

C
Apothekerberuf

C

II. Apothekenpersonal (ausgenommen Apotheker)

Landesverordnung über Zuständigkeiten auf dem Gebiet der Gesundheitsfachberufe (GesFBZuVO)

Vom 4. November 2006
(GVBl. 2006, S. 358),
zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 3. September 2020
(GVBl. S. 371)

§ 1

- Das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung ist zuständige Behörde nach
1. dem Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten in der Fassung vom 23. September 1997 (BGBl. I S. 2349),
 2. der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten vom 23. September 1997 (BGBl. I S. 2352),
 3. dem Ergotherapeutengesetz (ErgThG) vom 25. Mai 1976 (BGBl. I S. 1246),
 4. der Ergotherapeuten-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung vom 2. August 1999 (BGBl. I S. 1731),
 5. dem Gesetz über den Beruf des Logopäden vom 7. Mai 1980 (BGBl. I S. 529),
 6. der Ausbildungs- und Prüfungsordnung für Logopäden vom 1. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1892),
 7. dem Hebammengesetz (HebG) vom 4. Juni 1985 (BGBl. I S. 902),
 8. der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Hebammen und Entbindungspfleger in der Fassung vom 16. März 1987 (BGBl. I S. 929),
 9. dem Rettungsassistentengesetz (RettAssG) vom 10. Juli 1989 (BGBl. I S. 1384),
 10. der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Rettungsassistentinnen und Rettungsassistenten vom 7. November 1989 (BGBl. I S. 1966),
 11. dem Orthoptistengesetz (OrthoptG) vom 28. November 1989 (BGBl. I S. 2061),
 12. der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Orthoptistinnen und Orthoptisten vom 21. März 1990 (BGBl. I S. 563),
 13. dem MTA-Gesetz (MTAG) vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402),
 14. der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für technische Assistenten in der Medizin vom 25. April 1994 (BGBl. I S. 922),
 15. dem Diätassistentengesetz (DiätAssG) vom 8. März 1994 (BGBl. I S. 446),
 16. der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Diätassistentinnen und Diätassistenten vom 1. August 1994 (BGBl. I S. 2088),
 17. dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz (MPhG) vom 26. Mai 1994 (BGBl. I S. 1084),

Seite 2

18. der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Masseure und medizinische Bademeister vom 6. Dezember 1994 (BGBl. I S. 3770),
 19. der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Physiotherapeuten vom 6. Dezember 1994 (BGBl. I S. 3786),
 20. dem Podologengesetz (PodG) vom 4. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3320),
 21. der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Podologinnen und Podologen vom 18. Dezember 2001 (BGBl. 2002 I S. 12),
 22. dem Krankenpflegegesetz (KrPflG) vom 16. Juli 2003 (BGBl. I S. 1442),
 23. der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege vom 10. November 2003 (BGBl. I S. 2263),
 24. dem Notfallsanitätergesetz (NotSanG) vom 22. Mai 2013 (BGBl. I S. 1348) und
 25. der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter (NotSan-APrV) vom 16. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4280)
- in ihrer jeweils geltenden Fassung.

§ 2

Die Kreisverwaltung, in kreisfreien Städten die Stadtverwaltung ist zuständige Behörde für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach

1. § 10 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten,
2. § 7 ErgThG,
3. § 7 des Gesetzes über den Beruf des Logopäden,
4. § 25 HebG,
5. § 12 RettAssG,
6. § 10 OrthoptG,
7. § 12 MTAG,
8. § 10 DiätAssG,
9. § 15 MPhG,
10. § 9 PodG,
11. § 21 KrPflG und
12. § 28 NotSanG.

Die Landkreise und die kreisfreien Städte nehmen die Aufgabe als Auftragsangelegenheit wahr.

