

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

Geschäftsordnung des Berufsbildungsausschusses der Apothekerkammer Niedersachsen

Vom 17. Mai 2023

Der gem. § 77 Abs. 1 des Berufsbildungsgesetzes (BBiG) von der Apothekerkammer Niedersachsen errichtete Berufsbildungsausschuss gibt sich gem. § 80 BBiG folgende Geschäftsordnung:

§ 1

Zuständigkeit und Aufgaben

(1) Der Berufsbildungsausschuss ist im Rahmen des Berufsbildungsgesetzes für die Aufgaben der Berufsbildung zuständig.

(2) Er beschließt gem. § 79 Abs. 4 BBiG die von der Kammer zu erlassenden Rechtsvorschriften für die Durchführung der Berufsbildung.

(3) ¹Der Berufsbildungsausschuss ist gem. § 79 Abs. 1 BBiG in allen wichtigen Angelegenheiten der beruflichen Bildung (§ 79 Abs. 2 und Abs. 3 BBiG) umfassend zu unterrichten und zu hören. ²Er hat im Rahmen seiner Aufgaben auf eine stetige Entwicklung der Qualität der beruflichen Bildung hinzuwirken.

§ 2

Zusammensetzung und Befugnisse

(1) ¹Der Berufsbildungsausschuss besteht gem. § 77 BBiG aus sechs Beauftragten der Arbeitgeber¹), sechs Beauftragten der Arbeitnehmer und sechs Lehrkräften an berufsbildenden Schulen, die für längstens vier Jahre als Mitglieder berufen werden. ²Stimmrecht haben die Beauftragten der Arbeitgeber und die Beauftragten der Arbeitnehmer. ³Die Lehrkräfte haben beratende Stimme. ⁴Bei Beschlüssen zu Angelegenheiten der Berufsausbildungsvorbereitung und Berufsausbildung haben die Lehrkräfte Stimmrecht, soweit sich die Beschlüsse unmittelbar auf die Organisation der schulischen Berufsbildung auswirken (§ 79 Abs. 6 BBiG).

(2) ¹Die Mitglieder haben die gleiche Anzahl an stellvertretenden Mitgliedern. ²Diese sind gleichzeitig mit den Mitgliedern über die Sitzungen des Berufsbildungsausschusses zu unterrichten und erhalten die Tagesordnung und Sitzungsunterlagen zur Kenntnisnahme. ³Ist ein Mitglied an der Teilnahme verhindert, so hat es dafür Sorge zu tragen, dass es durch ein stellvertretendes Mitglied seiner Gruppe vertreten wird.

1) Diese Geschäftsordnung verwendet aus Gründen der besseren Lesbarkeit die maskuline Form, ohne dabei diskriminieren zu wollen.

(3) ¹Stellvertretende Mitglieder haben das Recht, Anträge an den Berufsbildungsausschuss zu stellen. ²Der Vorsitzende oder bei dessen Verhinderung der stellvertretende Vorsitzende können die Antragsteller zur Begründung des Antrags zur Ausschusssitzung zulassen.

§ 3

Vorsitz

(1) ¹Der Berufsbildungsausschuss wählt aus seiner Mitte ein Mitglied, das den Vorsitz führt und ein weiteres Mitglied, das den Vorsitz stellvertretend übernimmt. ²Der Vorsitzende und sein Stellvertreter sollen nicht derselben Mitgliedergruppe angehören. ³Auf Antrag werden die Wahlen geheim durchgeführt.

(2) ¹Erhält im ersten Wahlgang kein Mitglied die Mehrheit der abgegebenen Stimmen, so findet ein zweiter Wahlgang statt, bei dem das Mitglied mit der niedrigsten Stimmenzahl ausscheidet. ²Erhält keines der verbliebenen Mitglieder, die sich beworben haben, die Mehrheit der abgegebenen Stimmen, so entscheidet das Los.

§ 4

Einberufung der Sitzung

¹Der Berufsbildungsausschuss wird bei Bedarf vom Vorsitzenden oder bei dessen Verhinderung vom stellvertretenden Vorsitzenden in Abstimmung mit der Geschäftsstelle der Apothekerkammer, mindestens jedoch einmal jährlich, zu einer Sitzung einberufen. ²Eine Einberufung muss auch erfolgen, wenn mindestens fünf Mitglieder dies beantragen. ³Die Einladungen zu den Sitzungen sollen in der Regel 14 Tage vor dem Sitzungstermin unter Bekanntgabe der Tagesordnung schriftlich oder elektronisch versandt werden. ⁴Die Beratungsunterlagen sind den Einladungen beizufügen. ⁵Zusatzanträge zur Tagesordnung, die dem Vorsitzenden rechtzeitig zugehen, werden den Mitgliedern noch vor der Sitzung zur Kenntnis gebracht.

§ 5

Beschlüsse

¹Der Berufsbildungsausschuss ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte seiner stimmberechtigten Mitglieder anwesend ist. ²Er beschließt mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. ³Der Beschluss ist nur wirksam, wenn der Gegenstand der Abstimmung bei der Einberufung der Sitzung bezeichnet worden ist, es sei denn, dass er mit Zustimmung von mindestens zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder des Berufsbildungsausschusses nachträglich auf die Tagesordnung gesetzt wird. ⁴Auf Antrag werden Abstimmungen geheim durchgeführt.

§ 6

Sitzungen mit Videokonferenztechnik

(1) ¹Die Sitzungen des Berufsbildungsausschusses finden grundsätzlich in Anwesenheit der Mitglieder am Versammlungsort statt. ²Kann eine Sitzung im Einzelfall objektiv aus wichtigem Grund nicht in Anwesenheit der Mitglieder durchgeführt werden, kann der Vorsitzende oder bei dessen Verhinderung der stellvertretende Vorsitzende aus-

nahmsweise eine Sitzung in ausschließlich elektronischer Kommunikationsform einberufen.³Ausgenommen hiervon ist die konstituierende Sitzung des Berufsbildungsausschusses mit der Wahl des Vorsitzenden und seines Stellvertreters.

(2) Wird eine Sitzung im Format der elektronischen Kommunikation durchgeführt, gelten die Regelungen der Geschäftsordnung entsprechend.

§ 7

Umlaufverfahren in Ausnahmefällen

(1) ¹Auf Vorschlag des Vorsitzenden oder bei dessen Verhinderung des Stellvertreters kann in eilbedürftigen Angelegenheiten eine Beschlussfassung im Wege des schriftlichen Umlaufverfahrens erfolgen. ²Die Beschlussvorlage wird an alle Mitglieder des Berufsbildungsausschusses übermittelt. ³Es wird eine Frist zur Rücksendung des Abstimmungsbogens bestimmt. ⁴Das Datum für die letztmögliche Willenserklärung gilt als Datum des Beschlusses.

(2) ¹Den Mitgliedern ist die Möglichkeit gegeben, der Abstimmung im schriftlichen Umlaufverfahren zu widersprechen. ²Lehnen die stimmberechtigten Mitglieder mit mindestens einfacher Mehrheit eine schriftliche Abstimmung ab, ist über den Beschlussgegenstand in einer Sitzung zu entscheiden.

(3) ¹Die Beschlussvorlage ist angenommen, wenn die einfache Mehrheit der Stimmberechtigten schriftlich, auch per Telefax oder in elektronischer Form, zugestimmt hat. ²Antwortet ein Mitglied nicht oder nicht fristgemäß, gilt dies als Ablehnung der Beschlussvorlage.

§ 8

Niederschrift

¹Über jede Sitzung des Berufsbildungsausschusses ist eine Niederschrift (Ergebnisprotokoll) anzufertigen. ²Sie ist vom Vorsitzenden oder stellvertretenden Vorsitzenden freizugeben; das Datum der Freigabe ist in die Niederschrift aufzunehmen. ³Die Niederschrift ist den ordentlichen und den stellvertretenden Mitgliedern des Ausschusses zuzusenden und in der nächstfolgenden Sitzung zur Genehmigung vorzulegen.

