanzeigen,
- Resistenzbildung,
- Missbrauch,
- Fehlgebrauch,
- Gewöhnung,
- Abhängigkeit,
- Mängel der Qualität eines Arzneimittels,
- Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen,
- Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage,
- Fälschungen.

2.2 Bei der Erfassung und Weiterleitung von Arzneimittelrisiken ist insbesondere die Bekanntmachung der Neufassung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beob-

Seite 2

achtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 9. Februar 2005 (BAnz. S. 2383) zu beachten.

- 2.3 Dieser Erlass regelt ausschließlich die Informationswege und Maßnahmen bezüglich folgender Arzneimittelrisiken (gemäß Ziffer 5.2 des Stufenplans):
- Mängel der Qualität eines Arzneimittels,
 - Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen,
 - Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage,
 - Fälschungen.
- 2.4 Zuständige oberste Landesgesundheitsbehörde im Sinne Ziffer 4.3 des Stufenplans ist für Humanarzneimittel das Hessische Ministerium für Soziales und Integration (HMSI). Zuständige Behörde im Sinne Ziffer 4.3 des Stufenplans ist für Humanarzneimittel das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege.

3. Informationswege

- 3.1 Arzneimittelzwischenfälle, die durch Mängel der Qualität, der Behältnisse, der äußeren Umhüllung, der Kennzeichnung, der Packungsbeilage oder durch Verwechslungen oder Fälschungen verursacht sind (Ziffer 2.3), deren Folgen eine akute gesundheitliche Gefährdung der Allgemeinheit oder bestimmter Personen sein kann (zum Beispiel durch Verwechslung oder erhebliche Qualitätsminderung) oder bei denen besonderes öffentliches Interesse besteht, sind bei Bekanntwerden mit dem Stichwort »Arzneimittelzwischenfall« unverzüglich telefonisch, per Telefax oder per E-Mail mitzuteilen:

- 3.1.1 der zuständigen Überwachungsbehörde

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, Abteilung V Pharmazie,

Sitz: Luisenplatz 2, 64283 Darmstadt,

Zentrale Postanschrift: Postfach 2913, 65019 Wiesbaden,

Telefon: 06 11/32 59-10 00 (Zentrale),

(Service-Telefon Pharmazie): 06 11 /3 27 59-19 99,

E-Mail: QD-pharmazie@hlfgp.hessen.de.

Außerhalb der Dienstzeit sind Polizeidienststellen bzw. -präsidien anzusprechen, insbesondere das Polizeipräsidium Südhessen, Telefon: (0 61 51) 9 69-4 03 20.

Von dort wird der Bereitschaftsdienst des Regierungspräsidiums Darmstadt benachrichtigt, der die Meldung an das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege weiterleitet. Das Landesamt nimmt die Unterrichtung weiterer Stellen nach dem behördlichen Meldeplan vor.

oder

- 3.1.2 während der Dienstzeit

dem *Hessischen Ministerium für Soziales und Integration (HMSI)*, Sonnenberger Str. 2/2A, 65193 Wiesbaden,

Telefon: (06 11) 32 19-0, Durchwahl: 32 19-38 51, 32 19-30 77,

Telefax: (06 11) 32 7 19-38 51,

E-Mail: michael.binger@hsm.hessen.de

außerhalb der Dienstzeit

dem *Lagezentrum der Hessischen Landesregierung im Hessischen Ministerium des Innern und für Sport (HMdIS)*,

Friedrich-Ebert-Allee 12, 65185 Wiesbaden,

Tel.: (06 11) 3 53-21 50,

Telefax: (06 11) 3 27 12-17 66,

E-Mail: lz-hessen@hmdis.hessen.de

Das Lagezentrum schaltet die dort benannten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Hessischen Ministeriums für Soziales und Integration zur weiteren Klärung und Veranlassung ein.

Telefonische Mitteilungen sollten von der meldenden Person/Stelle umgehend schriftlich bestätigt werden.

- 3.2 Bei den Arzneimittelzwischenfällen, die durch Mängel der Qualität, der Behältnisse, der äußeren Umhüllung, der Kennzeichnung, der Packungsbeilage oder durch Verwechslungen oder Fälschungen verursacht sind und die keine unmittelbare Gefährdung im Sinne der Nummer 3.1 darstellen, sind entsprechende Mitteilungen während der Dienstzeit an das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege (siehe Nummer 3.1.1) zu richten. Hierzu ist auch die Verpflichtung des Apothekenleiters zu rechnen, das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege (siehe Nummer 3.1.1) bei Beanstandungen der Qualität von Arzneimitteln nach § 21 Nr. 3 der Apothekenbetriebsordnung unverzüglich zu benachrichtigen.