§ 3

(1) Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Gleichzeitig treten außer Kraft:

1. die Landesverordnung über Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Hebammenrechts vom 30. September 1988 (GVBl. S. 255), zuletzt geändert durch Artikel 68 des Gesetzes vom 12. Oktober 1999 (GVBl. S. 325), BS 2124-4,
2. die Landesverordnung über Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Krankenpflegerechts vom 31. August 1989 (GVBl. S. 214), zuletzt geändert durch Artikel 69 des Gesetzes vom 12. Oktober 1999 (GVBl. S. 325), BS 2124-10,
3. die Landesverordnung über Zuständigkeiten nach dem Gesetz über die Ausübung der Berufe des Masseurs, des Masseurs und medizinischen Bademeisters und des Krankengymnasten vom 7. Mai 1963 (GVBl. S. 137), geändert durch Artikel 70 des Gesetzes vom 12. Oktober 1999 (GVBl. S. 325), BS 2124-11,
4. die Landesverordnung über die Bestimmung der zur Durchführung des Gesetzes über technische Assistenten in der Medizin zuständigen Behörde vom 26. September 1972

- (GVBl. S. 336), geändert durch Artikel 71 des Gesetzes vom 12. Oktober 1999 (GVBl. S. 325), BS 2124-12,
5. die Landesverordnung über die Zuständigkeiten nach dem Gesetz über den Beruf des Diätassistenten vom 23. August 1976 (GVBl. S. 222), geändert durch Artikel 72 des Gesetzes vom 12. Oktober 1999 (GVBl. S. 325), BS 2124-13,
 6. die Landesverordnung über die Zuständigkeiten nach dem Beschäftigungs- und Arbeitstherapeutengesetz vom 24. November 1976 (GVBl. S. 289), geändert durch Artikel 73 des Gesetzes vom 12. Oktober 1999 (GVBl. S. 325), BS 2124-14,
 7. die Landesverordnung über die Zuständigkeiten nach dem Gesetz über den Beruf des Logopäden vom 10. November 1980 (GVBl. S. 210), geändert durch Artikel 74 des Gesetzes vom 12. Oktober 1999 (GVBl. S. 325), BS 2124-15,
 8. die Landesverordnung über die Zuständigkeiten nach dem Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten vom 4. November 1982 (GVBl. S. 421), geändert durch Artikel 75 des Gesetzes vom 12. Oktober 1999 (GVBl. S. 325), BS 2124-16,
 9. die Landesverordnung über die Zuständigkeiten nach dem Podologengesetz und der hierzu erlassenen Ausbildungs- und Prüfungsverordnung vom 4. Februar 2003 (GVBl. S. 21, BS 2124-17),
 10. die Landesverordnung zur Übertragung der Zuständigkeit zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach dem Beschäftigungs- und Arbeitstherapeutengesetz vom 17. März 1977 (GVBl. S. 94), geändert durch Artikel 43 des Gesetzes vom 6. Juli 1998 (GVBl. S. 171), BS 453-3,
 11. die Landesverordnung zur Übertragung der Zuständigkeit zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach dem Gesetz über den Beruf des Logopäden vom 14. Oktober 1980 (GVBl. S. 236), geändert durch Artikel 49 des Gesetzes vom 6. Juli 1998 (GVBl. S. 171), BS 453-21, und
 12. die Landesverordnung zur Übertragung der Zuständigkeit zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach dem Gesetz über den Beruf des Diätassistenten vom 26. Oktober 1976 (GVBl. S. 265), geändert durch Artikel 55 des Gesetzes vom 6. Juli 1998 (GVBl. S. 171), BS 453-38.

**Gesetz
über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin
und des pharmazeutisch-technischen Assistenten
(PTA-Berufsgesetz – PTAG)¹⁾**

Vom 13. Januar 2020
(BGBl. I S. 66),
zuletzt geändert durch Art. 10 des Gesetzes vom 20. Juli 2022
(BGBl. I S. 1174)

Inhaltsübersicht

**Abschnitt 1
Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung**

- § 1 Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung »pharmazeutisch-technische Assistentin« oder »pharmazeutisch-technischer Assistent«
- § 2 Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis
- § 3 Rücknahme der Erlaubnis
- § 4 Widerruf der Erlaubnis
- § 5 Ruhen der Erlaubnis

**Abschnitt 2
Berufsbild und Befugnisse**

- § 6 Berufsbild
- § 7 Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten

**Abschnitt 3
Ausbildung**

- § 8 Nichtanwendung des Berufsbildungsgesetzes
- § 9 Ziel der Ausbildung und der staatlichen Prüfung
- § 10 Voraussetzungen für den Zugang zur Ausbildung
- § 11 Dauer und Struktur der Ausbildung
- § 12 Verkürzung der Ausbildungsdauer durch Anrechnung gleichwertiger Ausbildungen
- § 13 Anrechnung von Fehlzeiten
- § 14 Staatliche Prüfung
- § 15 Schulische Ausbildung

1) Verkündet als Art. 1 G v. 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66); Inkrafttreten gem. Art. 4 dieses G am 1. Januar 2023.