§ 9

Unterausschüsse

¹Der Berufsbildungsausschuss kann nach Bedarf Unterausschüsse bilden. ²Den Unterausschüssen können auch stellvertretende Ausschussmitglieder angehören. ³Bezüglich des Vorsitzenden und seines Stellvertreters gilt § 3 Abs. 1 und für alle Mitglieder des Unterausschusses § 2 Abs. 2 letzter Satz der Geschäftsordnung. ⁴Die Unterausschüsse haben die Ergebnisse ihrer Beratungen dem Ausschuss zur abschließenden Beratung schriftlich vorzulegen.

§ 10

Hinzuziehen von Sachverständigen

¹Der Berufsbildungsausschuss und die Unterausschüsse können zu ihren Sitzungen Sachverständige hinzuziehen. ²Kann sich der Berufsbildungsausschuss nicht auf eine Person einigen, so wird für jede Gruppe der von ihr Vorgeschlagene angehört.

§ 11

Geschäftsführung

¹Die Geschäfte des Berufsbildungsausschusses und seiner Unterausschüsse werden von der Geschäftsstelle der Apothekerkammer im Einvernehmen mit dem Ausschussvorsitzenden geführt.

§ 12

Inkrafttreten

¹Diese Geschäftsordnung tritt am 1. Juni 2023 in Kraft. ²Gleichzeitig tritt die Geschäftsordnung des Berufsbildungsausschusses der Apothekerkammer Niedersachsen vom 12. Mai 1971, geändert am 9. Mai 1979, außer Kraft.

Hannover, den 11. Mai 2023

Cathrin Burs L.S.

Präsidentin der Apothekerkammer Niedersachsen

C. Apothekenbetrieb

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

Vom 30. Juni 2021
(Nds. GVBl. S. 442),
zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. Mai 2023
(Nds. GVBl. S. 62)

– Auszug –

§ 1

Regelzuständigkeit

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

(2) Besteht die Zuwiderhandlung darin, dass jemand

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

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

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

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

§§ 2-7

...

§ 8

Inkrafttreten

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

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

Vom 18. Oktober 1994
(Nds. GVBl. S. 457),
zuletzt geändert durch Verordnung vom 10. August 2023
(Nds. GVBl. S. 183)
– Auszug –

§ 1
(gestrichen)

§ 2

- (1) Die Landkreise und kreisfreien Städte sind zuständig für
- 1.-4. ...
5. die Aufgabe nach § 38 Abs. 2a Satz 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs in der Fassung vom 15. September 2021 (BGBl. I S. 4253), geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530),
- a) soweit nicht nach § 6d Nrn. 9 bis 10, 16 bis 18, 20 bis 23, 26 und 31 das Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zuständig ist,
 - b) soweit es nicht um die Schlachtier- und Fleischuntersuchung oder die Untersuchung auf Trichinen in öffentlichen Schlachthöfen geht und
 - c) soweit nicht nach § 6f das Fachministerium zuständig ist,
- 5a. die Zulassung von Ausnahmen nach § 68 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 Nrn. 2 und 4 des **Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs**,
- 6.-11. ...
12. die Überwachung nach § 64 des **Arzneimittelgesetzes** (AMG) in der Fassung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530; 2022 I S. 1385),
- a) von Betrieben des Einzelhandels einschließlich des Versandhandels, soweit diese nicht unter den Anwendungsbereich des § 1 Abs. 1 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) in der Fassung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2560) fallen, und
 - b) von Betrieben des Großhandels, soweit diese Großhandel mit den in § 51 Abs. 1 Nr. 2 AMG genannten und für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigege-

benen Fertigarzneimitteln treiben und soweit der Großhandel nicht ausgehend von Apotheken betrieben wird,

13. die Überwachung nach Artikel 123 der **Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel** und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. EU Nr. L 4 S. 43; 2019 Nr. L 163 S. 112; 2020 Nr. L 326 S. 15; 2021 Nr. L 241 S. 17; 2022 Nr. L 151 S. 74), geändert durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/805 der Kommission vom 8. März 2021 (ABl. EU Nr. L 180 S. 3), auch in Verbindung mit § 35 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), und nach § 72 Abs. 1 bis 5 TAMG
 - a) von Betrieben des Einzelhandels einschließlich des Versandhandels, soweit diese weder unter den Anwendungsbereich des § 1 Abs. 1 ApBetrO fallen noch tierärztliche Hausapotheken sind, und
 - b) von Personen, die Tierarzneimittel, veterinärmedizinische Produkte oder Arzneimittel nach § 2 Abs. 1, 2 oder 3a AMG bei Tieren anwenden, mit Ausnahme von Tierärztinnen und Tierärzten,
- 13a. die Entgegennahme von Mitteilungen nach den §§ 54 und 55 Abs. 1 und 2 TAMG, die Aufgaben der zuständigen Behörde nach § 56 Abs. 1 und 5 und § 57 Abs. 3 und 4 TAMG sowie die mit diesen Aufgaben verbundene Überwachung und die Überwachung der Einhaltung der nach § 57 Abs. 1 Nr. 2 TAMG bestehenden Aufzeichnungspflicht nach Artikel 123 der Verordnung (EU) 2019/6, auch in Verbindung mit § 35 TAMG, und nach § 72 Abs. 1 bis 5 TAMG,
14. ...
15. die Überwachung der nach § 10a des **Betäubungsmittelgesetzes** in der Fassung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 8. November 2021 (BGBl. I S. 4791), erlaubten Drogenkonsumräume, wobei der Region Hannover diese Zuständigkeit gegenüber der Landeshauptstadt Hannover vorbehalten wird,
16. die Beglaubigung von Bescheinigungen für das Mitführen von Betäubungsmitteln im Rahmen einer ärztlichen Behandlung nach Artikel 75 des **Übereinkommens durch Durchführung des Übereinkommens von Schengen vom 14. Juni 1985 zwischen den Regierungen der Staaten der Benelux-Wirtschaftsunion, der Bundesrepublik Deutschland und der Französischen Republik betreffend den schrittweisen Abbau der Kontrollen an den gemeinsamen Grenzen** (ABl. EG Nr. L 239 vom 22. September 2000, S. 19), in der jeweils geltenden Fassung, wobei der Region Hannover diese Zuständigkeit gegenüber der Landeshauptstadt Hannover vorbehalten wird,
- 17.-18. ...

§ 3

...

§ 4

...

§ 5

...

§ 6

...

§ 6a

(gestrichen)

§ 6b

...

§ 6c

(gestrichen)

§ 6d

Das Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zuständig für

1. die Aufgaben nach § 56 Abs. 2 TAMG,
2. die Überwachung nach Artikel 123 der **Verordnung (EU) 2019/6**, auch in Verbindung mit § 35, und nach § 72 Abs. 1 bis 5 TAMG von
 - a) Tierärztinnen und Tierärzten,
 - b) tierärztlichen Hausapotheken,
 - c) Betrieben und Einrichtungen, die veterinärmedizinische Produkte nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 bis 5 TAMG herstellen und damit Handel treiben, und
 - d) Betrieben und Einrichtungen, die klinische Prüfungen und Rückstandsprüfungen mit Tierarzneimitteln durchführen,
3. gestrichen
4. gestrichen
5. gestrichen
6. die Erteilung der Herstellererlaubnis für Testsera und Testantigene nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit § 28 Abs. 1 und 3 Nr. 1 TAMG sowie der Widerruf, die Anordnung des Ruhens und die Aussetzung einer solchen Erlaubnis nach Artikel 133 Buchst. c und d der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit § 28 Abs. 2 TAMG,
- 6a. die Erteilung der Großhandelsvertriebserlaubnis für Testsera und Testantigene nach § 29 Abs. 1 und 2 TAMG, die Rücknahme, der Widerruf und die Anordnung des Ruhens einer solchen Erlaubnis nach § 18 Abs. 5 in Verbindung mit § 29 Abs. 2 Satz 3 TAMG, der Widerruf und die Anordnung des Ruhens einer solchen Erlaubnis nach § 29 Abs. 3 TAMG sowie die Entgegennahme einer Anzeige in Bezug auf eine solche