Entsprechende Empfehlungen gelten auch für Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte.

- 3.3 Sofern Arzneimittelzwischenfälle nach den Nummern 3.1 oder 3.2 anderen Behörden bekannt werden, unterrichten diese unverzüglich eine der unter den Nummern 3.1.1 und 3.1.2 genannten Behörden.

Auf den Erlaß des Hessischen Ministeriums des Innern und für Sport zur Berichtspflicht der Dienststellen vom 21. Oktober 2022 (StAnz. S. 1276) in der jeweils gültigen Fassung weise ich in diesem Zusammenhang hin.

- 3.4 Die Mitteilungen nach den Nummern 3.1 und 3.2 sollen nach Möglichkeit folgende Mindestangaben enthalten:

- Bezeichnung des Arzneimittels,
- Darreichungsform und Stärke,
- Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
- Packungsgröße,
- Chargenbezeichnung,
- Verfalldatum,
- Zulassungs- bzw. Registriernummer,
- beobachtetes Arzneimittelrisiko,
- gegebenenfalls Maßnahmen, die ergriffen wurden bzw. beabsichtigt sind,
- meldende Stelle.

4. Maßnahmen

- 4.1 Die einzuleitenden Maßnahmen werden unter Beachtung der Nummer 6 von dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege, im Falle der Nummer 3.1 im Einvernehmen mit dem Hessischen Ministerium für Soziales und Integration veranlasst. Die Maßnahmen können entsprechend den jeweiligen Erfordernissen insbesondere eine abgestufte gezielte Information des anzusprechenden Personenkreises (zum Beispiel Ärzte, Apotheker, Krankenhäuser, pharmazeutischer Großhandel) oder eine allgemeine Warnung an die Bevölkerung über Presse, Rundfunk und Fernsehen umfassen.

Gegebenenfalls kann der Rückruf oder die Sicherstellung bestimmter Arzneimittel bzw. einzelner Chargen erforderlich werden. Im Bedarfsfall kann über das Lagezentrum (siehe Nummer 3.1.2) auch die Vollzugshilfe der Polizei sowie der Leitstellen für den Rettungsdienst, den Brandschutz und den Katastrophenschutz in Anspruch genommen werden.

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

Sind mehrere Länder federführend betroffen, sollen die erforderlichen Maßnahmen einvernehmlich über die Zentrale Koordinierungsstelle der Länder festgelegt werden. Erforderlichenfalls kann auch eine gutachterliche Stellungnahme bei der zuständigen Bundesoberbehörde angefordert werden. Über die beabsichtigten oder bereits veranlaßten Maßnahmen werden die übrigen Obersten Landesgesundheitsbehörden und die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich informiert. Im Interesse eines einheitlichen Vollzuges orientieren sich die anderen Länder an diesen Maßnahmen.

- 4.3 Die Benachrichtigungen des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesministeriums der Verteidigung und der zuständigen Bundesoberbehörde erfolgt grundsätzlich durch das Hessische Ministerium für Soziales und Integration. Soweit in unaufschiebbaren Fällen diese Benachrichtigung unmittelbar erfolgen muss, ist das Ministerium hiervon zu unterrichten.

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

- 4.5 Untersuchungen und Begutachtungen, die im Zusammenhang mit in Hessen festgestellten Arzneimittelzwischenfällen erforderlich werden, sind durch das Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik GmbH (InphA GmbH), Emil-Sommer-Straße 7, 28239 Bremen,

Tel.: (04 21) 43 61-0, Durchwahl 43 61-1 11, 43 61-2 31 bzw. an Wochenenden und Feiertagen (04 21) 43 61-1 99, Telefax (04 21) 43 61-1 89, oder in Absprache mit dieser Einrichtung durchzuführen.

- 4.6 Das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege hat bei pharmazeutischen Unternehmen darauf hinzuwirken, dass eigenverantwortlich veranlasste und durchgeführte Maßnahmen, insbesondere Rückrufe, rechtzeitig mit ihm abzustimmen sind. Es hat sich den Vollzug von Maßnahmen unverzüglich mitteilen zu lassen.