- § 16 Mindestanforderungen an die Schulen
- § 17 Praktische Ausbildung

Abschnitt 4 **Ausbildungsverhältnis während der** **praktischen Ausbildung**

- § 18 Ausbildungsvertrag
- § 19 Pflichten der Träger der praktischen Ausbildung
- § 20 Pflichten der oder des Auszubildenden
- § 21 Ausbildungsvergütung; Überstunden und ihre Vergütung
- § 22 Sachbezüge
- § 23 Probezeit
- § 24 Ende des Ausbildungsverhältnisses
- § 25 Kündigung des Ausbildungsverhältnisses
- § 26 Beschäftigung im Anschluss an das Ausbildungsverhältnis
- § 27 Nichtigkeit von Vereinbarungen

Abschnitt 5 **Anerkennung im Ausland** **erworbener Berufsqualifikationen**

- § 28 Anforderungen an die Anerkennung einer außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes abgeschlossenen Ausbildung
- § 29 Nichtanwendbarkeit des Berufsqualifikationsfeststellungsgesetzes
- § 30 Begriffsbestimmungen zu den ausländischen Staaten
- § 31 Ausbildungsnachweise bei Berufsqualifikationen, die in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat abgeschlossen worden sind
- § 32 Ausbildungsnachweise bei Ausbildungen, die in einem Drittstaat abgeschlossen worden sind
- § 33 Gleichwertigkeit der Berufsqualifikation
- § 34 Wesentliche Unterschiede bei der Berufsqualifikation
- § 35 Ausgleich durch Berufserfahrung oder durch lebenslanges Lernen
- § 36 Anpassungsmaßnahmen
- § 37 Anerkennung der Berufsqualifikation nach Eignungsprüfung oder Anpassungslehrgang
- § 38 Anerkennung der Berufsqualifikation nach Kenntnisprüfung oder Anpassungslehrgang
- § 39 Eignungsprüfung
- § 40 Kenntnisprüfung
- § 41 Anpassungslehrgang

Abschnitt 6 Dienstleistungserbringung

- § 42 Dienstleistungserbringung
- § 43 Meldung der Dienstleistungserbringung
- § 44 Berechtigung zur Dienstleistungserbringung
- § 45 Zur Dienstleistungserbringung berechtigende Berufsqualifikation
- § 46 Überprüfen der Berechtigung zur Dienstleistungserbringung
- § 47 Rechte und Pflichten der dienstleistungserbringenden Person
- § 48 Pflicht zur erneuten Meldung
- § 49 Bescheinigung, die erforderlich ist zur Dienstleistungserbringung in einem anderen Mitgliedstaat, einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat

Abschnitt 7 Zuständigkeiten und Zusammenarbeit der Behörden

- § 50 Zuständige Behörden
- § 51 Unterrichts- und Überprüfungspflichten
- § 52 Warnmitteilung
- § 53 Löschung einer Warnmitteilung
- § 54 Unterrichtung über gefälschte Berufsqualifikationsnachweise
- § 55 Verwaltungszusammenarbeit bei Dienstleistungserbringung

Abschnitt 8 Verordnungsermächtigung

- § 56 Ermächtigung zum Erlass der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung

Abschnitt 9 Bußgeldvorschriften

- § 57 Bußgeldvorschriften

Abschnitt 10 Übergangsvorschriften

- § 58 Übergangsvorschriften für die Mindestanforderungen an Schulen
- § 59 Weitergeltung der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung
- § 60 Weiterführung einer begonnenen Ausbildung
- § 61 Weitergeltung der Berechtigung zum Führen der Berufsbezeichnung und Weiterführung eines begonnenen Anerkennungsverfahrens

Abschnitt 11 Evaluierung

§ 62 Evaluierung

Abschnitt 1 Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung

§ 1

Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung »pharmazeutisch-technische Assistentin« oder »pharmazeutisch-technischer Assistent«

Wer die Berufsbezeichnung »pharmazeutisch-technische Assistentin« oder »pharmazeutisch-technischer Assistent« führen will, bedarf der Erlaubnis.