- Erlaubnis nach § 18 Abs. 6 in Verbindung mit § 29 Abs. 2 Satz 3 TAMG, soweit der Großhandel nicht ausgehend von Apotheken betrieben wird,
7. die Aufgaben nach den §§ 19 und 22 des **Betäubungsmittelgesetzes**, nach § 8 Abs. 5, § 10 Abs. 4, § 13 Abs. 3 Satz 3 der **Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung** vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 18. Mai 2021 (BGBl. I S. 1096), sowie nach § 5 der **Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung** vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1425), zuletzt geändert durch Verordnung vom 17. August 2011 (BGBl. I S. 1754), soweit Tierärztinnen, Tierärzte oder Tierkliniken betroffen sind,
 8. die Überwachung
 - a) nach Artikel 123 der Verordnung (EU) 2019/6, auch in Verbindung mit § 35 TAMG, und nach § 72 Abs. 1 bis 5 TAMG der Einhaltung der Bestimmungen der Artikel 119 bis 121 der Verordnung (EU) 2019/6, auch in Verbindung mit §§ 33, 35 und 72 TAMG in Verbindung mit Artikel 123 der Verordnung (EU) 2019/6 bei der Werbung für Tierarzneimittel nach § 3 Abs. 1 TAMG und für veterinärmedizinische Produkte sowie
 - b) der Einhaltung der Bestimmungen des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) in der Fassung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), für die Werbung für Verfahren und Behandlungen bei Tieren im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 3 HWG,
 9. ...
 - 9a. ...
 - 9b. ...
 10. die Durchführung der Schlachtier- und Fleischuntersuchung sowie der Untersuchung auf Trichinen in pharmazeutischen Betrieben und Einrichtungen, die mit den in § 9 Abs. 1 in Verbindung mit § 1 Nr. 16 der **Tierimpfstoff-Verordnung** vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355), zuletzt geändert durch Artikel 19 der Verordnung vom 17. April 2014 (BGBl. I S. 388), genannten Erregern arbeiten,
 - 11.-15. gestrichen
 16. folgende Aufgaben nach dem **Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch**:
 - a) die Überwachung der Verbote für die Werbung mit Ausnahme der produktbegleitenden Werbung, auch bezüglich der nach diesem Gesetz erlassenen Verordnungen,
 - b) die Überwachung von Futtermitteln, auch bezüglich der nach diesem Gesetz erlassenen Verordnungen,
 - c) die amtliche Beobachtung als Voraussetzung für die Zulassung von Ausnahmen nach § 68 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 Nr. 1,
 - d) die Zulassung von Ausnahmen nach § 69 Sätze 1 und 2 Nr. 2 sowie die Zulassung von Stoffen nach § 69 Satz 2 Nr. 1,
 17. ...
 18. die Zulassung von privaten Sachverständigen nach § 1 der **Gegenproben-Verordnung** vom 11. August 2009 (BGBl. I S. 2852), geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 1. November 2013 (BGBl. I S. 3918),

19. gestrichen
20. die Genehmigung zur Herstellung von Nitritpökelsalz nach § 5 Abs. 5 der **Zusatzstoff-Verkehrsverordnung** vom 29. Januar 1998 (BGBl. I S. 230, 269), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 28. März 2011 (BGBl. I S. 530),
21. die Genehmigung zur Herstellung von jodiertem Kochsalzersatz, diätetischen Lebensmitteln mit einem Zusatz von Jodverbindungen oder diätetischen Lebensmitteln, die zur Verwendung als bilanzierte Diät bestimmt sind, nach § 11 Abs. 1 der **Diätverordnung** in der Fassung vom 28. April 2005 (BGBl. I S. 1161), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 25. Februar 2014 (BGBl. I S. 218),
22. die Anerkennung von natürlichem Mineralwasser nach § 3 Abs. 1 und die Erteilung einer Nutzungsgenehmigung für Quellen für natürliches Mineralwasser nach § 5 Abs. 1 der **Mineral- und Tafelwasser-Verordnung** vom 1. August 1984 (BGBl. I S. 1036), zuletzt geändert durch Verordnung vom 1. Dezember 2006 (BGBl. I S. 2762),
23. ...
24. ...
25. aufgehoben
- 26.-27. ...
- 28.-29. aufgehoben
- 30.-31. ...

§ 6e

Die Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter

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

sind zuständig für

1. die Aufgaben nach dem **Arzneimittelgesetz** und nach den aufgrund des § 54 AMG erlassenen Betriebsverordnungen sowie die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften der Betriebsverordnungen, soweit weder die Apothekerkammer Niedersachsen nach § 1 Nr. 2 Buchst. d oder e der Verordnung zur Übertragung von staatlichen Aufgaben auf die Kammern für die Heilberufe vom 25. November 2004 (Nds. GVBl. S. 516), zuletzt geändert durch Verordnung vom 18. November 2022 (Nds. GVBl. S. 716), noch die Landkreise und kreisfreien Städte nach § 2 Nr. 12 zuständig sind,
- 1a. die Überwachung der Herstellung und Einfuhr von Tierarzneimitteln und des Großhandels mit Tierarzneimitteln nach Artikel 123 der **Verordnung (EU) 2019/6**, auch in Verbindung mit § 35 TAMG, und nach § 72 Abs. 1 bis 5 TAMG, soweit weder immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nr. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 noch

- veterinärmedizinische Produkte nach § 3 Abs. 3 Nrn. 2 bis 5 TAMG betroffen sind und soweit nicht die Apothekerkammer Niedersachsen nach § 1 Nr. 2 Buchst. i der Verordnung zur Übertragung von staatlichen Aufgaben auf die Kammern für die Heilberufe zuständig ist,
- 1b. die Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit den §§ 14 und 15 Abs. 1 und 2 TAMG sowie der Widerruf, die Anordnung des Ruhens und die Aussetzung einer solchen Erlaubnis nach Artikel 133 Buchst. c und d der Verordnung (EU) 2019/6, soweit weder immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nr. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 noch veterinärmedizinische Produkte nach § 3 Abs. 3 Nrn. 2 bis 5 TAMG betroffen sind,
 - 1c. die Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel nach § 28 Abs. 1 und 3 Nr. 2 und 3 TAMG sowie der Widerruf und die Anordnung des Ruhens einer solchen Erlaubnis nach § 28 Abs. 2 TAMG, soweit weder immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nr. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 noch veterinärmedizinische Produkte nach § 3 Abs. 3 Nrn. 2 bis 5 TAMG betroffen sind,
 - 1d. die Erteilung einer Großhandelsvertriebserlaubnis für Tierarzneimittel nach Artikel 99 der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit § 18 Abs. 1 bis 4 TAMG sowie die Rücknahme, der Widerruf, die Anordnung des Ruhens und die Aussetzung einer solchen Erlaubnis nach Artikel 131 der Verordnung (EU) 2019/6 und nach § 18 Abs. 5 TAMG sowie die Entgegennahme einer Anzeige in Bezug auf eine solche Erlaubnis nach § 18 Abs. 6 TAMG, soweit weder immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nr. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 noch veterinärmedizinische Produkte nach § 3 Abs. 3 Nrn. 2 bis 5 TAMG betroffen sind und soweit nicht die Apothekerkammer Niedersachsen nach § 1 Nr. 2 Buchst. g oder h der Verordnung zur Übertragung von staatlichen Aufgaben auf die Kammern für die Heilberufe zuständig ist,
 - 1e. die Erteilung einer Großhandelsvertriebserlaubnis für Tierarzneimittel nach § 29 Abs. 2 Satz 3 TAMG, der Widerruf und die Anordnung des Ruhens einer solchen Erlaubnis nach § 29 Abs. 3 TAMG sowie die Entgegennahme einer Anzeige in Bezug auf eine solche Erlaubnis nach § 18 Abs. 6 TAMG, soweit weder immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nr. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 noch veterinärmedizinische Produkte nach § 3 Abs. 3 Nrn. 2 bis 5 TAMG betroffen sind und soweit nicht die Apothekerkammer Niedersachsen nach § 1 Nr. 2 Buchst. g oder h der Verordnung zur Übertragung von staatlichen Aufgaben auf die Kammern für die Heilberufe zuständig ist,
 - 1f. die Ausstellung eines Zertifikates über die gute Herstellungspraxis nach Artikel 94 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 für eine Produktionsstätte, soweit in dieser immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nr. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht hergestellt werden,
 - 1g. die Ausstellung eines Zertifikates nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2019/6, soweit immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nr. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht betroffen sind,
 - 1h. die Registrierung von in Niedersachsen niedergelassenen Importeurinnen, Importeuren, Herstellerinnen, Herstellern, Händlern und Händlern von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, nach Artikel 95 Abs. 1 der

- Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit § 16 Abs. 1 TAMG sowie die Aufgaben der zuständigen Behörde nach Artikel 95 Abs. 3 bis 6 der Verordnung (EU) 2019/6 und nach Durchführungsrechtsakten nach Artikel 95 Abs. 8 der Verordnung (EU) 2019/6,
2. die Aufgaben nach dem **Transfusionsgesetz** in der Fassung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), zuletzt geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018),
 3. die Aufgaben nach dem **Heilmittelwerbegesetz** und die Aufgaben nach dem EU-Verbraucherschutzdurchführungsgesetz vom 21. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3367), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 25. Juni 2021 (BGBl. I S. 2123), soweit die Werbung nicht Tierarzneimittel betrifft.

§ 6f

...

§ 6g

...

§ 7

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

§ 8

...

D. Arzneimittelverkehr

I. Arzneimittelrecht

a) Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen

RdErl. d. MS v. 15. Mai 2023

– 402.2-41406/4/1 –

– VORIS 21063 –

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

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

1. Zweck der Verwaltungsvorschrift

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

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

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

in der jeweils geltenden Fassung.

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

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

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

2. Arzneimittelrisiken

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

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

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

3. Informationswege

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

- 3.1.1 während der Dienstzeit
- 3.1.1.1 der jeweils zuständigen Behörde:
- Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig, Ludwig-Winter-Straße 2, 38120 Braunschweig,
Tel.: 0531 35476-0 (Zentrale)
Telefax: 0531 35476-333
E-Mail: poststelle@gaa-bs.niedersachsen.de,
 - Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover, Freundallee 9a, 30173 Hannover,
Tel.: 0511 9096-0 (Zentrale)
Telefax: 0511 9096-199
E-Mail: poststelle@gaa-h.niedersachsen.de,
 - Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, Auf der Hude 2, 21339 Lüneburg,
Tel.: 04131 15-1400 (Zentrale)
Telefax: 04131 15-1401
E-Mail: poststelle@gaa-lg.niedersachsen.de,
 - Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg, Theodor-Tantzen-Platz 8, 26122 Oldenburg (Oldenburg),
Tel.: 0441 80077-0 (Zentrale)
Telefax: 0441 80077-299
E-Mail: poststelle@gaa-ol.niedersachsen.de
- oder
- 3.1.1.2 der Apothekerkammer Niedersachsen, Abteilung Apothekenaufsicht, An der Markuskirche 4, 30163 Hannover,
Tel.: 0511 39099-0
Telefax: 0511 39099-80
E-Mail: apothekenaufsicht@apothekerkammer-nds.de
im Fall von Verdachtsfällen von Arzneimittelrisiken durch Arzneimittel, die in einer Apotheke hergestellt wurden,
- oder
- 3.1.1.3 dem Niedersächsischen Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung, Hannah-Arendt-Platz 2, 30159 Hannover (MS – Oberste Landesgesundheitsbehörde)
Tel.: 0511 120-0 (Zentrale)
Telefax: 0511 120-4296
E-Mail: 402-posteingaenge@ms.niedersachsen.de
- oder
- 3.1.1.4 dem Niedersächsischen Ministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, Calenberger Straße 2, 30169 Hannover (ML – Oberste Landesveterinärbehörde)
Tel.: 0511 120-0 (Zentrale)

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

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

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

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

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

Entsprechendes gilt auch für Krankenhäuser und niedergelassene Ärztinnen und Ärzte.

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

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

4. Maßnahmen

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

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

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

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

- 4.3 Die Benachrichtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, bei Tierarzneimitteln des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, des Bundesministeriums der Verteidigung und der zuständigen Bundesoberbehörde erfolgt grundsätzlich durch das MS. Soweit in unaufschiebbaren Fällen diese Benachrichtigung unmittelbar erfolgen muss, ist das MS hiervon zu unterrichten.
- 4.4 Besteht bei Arzneimittelzwischenfällen nach Nummer 3.1 der Verdacht, dass der Zulassungsstatus betroffen ist oder liegt eine staatliche Chargenfreigabe vor, ist zur weiteren Veranlassung unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde durch das MS zu unterrichten. Gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen nach § 69 AMG bleiben hiervon unberührt.
- 4.5 Die zuständige Behörde hat bei der pharmazeutischen Unternehmerin oder dem pharmazeutischen Unternehmer darauf hinzuwirken, dass eigenverantwortlich veranlasste und durchgeführte Maßnahmen, insbesondere Rückrufe, rechtzeitig mit ihr abzustim-

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

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

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

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

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

5. Rapid Alert System (RAS)

- 5.1 Auf Qualitätsmängel der Klassen I und II, über die die zuständige Bundesoberbehörde die Obersten Landesgesundheitsbehörden oder bei Tierarzneimitteln die Obersten Landesveterinärbehörden im Rahmen des RAS informiert, finden die vorstehenden Regelungen entsprechende Anwendung.
- 5.2 Über Maßnahmen nach Nummer 7.2 des Stufenplans informieren die zuständigen Überwachungsbehörden (siehe Nummer 3.1.1.1) unter Beifügen des ausgefüllten Rapid Alert Notification (RAN)-Formulars 121110 F02 XX (<https://zlg.de/> und dort über den Pfad »Arzneimittel > Deutschland > Qualitätssystem«) das MS.

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

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

6. Vorgehensweise bei Arzneimittelfälschungen

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

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

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

7. Zentral zugelassene Arzneimittel

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

8. Schlussbestimmung

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

An

die Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Braunschweig, Hannover,
Lüneburg und Oldenburg

die Apothekerkammer Niedersachsen

die Landkreise, kreisfreien Städte und Region Hannover

die Polizeibehörden und -dienststellen

das Niedersächsische Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Nachrichtlich:

An die

Ärzttekammer Niedersachsen

Tierärztekammer Niedersachsen

Zahnärztekammer Niedersachsen

– Nds. MBl. Nr. 53/2020 S. 1361

Anlage

Einteilung in Risikoklassen nach RAS

- Klasse I Der vorliegende Mangel ist potenziell lebensbedrohend oder könnte schwere Gesundheitsschäden verursachen.
Dazu zählen beispielsweise:
- falsches Produkt (Deklaration und Inhalt stimmen nicht überein),
 - richtiges Produkt, aber falsche Wirkstoffstärke mit schweren medizinischen Folgen,
 - mikrobielle Kontamination von sterilen injizierbaren oder ophthalmologischen Produkten,
 - chemische Kontamination mit schweren medizinischen Folgen,
 - Untermischung anderer Produkte in erheblichem Ausmaß (> 1 Blister/Verpackung betroffen),
 - falscher Wirkstoff in Kombinationsarzneimitteln mit schweren medizinischen Folgen.
- Klasse II Der vorliegende Mangel kann Krankheiten oder Fehlbehandlungen verursachen und fällt nicht in Klasse I.
Dazu zählen beispielsweise:
- fehlerhafte Kennzeichnung, z.B. falscher oder fehlender Text,
 - falsche oder fehlende Produktinformation,
 - mikrobielle Kontamination von nicht injizierbaren, nicht ophthalmologischen sterilen Produkten mit medizinischen Folgen,
 - chemische/physikalische Kontamination (signifikante Verunreinigungen, Kreuz-Kontamination, Fremdkörper),
 - Untermischung anderer Produkte innerhalb einer Verpackung,
 - Abweichung von den Spezifikationen (z.B. analytische Abweichung/Haltbarkeit/Füllgewicht/-menge),
 - unzureichender Verschluss mit schweren medizinischen Folgen (z.B. bei Zytostatika, fehlender Kindersicherung, stark wirksamen Produkten).
- Klasse III Der vorliegende Mangel stellt kein signifikantes Risiko für die Gesundheit dar. Der Rückruf erfolgte aus anderen Gründen als denen der Klassen I und II.
Dazu zählen beispielsweise:
- fehlerhafte Verpackung, z.B.
 - falsche oder fehlerhafte Chargenbezeichnung oder
 - falsches oder fehlendes Verfalldatum,
 - fehlerhafter Verschluss,
 - Kontamination, z.B. mikrobielle Verunreinigung, Verschmutzung oder Abrieb, einzelne fremde Bestandteile.

**F. Sonstige das Apotheken- und Arzneimittelwesen
berührende Vorschriften**

II. Lebensmittel- und futtermittelrechtliche Vorschriften

Grundsätze der Durchführung der amtlichen Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Kosmetiküberwachung

RdErl. d. ML v. 8. März 2021 – 2021-44010/L-7 –
(Nds. MBl. Nr. 12/2021 S. 583)
– VORIS 78500 –

Inhaltsübersicht

1. **Regelungsumfang**
2. **Begriffsbestimmungen**
 - 2.1 Amtliche Überwachung
 - 2.2 Unternehmen
 - 2.2.1 Unternehmer
 - 2.2.2 Betrieb
 - 2.3 Amtliche Kontrolle (Betriebskontrolle)
 - 2.4 Amtliche Proben
3. **Überwachung**
 - 3.1 Durchführung und Dokumentation der amtlichen Überwachung
 - 3.1.1 Liste der Betriebe und Unternehmer
 - 3.1.2 Risikoeinstufung der Betriebe
 - 3.1.3 Amtliche Betriebskontrollen
 - 3.1.4 Amtliche Proben
 - 3.1.5 Verbraucherbeschwerden
 - 3.1.6 Besondere Überwachungsbereiche
 - 3.1.7 Allgemeine Maßnahmen im Rahmen der Überwachung
 - 3.2 Weitere Verfahren im Zusammenhang mit der Überwachung
 - 3.2.1 Beteiligung von Sachverständigen des LAVES
 - 3.2.2 Ausnahmegenehmigungen gemäß § 68 LFGB
 - 3.2.3 Weitere Antragsverfahren
 - 3.2.4 Gegenseitige Information
4. **Statistiken und Berichte**
 - 4.1 Berichtsansforderungen durch EU oder Bund

- 4.2 Landesinterne Berichte und Statistiken
 - 5. **Planung und Steuerung der Überwachung**
 - 6. **Schlussbestimmungen**
- Anlage Datenerfassung im GeViN

1. Regelungsumfang

Dieser RdErl. beinhaltet Regelungen und Hinweise zur Ausführung der gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich der Überwachung des Verkehrs mit Lebensmitteln einschließlich Wein (ausgenommen Weinanbau), Bedarfsgegenständen, Tätowiermitteln und kosmetischen Mitteln inklusive der entsprechenden Berichtspflichten. Die amtliche Schlachttier- und Fleischuntersuchung, wie sie in Artikel 18 Abs. 2 Buchst. a bis c der Verordnung (EU) 2017/625¹⁾ beschrieben ist, ist nicht Gegenstand dieses RdErl. Er richtet sich an die zuständigen Behörden gemäß der ZustVO-SOG, dies sind die kommunalen Lebensmittelüberwachungsbehörden und das LAVES. Zur Unterstützung einer landesweit einheitlichen Durchführung stehen den zuständigen Behörden u.a. folgende landesweite Systeme – ein Qualitätsmanagement (QM)-System sowie ein IT-System – zur Verfügung:

Aufgrund von Artikel 12 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/625 sowie § 5 Abs. 1 der AVV RÜB besteht landesweit das »Einheitliche Qualitätsmanagementsystem in niedersächsischen Organisationen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes (EQUINO)« auf der Grundlage der DIN EN ISO 9001. Es enthält Begriffsbestimmungen in Ergänzung der rechtlichen Regelungen sowie Dokumente zur Beschreibung einer einheitlichen Vorgehensweise in der Überwachung im gesundheitlichen Verbraucherschutz. Die Nutzung dieser Dokumente dient der Sicherstellung eines einheitlich hohen Niveaus in der Überwachung.

Für die informationstechnische Unterstützung der Aufgabenerledigung im gesundheitlichen Verbraucherschutz steht das Gemeinsame Verbraucherschutzinformationssystem Niedersachsen (GeViN) den zuständigen Behörden zentral zur Verfügung. Es unterstützt die Steuerung der Aufgabenerledigung sowie die Erfüllung der Dokumentationspflichten. Zur Sicherstellung einer vollständigen Übersicht über die zu überwachenden Betriebe sowie einer einheitlichen Berichterstattung enthält dieser RdErl. Vorgaben zur Nutzung.

Die Festlegung strategischer und operativer Ziele erfolgt mit dem mehrjährigen nationalen Kontrollplan (MNKP) nach den Artikeln 109 bis 111 der Verordnung (EU) 2017/625. Aus diesen, aus politischen Vorgaben oder aufgrund erkannter fachlicher Notwendigkeiten wird das Arbeitsprogramm des Landes Niedersachsen erstellt.

1) Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. EU Nr. L 95 S. 1; Nr. L 137 S. 40; 2018 Nr. L 48 S. 44, Nr. L 322 S. 85; 2019 Nr. L126 S. 73), zuletzt geändert durch Delegierte Verordnung (EU) 2019/2127 der Kommission vom 10.10.2019 (ABl. EU Nr. L 321 S. 111) – im Folgenden: Verordnung (EU) 2017/625 –.

Dieses wird mindestens jährlich aktualisiert. Zur Festlegung der operativen fachlichen Ziele im Bereich der Lebensmittelüberwachung werden jährlich Sollzahlen vorgegeben. Durch Auswertung der Daten in der Landesstatistik werden jährlich Berichte über die Zielerreichung erstellt und erforderliche Maßnahmen ergriffen (siehe hierzu Nummer 5).

2. Begriffsbestimmungen

2.1 Amtliche Überwachung

Unter dem Begriff »amtliche Überwachung« i.S. dieses RdErl. sind grundsätzlich alle Überwachungshandlungen der zuständigen Behörde im Rahmen der Überwachung des Verkehrs mit Lebensmitteln (einschließlich der Produktüberwachung bei Wein), Bedarfsgegenständen und kosmetischen Mitteln zu verstehen. Überwachungshandlungen sind alle Maßnahmen der zuständigen Behörde, die zur Erfüllung der einschlägigen gesetzlichen Anforderungen im Bereich des Lebensmittelrechts, Bedarfsgegenständerechts, Weinrechts (soweit von diesem RdErl. umfasst) und des Rechts der kosmetischen Mittel erforderlich sind. Dies beinhaltet die amtliche Kontrolle von Betrieben, die Entnahme und Untersuchung von Proben und weitere Tätigkeiten wie z.B. die Information von Verbraucherinnen und Verbrauchern, aber auch die Erfüllung von Berichts- und Informationspflichten gegenüber anderen Stellen.