Die angeordneten bzw. eigenverantwortlich erfolgten Maßnahmen sind von dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege auf unverzügliche und vollständige Umsetzung hin zu überprüfen. Dies gilt auch in Fällen, bei denen Maßnahmen federführend von einem anderen Bundesland veranlasst werden, wenn insoweit ein besonderes Interesse an der termingemäßen und vollständigen Umsetzung in Hessen gegeben ist.

5. Rapid Alert System (RAS)

- 5.1 Auf Qualitätsmängel und Fälschungen, über die die zuständige Bundesoberbehörde die Obersten Landesgesundheitsbehörden im Rahmen des RAS der Europäischen Union informiert, finden die vorstehenden Regelungen entsprechende Anwendung.
- 5.2 Über Maßnahmen informiert das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege mit dem entsprechenden RAN-Formblatt gemäß Qualitätssicherungs-Handbuch der hessischen Arzneimittelüberwachung das Hessische Ministerium für Soziales und Integration. Dieses unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde zur weiteren Veranlassung. In unaufschiebbaren Fällen kann das RAN-Formblatt auch unmittelbar der Bundesoberbehörde zugeleitet werden.

6. Zentral zugelassene Arzneimittel

- 6.1 Auf Arzneimittelzwischenfälle im Sinne der Nummern 3.1 und 3.2, die im Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die von der Kommission zentral zugelassen wurden, findet Abschnitt 3 (Informationswege) Anwendung mit der Maßgabe einer unverzüglichen Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde. Diese unterrichtet die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA).
- 6.2 Die Koordination von Maßnahmen erfolgt durch die EMA. Deren Vorschläge für Maßnahmen werden über die zuständige Bundesoberbehörde den Obersten Landesgesundheitsbehörden zugeleitet.
In unaufschiebbaren Fällen können die Vorschläge auch unmittelbar dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege zugehen unter nachrichtlicher Information des Hessischen Ministerium für Soziales und Integration.
- 6.3 Ist eine Maßnahme zum Schutz der Gesundheit dringend erforderlich, kann das Inverkehrbringen von der Überwachungsbehörde im Einvernehmen mit dem Hessischen Ministerium für Soziales und Integration und im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde untersagt werden. Nummer 4.2 findet entsprechende Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die EMA über die Maßnahme. In besonders dringenden Fällen kann die Einschaltung der Obersten Landesgesundheitsbehörden und der zuständigen Bundesoberbehörde auch nachträglich erfolgen.

Dieser Erlass ersetzt die im Bezug genannten Erlasse.

H
Verkehr mit Betäubungsmitteln
und psychotropen Stoffen

H

Zuständigkeiten nach Btm-Recht

Die Zuständigkeiten nach dem Betäubungsmittelgesetz und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung sind durch die Verordnung zur Bestimmung von Zuständigkeiten im Bereich der staatlichen Gesundheitsverwaltung (s. G 1) mit Wirkung vom 1. März 2001 zentralisiert und dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege übertragen worden, soweit es sich um die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs bei Ärzten, Zahnärzten und in Apotheken sowie Krankenhäusern handelt.

Mitteilung der Bundesopiumstelle zur Mehrbesitzregelung

Der Betreiber der Hauptapotheke hat der Bundesopiumstelle eine Kopie der Erlaubnis zum Betrieb der Filialapotheke/n zuzuleiten und die Apotheker in den Filialapotheken als Verantwortliche bekannt zu geben. Diese benannten Verantwortlichen unterliegen den Regelungen des § 4 BtMG, bei Zuwiderhandlungen tragen sie deren Rechtsfolgen. In diesem Zusammenhang weisen wir insbesondere auf den § 4 Abs. 3 BtMG hin, wonach eine Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr zuvor bei der Bundesopiumstelle anzuzeigen ist.

Aufgrund seiner Anzeige wird dem Betreiber für jede seiner Apotheken eine eigene BtM-Nummer schriftlich zugewiesen, mit der er am BtM-Verkehr teilnehmen darf. Die Anzeige ist bevorzugt elektronisch an die Behörde zu richten.

Für den Betäubungsmittelverkehr zwischen den Apotheken eines Betreibers ist keine Erlaubnis nach § 3 BtMG erforderlich, es sind jedoch Abgabebelege nach den Vorschriften der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung auszufertigen.