§ 2

Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis

- (1) Die Erlaubnis nach § 1 wird auf Antrag erteilt, wenn die antragstellende Person
1. die Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten mit der staatlichen Prüfung erfolgreich abgeschlossen hat oder ihre Berufsqualifikation außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworben hat und diese Berufsqualifikation nach Abschnitt 5 anerkannt wird,
 2. sich nicht eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Ausübung des Berufs ergibt,
 3. in gesundheitlicher Hinsicht zur Ausübung des Berufs nicht ungeeignet ist und
 4. über Kenntnisse der deutschen Sprache verfügt, die zur Berufsausübung erforderlich sind.
- (2) ¹Beantragt eine Person, die ihre Berufsqualifikation außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworben hat, die Erlaubnis, so prüft die zuständige Behörde zunächst, ob diese Berufsqualifikation anerkannt wird. ²Erst danach prüft sie, ob bei der antragstellenden Person die in Absatz 1 Nummer 2 bis 4 genannten Voraussetzungen vorliegen.

(3) Die Entscheidung, ob die Erlaubnis erteilt wird, trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem

1. die antragstellende Person die staatliche Prüfung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten abgelegt hat oder
2. die antragstellende Person mit einer außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworbenen Berufsqualifikation den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten ausüben will.

§ 3

Rücknahme der Erlaubnis

- (1) Die Erlaubnis nach § 1 ist zurückzunehmen, wenn
1. bei Erteilung der Erlaubnis die Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten nicht abgeschlossen gewesen ist oder die Voraussetzungen für die Anerkennung der außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworbenen Berufsqualifikation nicht vorgelegen haben oder
 2. die antragstellende Person sich bis zur Erteilung der Erlaubnis eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Berufsausübung ergibt.

(2) Die Erlaubnis kann zurückgenommen werden, wenn bei ihrer Erteilung die antragstellende Person in gesundheitlicher Hinsicht nicht zur Berufsausübung geeignet gewesen ist.

(3) Im Übrigen bleiben die dem § 48 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

§ 4

Widerruf der Erlaubnis

(1) Die Erlaubnis nach § 1 ist zu widerrufen, wenn bekannt wird, dass sich die Inhaberin oder der Inhaber einer Erlaubnis eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Berufsausübung ergibt.

(2) Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn die Inhaberin oder der Inhaber einer Erlaubnis in gesundheitlicher Hinsicht dauerhaft nicht mehr zur Berufsausübung geeignet ist.

(3) Im Übrigen bleiben die dem § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

§ 5

Ruhen der Erlaubnis

- (1) Das Ruhen der Erlaubnis nach § 1 kann angeordnet werden, wenn
1. gegen die Inhaberin oder den Inhaber der Erlaubnis ein Strafverfahren eingeleitet worden ist wegen des Verdachts auf Begehung einer Straftat, aus der sich die Unzuverlässigkeit zur Berufsausübung ergeben würde,
 2. die Inhaberin oder der Inhaber der Erlaubnis in gesundheitlicher Hinsicht vorübergehend nicht mehr zur Ausübung des Berufs geeignet ist oder
 3. sich ergibt, dass die Inhaberin oder der Inhaber der Erlaubnis nicht über die Kenntnisse der deutschen Sprache verfügt, die für die Ausübung des Berufs in Deutschland erforderlich sind.

(2) Die Anordnung des Ruhens der Erlaubnis ist aufzuheben, sobald ihre Voraussetzungen nicht mehr vorliegen.