2.2 Unternehmen

Unternehmen i.S. dieses RdErl. sind Lebensmittelunternehmen. Gemäß Artikel 3 Nr. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002²⁾ sind Lebensmittelunternehmen alle Unternehmen, gleichgültig, ob sie auf Gewinnerzielung ausgerichtet sind oder nicht und ob sie öffentlich oder privat sind, die eine mit der Produktion, der Verarbeitung und dem Vertrieb von Lebensmitteln zusammenhängende Tätigkeit ausführen. Daraus ergibt sich, dass auch Unternehmen, die Lebensmittel unentgeltlich oder nicht in der Absicht abgeben, mit dem Verkauf Gewinn zu erzielen, Lebensmittelunternehmen sind und damit der Überwachung unterliegen. Dies gilt z.B. für die sog. »Tafeln« oder »Tafelläden«.

Die Primärproduktion für den privaten häuslichen Gebrauch sowie für die häusliche Verarbeitung, Handhabung oder Lagerung von Lebensmitteln zum häuslichen privaten Verbrauch fallen nach Artikel 1 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 nicht unter den Geltungsbereich dieser Verordnung.

Mit Erwägungsgrund 9 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004³⁾ werden außerdem Anbieter, denen eine gewisse Kontinuität der Tätigkeiten und ein gewisser Organisationsgrad fehlen, von der Einhaltung der Hygienevorschriften ausgenommen. Auch die Regelun-

2) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28.1.2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. EG Nr. L 31 S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.6.2019 (ABl. EU Nr. L 198 S. 241) – im Folgenden: Verordnung (EG) Nr. 178/2002 –.

3) Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.4.2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. EG Nr. L 139 S. 1; Nr. L 226 S. 3; 2008 Nr. L 46 S. 51; 2009 Nr. L 58 S. 3), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 219/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11.3.2009 (ABl. EG Nr. L 87 S. 109) – im Folgenden: Verordnung (EG) Nr. 852/2004 –.

gen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011⁴⁾ zur Kennzeichnung von Lebensmitteln sind nach Erwägungsgrund 15 der Verordnung auf den gelegentlichen Umgang mit Lebensmitteln und deren Lieferung, das Servieren von Mahlzeiten und den Verkauf von Lebensmitteln durch Privatpersonen z.B. bei Wohltätigkeitsveranstaltungen oder auf Märkten und Zusammenkünften auf lokaler Ebene nicht anzuwenden. Dies betrifft u.a. die gelegentliche und im kleinen Rahmen erfolgende Handhabung, Zubereitung oder Lagerung von Lebensmitteln oder Speisen (z.B. bei Veranstaltungen von Kirchen oder Schulen oder anlässlich von Dorffesten und anderen Ereignissen, wie etwa Wohltätigkeitsveranstaltungen, für die freiwillige Helfer Lebensmittel zubereiten). Hier sind somit die o.g. Gemeinschaftsvorschriften nicht anzuwenden, dennoch unterliegen die entsprechenden Anbieter u.a. den Anforderungen nach Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und §§ 3 und 10 LMHV in der derzeit geltenden Fassung.

Weiterhin ausgenommen von der Einhaltung der gemeinschaftsrechtlichen Anforderungen zur Lebensmittelhygiene sind nach Artikel 1 Abs. 2 Buchst. c und d der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 die direkte Abgabe kleiner Mengen von Primärerzeugnissen durch den Erzeuger an den Endverbraucher oder an lokale Einzelhandelsgeschäfte, die die Erzeugnisse unmittelbar an den Endverbraucher abgeben sowie Sammelstellen und Gerbereien, die ausschließlich deshalb unter die Definition »Lebensmittelunternehmen« fallen, weil sie mit Rohstoffen für die Herstellung von Gelatine oder Kollagen umgehen. Dies betrifft z.B. Hobbyimker, die Honig nur direkt an Endverbraucher abgeben. Alle weiteren Vorschriften des Lebensmittelrechts wie z.B. die §§ 3 und 10 LMHV sind jedoch auch durch diese Unternehmen einzuhalten.

Weitere Unternehmen i.S. dieses RdErl. sind alle Unternehmen, welche eine mit der Produktion, der Verarbeitung oder dem Vertrieb von kosmetischen Mitteln oder Bedarfsgegenständen zusammenhängende Tätigkeit ausüben.

Ein Unternehmen i.S. dieses RdErl. besteht in Anwendung von Artikel 2 Abs. 1 Buchst. c der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 aus einem oder mehreren Betrieben.

2.2.1 Unternehmer

Unternehmer i.S. dieses RdErl. sind in Anlehnung an Artikel 3 Nr. 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 die natürlichen oder juristischen Personen, die dafür verantwortlich sind, dass die rechtlichen Anforderungen zu Lebensmitteln, Bedarfsgegenständen und kosmetischen Mitteln und Wein (soweit von diesem RdErl. umfasst) in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen erfüllt werden.

4) Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25.10.2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. EU Nr. L 304 S. 18; 2014 Nr. L 331 S. 41; 2015 Nr. L 50 S. 48; 2016 Nr. L 266 S. 7), zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25.11.2015 (ABl. EU Nr. L 327 S. 1) – im Folgenden: Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 –.

**Organisation des LAVES;
Zuständigkeiten der Untersuchungseinrichtungen des
LAVES für die Untersuchung von amtlichen Proben**

RdErl. d. ML v. 5. Dezember 2018 – 202-01472-60 –
(Nds. MBl. Nr. 12/2019 S. 518)
– VORIS 78500 –

Das LAVES ist gemäß § 10 NVOZustG vom 22.10.2014 (Nds. GVBl. S. 291) zuständig für die Untersuchung von Proben, die im Rahmen amtlicher Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts und der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz sowie im Rahmen der amtlichen Überwachung des Verkehrs mit Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen genommen werden. Die Wahrnehmung der Aufgaben durch Untersuchungseinrichtungen wird durch das LAVES eigenständig geregelt.

Das LAVES kann dabei die Untersuchungen teilweise oder vollständig durch andere im Rahmen der Norddeutschen Kooperation (im Folgenden: NoKo) zusammengeschlossene amtliche Untersuchungseinrichtungen durchführen lassen. Im Fall von Spezialanalytik, welche in keiner der in den Absätzen 1 und 2 Satz 1 genannten Untersuchungseinrichtungen durchgeführt werden kann, ist auch eine Auftragsvergabe an ein anderes Labor zulässig, wobei amtliche Laboratorien gegenüber akkreditierten Handelslaboren (vgl. § 10 Satz 4 NVOZustG) zu bevorzugen sind. Nicht akkreditierte Labore sollten nur beauftragt werden, wenn kein akkreditiertes Labor zur Verfügung steht. Dies gilt ebenso für besondere Situationen, in denen die Kapazitäten der Untersuchungseinrichtungen des LAVES und der NoKo zeitweise nicht ausreichen.

Die organisatorischen Regelungen des Bezugserrlasses bleiben unberührt.

Das LAVES führt eine Liste der eigenen Untersuchungseinrichtungen und deren Anlieferungsorte mit Anlieferungszeiten für die amtlichen Proben mit Zuordnung der Probenmatrix und ggf. räumlichen Zuständigkeiten sowie weiterführenden Informationen zu den Untersuchungseinrichtungen und Standorten und stellt diese in aktueller Fassung und geeigneter Form den die Proben anliefernden Stellen und dem ML zur Verfügung.

Dieser RdErl. tritt am 1.1.2019 in Kraft.