Abschnitt 2 Berufsbild und Befugnisse

§ 6

Berufsbild

Die Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten umfasst insbesondere

1. folgende Tätigkeiten in Apotheken:
 - a) die Herstellung von Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und Tierarzneimitteln (Arzneimittel),
 - b) die Prüfung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln,
 - c) die Abgabe von Arzneimitteln auf Verschreibung einschließlich der erforderlichen Information und Beratung,
 - d) die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen der Selbstmedikation einschließlich der erforderlichen Information und Beratung,

Seite 6

- e) die Abgabe apothekenüblicher Waren einschließlich der erforderlichen Information und Beratung und die Erbringung apothekenüblicher Dienstleistungen,
 - f) die Mitwirkung an Maßnahmen, die die Arzneimitteltherapiesicherheit verbessern,
 - g) die Nutzung digitaler Technologien und die Abwicklung digitaler Prozesse bei der Erbringung pharmazeutischer Leistungen,
 - h) die Mitwirkung an der Erfassung von Arzneimittelrisiken und Medikationsfehlern sowie an der Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr,
 - i) die Beratung zu allgemeinen Gesundheitsfragen und
 - j) die Mitwirkung an der Pflege und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems,
2. Tätigkeiten in der pharmazeutischen Industrie, in Prüflaboratorien, im pharmazeutischen Großhandel, bei Behörden, bei Krankenkassen und bei Verbänden.

§ 7

Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten

(1) ¹Die pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten sind befugt, in der Apotheke unter der Aufsicht einer Apothekerin oder eines Apothekers pharmazeutische Tätigkeiten auszuüben. ²Zur selbständigen Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten sind die pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 2 befugt.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Rechtsverordnung nach § 21 des Apothekengesetzes zur Wahrung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung Folgendes näher regeln:

1. die Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten zur Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten unter Aufsicht einer Apothekerin oder eines Apothekers und
2. die Voraussetzungen, unter denen eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein pharmazeutisch-technischer Assistent pharmazeutische Tätigkeiten ganz oder teilweise selbständig ausüben kann, insbesondere die dafür erforderlichen persönlich-fachlichen Voraussetzungen der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten.

(3) Zur Vertretung in der Leitung einer Apotheke sind pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten nicht befugt.

Abschnitt 3 Ausbildung

§ 8

Nichtanwendung des Berufsbildungsgesetzes

Auf die Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten und auf das Ausbildungsverhältnis findet das Berufsbildungsgesetz keine Anwendung.

D
Berufsvertretung,
Berufsgerichtsbarkeit,
Wohlfahrtseinrichtungen

D

Heilberufsgesetz^{*)} (HeilBG)

Vom 19. Dezember 2014
(GVBl. 20 S. 302),
zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 7. Dezember 2022
(GVBl. S. 405)

Inhaltsübersicht

Teil 1 Kammerwesen

Abschnitt 1 Organisation und Haushalt

- § 1 Mitgliedschaft
- § 1a Vorübergehende und gelegentliche Berufsausübung im Rahmen des Dienstleistungsverkehrs
- § 1b Melde- und Auskunftspflicht, Verarbeitung von Daten, Verwaltungszusammenarbeit mit anderen Behörden
- § 2 Rechtsstellung der Kammern
- § 3 Aufgaben der Kammern
- § 4 Landeskammern
- § 5 Bezirkskammern
- § 6 Ethikkommission
- § 7 Schlichtungsausschuss
- § 8 Organe der Kammern
- § 9 Vertreterversammlung
- § 10 Zusammensetzung des Vorstands
- § 11 Zuständigkeit des Vorstands
- § 12 Ordnungsbefugnis des Vorstands der Landeskammer
- § 13 Versorgungseinrichtungen
- § 14 Sondervermögen

^{*)} Dieses Gesetz dient unter anderem der Umsetzung der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. EU Nr. L 255 S. 22; 2007 Nr. L 271 S. 18; 2008 Nr. L 93 S. 28; 2009 Nr. L 33 S. 49), zuletzt geändert durch Richtlinie 2013/55/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 (ABl. EU Nr. L 354 S. 132), der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt (ABl. EU Nr. L 376 S. 36) und der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. EU Nr. L 88 S. 45), geändert durch Artikel 6 der Richtlinie 2013/64/EU des Rates vom 17. Dezember 2013 (ABl. EU Nr. L 353 S. 8). Dieses Gesetz dient unter anderem der Umsetzung der Richtlinie 2013/55/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 zur Änderung der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 über die Verwaltungszusammenarbeit mit Hilfe des Binnenmarkt-Informationssystems (»IMI-Verordnung«) (ABl. EU Nr. L 354 S. 132).