An

das Niedersächsische Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
die Landkreise, Region Hannover und kreisfreien Städte den Zweckverband Veterinäramt
Jade Weser

**G. Organisation des
Gesundheitswesens auf Landesebene**

h) Verordnung über Zuständigkeiten auf den Gebieten Gesundheit und Soziales (ZustVO-GuS)

Vom 9. Oktober 2018
(Nds. GVBl. S. 207),
zuletzt geändert durch Verordnung vom 9. Dezember 2022
(Nds. GVBl. S. 740)

§ 1

Aufgaben nach dem Infektionsschutzgesetz

Das Landesgesundheitsamt ist zuständig für

1. die Aufgaben der nach Landesrecht zuständigen Stelle nach § 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3274), der zuständigen Landesbehörde nach § 11 Abs. 1 und 4 und den §§ 12 und 13 Abs. 1 und 6 IfSG, der Landeslaboratorien nach § 13 Abs. 3 IfSG und der beauftragten Stelle nach § 20 Abs. 1 IfSG,
2. die Entgegennahme der Meldung von Daten durch das Gesundheitsamt oder die beauftragte Ärztin oder den beauftragten Arzt und die Weiterleitung der Daten an das Robert Koch-Institut nach § 34 Abs. 11 IfSG.

§ 2

Aufgaben nach der Ersten Durchführungsverordnung zum Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz)

(1) ¹Für die Entscheidung nach § 3 Abs. 1 der Ersten Durchführungsverordnung zum Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz) in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2122-2-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 17f in Verbindung mit Artikel 18 Abs. 4 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191), sind die Landkreise und die kreisfreien Städte zuständig; die Zuständigkeit der großen selbständigen Städte und der selbständigen Gemeinden wird ausgeschlossen. ²Die Aufgabe nach Satz 1 ist der Region Hannover gegenüber der Landeshauptstadt Hannover vorbehalten.

(2) Für die Berufung der Mitglieder des Gutachterausschusses nach § 4 der Ersten Durchführungsverordnung zum Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz) ist das Landesamt für Soziales, Jugend und Familie zuständig.

(3) ¹Für die Rücknahme der Erlaubnis nach § 7 Abs. 1 Satz 1 der Ersten Durchführungsverordnung zum Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz) sind die Landkreise und die kreisfreien Städte zuständig;

die Zuständigkeit der großen selbständigen Städte und der selbständigen Gemeinden wird ausgeschlossen. ²Die Aufgabe nach Satz 1 ist der Region Hannover gegenüber der Landeshauptstadt Hannover vorbehalten.

§ 3

Auskunftserteilung nach dem Ersten Buch des Sozialgesetzbuchs

Für das Erteilen von Auskünften nach § 15 Abs. 1 und 2 des Ersten Buchs des Sozialgesetzbuchs vom 11. Dezember 1975 (BGBl. I S. 3015), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 14. August 2017 (BGBl. I S. 3214), sind die Landkreise, die kreisfreien Städte, die großen selbständigen Städte und die selbständigen Gemeinden zuständig.

§ 4

Aufgaben der Versicherungsämter

(1) Für die Aufgabe der Versicherungsämter nach § 93 Abs. 1 Satz 1 des Vierten Buchs des Sozialgesetzbuchs (SGB IV) in der Fassung vom 12. November 2009 (BGBl. I S. 3710, 3973; 2011 I S. 363), zuletzt geändert durch Artikel 7a des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757), Auskünfte zu erteilen, und für die Aufgaben der Versicherungsämter nach § 93 Abs. 2 SGB IV sind die Landkreise, die kreisfreien Städte, die großen selbständigen Städte und die selbständigen Gemeinden zuständig mit Ausnahme des Landkreises Göttingen, für den das bei der Stadt Göttingen errichtete Versicherungsamt zuständig ist.

(2) Für die übrigen Aufgaben der Versicherungsämter nach § 93 Abs. 1 Satz 1 SGB IV sind die Landkreise und die kreisfreien Städte zuständig; die Zuständigkeit der großen selbständigen Städte und der selbständigen Gemeinden wird ausgeschlossen.

(3) ¹Auf Antrag kann das Fachministerium einer kreisangehörigen Gemeinde für ihr Gebiet die Aufgaben nach den Absätzen 1 und 2 übertragen, wenn die sachgerechte Erfüllung der Aufgaben gewährleistet ist, bei der Gemeinde unverhältnismäßiger Verwaltungsaufwand nicht entsteht, die Übertragung nicht aus anderen Gründen unzumutbar erscheint und der Landkreis der Übertragung zugestimmt hat. ²Das Fachministerium hebt die Übertragung auf, wenn eine Voraussetzung für die Übertragung nicht mehr vorliegt oder die beteiligten Kommunen die Aufhebung beantragen.

§ 5

Beglaubigungen nach dem Zehnten Buch des Sozialgesetzbuchs

Für Beglaubigungen nach § 29 Abs. 1 Satz 2, auch in Verbindung mit Abs. 4, und nach § 30 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 4, des Zehnten Buchs des Sozialgesetzbuchs in der Fassung vom 18. Januar 2001 (BGBl. I S. 130), zuletzt geändert durch Artikel 1a des Gesetzes vom 10. Juli 2018 (BGBl. I S. 1117), sind die Kommunen zuständig.

§ 6

Aufgaben nach dem Bundeserziehungsgeldgesetz und dem Bundeselterngeld- und Elternzeitgesetz

(1) Für die Aufgaben der Erziehungsgeldstelle nach dem Ersten Abschnitt des Bundeserziehungsgeldgesetzes in der Fassung vom 9. Februar 2004 (BGBl. I S. 206), zuletzt

geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 13. Dezember 2006 (BGBl. I S. 2915), sind die Landkreise und die kreisfreien Städte zuständig; die Zuständigkeit der großen selbständigen Städte und der selbständigen Gemeinden wird ausgeschlossen.

(2) ¹Für die Gewährung von Elterngeld und Betreuungsgeld und die Beratung über Elternzeit nach dem Bundeselterngeld- und Elternzeitgesetz in der Fassung vom 27. Januar 2015 (BGBl. I S. 33), zuletzt geändert durch Artikel 6 Abs. 9 des Gesetzes vom 23. Mai 2017 (BGBl. I S. 1228), mit den nachfolgenden Änderungen sind die Landkreise und die kreisfreien Städte zuständig; die Zuständigkeit der großen selbständigen Städte und der selbständigen Gemeinden wird ausgeschlossen. ²Anstelle der Region Hannover sind die regionsangehörigen Gemeinden zuständig.

(3) ¹Auf Antrag kann das Fachministerium einer großen selbständigen Stadt oder einer selbständigen Gemeinde für ihr Gebiet die Zuständigkeit nach den Absätzen 1 und 2 übertragen, wenn die sachgerechte Erfüllung der Aufgaben gewährleistet ist, bei der Gemeinde unverhältnismäßiger Verwaltungsaufwand nicht entsteht, die Übertragung nicht aus anderen Gründen unzumutbar erscheint und der Landkreis zugestimmt hat. ²Das Fachministerium hebt die Übertragung auf, wenn eine Voraussetzung für die Übertragung nicht mehr vorliegt oder die beteiligten Kommunen die Aufhebung beantragen.

§ 7

Aufgaben nach dem Wohngeldgesetz und nach dem Wohnungsbindungsgesetz

(1) ¹Für die Aufgaben der Wohngeldbehörde nach dem Wohngeldgesetz vom 24. September 2008 (BGBl. I S. 1856), zuletzt geändert durch Artikel 22 Abs. 4 des Gesetzes vom 11. November 2016 (BGBl. I S. 2500), sind die Landkreise, die kreisfreien Städte, die großen selbständigen Städte und die selbständigen Gemeinden zuständig. ²Hat ein Landkreis nach § 8 Abs. 1 Satz 1 des Niedersächsischen Gesetzes zur Ausführung des Zwölften Buchs des Sozialgesetzbuchs eine kreisangehörige Gemeinde oder Samtgemeinde zur Durchführung der ihm als örtlichem Träger der Sozialhilfe obliegenden Aufgaben herangezogen, so kann er diese durch öffentlich-rechtlichen Vertrag auch zur Durchführung der Aufgaben nach Satz 1 heranziehen.

(2) Für die Aufgaben der zuständigen Stelle nach dem Wohnungsbindungsgesetz in der Fassung vom 13. September 2001 (BGBl. I S. 2404), zuletzt geändert durch Artikel 126 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474), sind die Landkreise, die kreisfreien Städte, die großen selbständigen Städte und die selbständigen Gemeinden zuständig.

(3) ¹Das Fachministerium kann die in Absatz 1 genannte Aufgabe im Einvernehmen mit dem Landkreis und der jeweils betroffenen Gemeinde

1. einem Landkreis für eine ihm angehörige große selbständige Stadt oder selbständige Gemeinde oder für eine kreisfreie Stadt und
2. einer kreisfreien Stadt für einen Landkreis

übertragen. ²Das Fachministerium hebt die Übertragung auf, wenn die beteiligten Kommunen die Aufhebung beantragen.

§ 7a

Aufgaben nach dem Heizkostenzuschussgesetz

(1) Für die Bewilligung der Heizkostenzuschüsse nach § 1 Abs. 1 des Heizkostenzuschussgesetzes (HeizkZuschG) vom 29. April 2022 (BGBl. I S. 698), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 9. November 2022 (BGBl. I S. 2018), ist jeweils die Kommune zuständig, die der anspruchsberechtigten Person für den jeweiligen Zeitraum oder einen Teil davon Wohngeld nach dem Wohngeldgesetz bewilligt hat.

(2) ¹Für die Bewilligung der Heizkostenzuschüsse nach § 1 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und Sätze 2 und 3 HeizkZuschG ist jeweils die Stelle zuständig, die der anspruchsberechtigten Person für den jeweiligen Zeitraum oder einen Teil davon Ausbildungsförderung nach dem Bundesausbildungsförderungsgesetz bewilligt hat. ²Haben mehrere Stellen für Teile des jeweiligen Zeitraums Ausbildungsförderung bewilligt, so ist die Stelle zuständig, die zuletzt Ausbildungsförderung bewilligt hat.

(3) Für die Bewilligung des Heizkostenzuschusses nach § 1 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 HeizkZuschG ist die Investitions- und Förderbank Niedersachsen (NBank) zuständig.

§ 8

Aufgaben nach dem Unterhaltsvorschussgesetz

¹Für die Durchführung des Unterhaltsvorschussgesetzes in der Fassung vom 17. Juli 2007 (BGBl. I. S. 1446), zuletzt geändert durch Artikel 23 des Gesetzes vom 14. August 2017 (BGBl. I S. 3122), sind die Gemeinden, die ein Jugendamt errichtet haben, und im Übrigen die Landkreise zuständig. ²Die Kommunen sind ermächtigt, die nach § 7 des Unterhaltsvorschussgesetzes auf das Land übergegangenen Ansprüche gerichtlich und außergerichtlich geltend zu machen.

§ 9

Aufgaben nach dem Prostituiertenschutzgesetz

(1) Die Aufgaben der zuständigen Behörde nach dem Prostituiertenschutzgesetz (ProstSchG) vom 21. Oktober 2016 (BGBl. I S. 2372) werden den Landkreisen und kreisfreien Städten übertragen; die Zuständigkeit der großen selbständigen Städte und der selbständigen Gemeinden wird ausgeschlossen.

(2) Die Aufgaben nach § 10 ProstSchG werden der unteren Gesundheitsbehörde zugewiesen.

§ 10

Aufgaben nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika sowie nach dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz

Die Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter

- Braunschweig für die Aufsichtsbezirke der Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Braunschweig und Göttingen,

- Hannover für die Aufsichtsbezirke der Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Hannover und Hildesheim,
 - Lüneburg für die Aufsichtsbezirke der Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Celle, Cuxhaven und Lüneburg,
 - Oldenburg für die Aufsichtsbezirke der Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Emden, Oldenburg und Osnabrück sind zuständig für
1. die Aufgaben nach
 - a) 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 Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. EU Nr. L 117 S. 1; 2019 Nr. L 117 S. 9, Nr. L 334 S. 165; 2021 Nr. L 241 S. 7), geändert durch die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 (ABl. EU Nr. L 130 S. 18), und
 - b) 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; 2019 Nr. L 117 S. 11, Nr. L 334 S. 167; 2021 Nr. L 233 S. 9), geändert durch die Verordnung (EU) 2022/112 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 (ABl. EU Nr. L 19 S. 3),sowie die Aufgaben nach den aufgrund dieser Verordnungen erlassenen Durchführungsrechtsakten der Kommission und
 2. die den Behörden der Länder obliegenden Aufgaben nachdem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087), sowie nach den aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen.

§ 11

Aufgaben nach dem Sozialdienstleister-Einsatzgesetz

(1) Für die Aufgaben nach dem Sozialdienstleister-Einsatzgesetz (SodEG) vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 575), geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 20. Mai 2020 (BGBl. I S. 1055), sind in Bezug auf soziale Dienstleister im Aufgabenbereich des Achten, des Neunten und des Zwölften Buchs des Sozialgesetzbuchs die örtlichen und überörtlichen Träger nach den Ausführungsgesetzen des Landes zu diesen Büchern des Sozialgesetzbuchs sowie nach § 160 Abs. 4 des Niedersächsischen Kommunalverfassungsgesetzes zuständig, soweit sich aus Absatz 2 nicht anderes ergibt. Die Aufgaben der Kommunen nach Satz 1 gehören zum eigenen Wirkungskreis.

(2) Anstelle des überörtlichen Trägers der Eingliederungshilfe und der Sozialhilfe sind für die Aufgaben nach dem Sozialdienstleister-Einsatzgesetz in Bezug auf soziale Dienstleister, die im Aufgabenbereich des Achten Kapitels des Zwölften Buchs des Sozialgesetzbuchs soziale Leistungen erbringen, die nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 des Niedersächsischen Gesetzes zur Ausführung des Neunten und des Zwölften Buchs des Sozialgesetzbuchs (Nds. AG SGB IX/XII) herangezogenen, örtlichen Träger der Eingliederungshilfe und der Sozialhilfe und die nach § 4 Abs. 2 Nr. 2 und Abs. 3 Nds. AG SGB IX/XIII herangezogenen

Kommunen zuständig. Eine Zuständigkeit der nach § 4 Abs. 3 Nr. 2 Nds. AG SGB IX/XII herangezogenen Kommune besteht nur, soweit nicht der nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 Nds. AG SGB IX/XIII herangezogene örtliche Träger der Sozialhilfe die Aufgabe wahrnimmt. Die Kommunen nach den Sätzen 1 und 2 führen für den überörtlichen Träger der Eingliederungshilfe und der Sozialhilfe den Zahlungsverkehr durch, indem sie die Zuschüsse nach § 3 Satz 1 SodEG auszahlen und Zahlungen auf den Erstattungsanspruch nach § 4 SodEG entgegennehmen. Die Aufgaben nach den Sätzen 1 bis 3 gehören zum übertragenen Wirkungskreis.

§ 12

Inkrafttreten

- (1) Diese Verordnung tritt am 15. Oktober 2018 in Kraft.
- (2) Gleichzeitig tritt die Verordnung über Zuständigkeiten auf den Gebieten des Gesundheits- und des Sozialrechts vom 1. Dezember 2004 (Nds. GVBl. S. 526), zuletzt geändert durch Verordnung vom 5. Oktober 2017 (Nds. GVBl. S. 430), außer Kraft.