- § 15 Satzungen
- § 16 Einnahmen
- § 17 Haushalts- und Rechnungswesen

Abschnitt 2 Aufsicht

- § 18 Rechtsaufsicht
- § 19 Durchführung der Aufsicht
- § 20 Aufsichtsbehörden

Teil 2 Berufsausübung

- § 21 Allgemeine Berufspflichten
- § 22 Besondere Berufspflichten
- § 22a Besonders schutzwürdige Personen, Kinder- und Jugendschutz
- § 23 Berufsordnung
- § 24 Weiterer Inhalt der Berufsordnung

Teil 3 Weiterbildung

Abschnitt 1

Weiterbildung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychologischen Psychotherapeuten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, Apothekerinnen und Apotheker, Tierärztinnen und Tierärzte

Unterabschnitt 1 Allgemeine Bestimmungen

- § 25 Gebiets-, Teilgebiets-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen
- § 26 Bestimmung von Bezeichnungen
- § 27 Führen und Anündigung von Bezeichnungen
- § 28 Inhalt, Form und Dauer der Weiterbildung
- § 29 Weiterbildende, Weiterbildungsstätten und Weiterbildungsverbände
- § 30 Ermächtigung, Befugnis und Zulassung
- § 31 Anerkennung
- § 31a Anerkennung von Weiterbildungen aus dem Gebiet der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum
- § 31b Anerkennung von Weiterbildungen aus einem Drittstaat

- § 32 Rücknahme oder Widerruf der Anerkennung
- § 33 Inhalt der Weiterbildungsordnung
- § 34 Gleichstellung von Anerkennungen
- § 35 Besondere Pflichten beim Führen der Bezeichnungen

Unterabschnitt 2
Weiterbildung der Ärztinnen und Ärzte

- § 36 Medizinische Gebiete, Schwerpunkte und Bereiche
- § 37 Umfang und Voraussetzung der ärztlichen Weiterbildung und Zulassung ärztlicher Weiterbildungsstätten
- § 38 Besondere Ausbildung in der Allgemeinmedizin

Unterabschnitt 3
Weiterbildung der Zahnärztinnen und Zahnärzte

- § 39 Zahnmedizinische Gebiete
- § 40 Umfang und Voraussetzung der zahnärztlichen Weiterbildung und Zulassung zahnärztlicher Weiterbildungsstätten

Unterabschnitt 4
Weiterbildung der Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychologischen Psychotherapeuten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Kinder und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten

- § 41 Psychotherapeutische Weiterbildungsbezeichnungen
- § 42 Umfang der psychotherapeutischen Weiterbildung und Zulassung psychotherapeutischer Weiterbildungsstätten

Unterabschnitt 5
Weiterbildung der Apothekerinnen und Apotheker

- § 43 Pharmazeutische Gebiete und Teilgebiete
- § 44 Umfang der Weiterbildung und Zulassung von Weiterbildungsstätten für Apothekerinnen und Apotheker

Unterabschnitt 6
Weiterbildung der Tierärztinnen und Tierärzte

- § 45 Tiermedizinische Gebiete und Teilgebiete
- § 46 Umfang der tierärztlichen Weiterbildung und Zulassung tierärztlicher Weiterbildungsstätten

Abschnitt 2
Weiterbildung der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen
und Gesundheits- und Krankenpfleger, Gesundheits- und
Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und
Kinderkrankenpfleger, Altenpflegerinnen und
Altenpfleger, Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner,
Pflegefachfrauen (Bachelor) und
Pflegefachmänner (Bachelor)

- § 47 Allgemeines
- § 48 Zulassung der Weiterbildungsstätten
- § 49 Führen von Weiterbildungsbezeichnungen
- § 50 Anerkennung

Teil 4
Berufsgerichtsbarkeit

Abschnitt 1
Allgemeine Bestimmungen

- § 51 Ahndung einer Pflichtverletzung
- § 52 Berufsgerichtliche Maßnahmen
- § 53 Warnung und Verweis
- § 54 Rüge, Ordnungsgeld und berufsgerichtliche Maßnahme
- § 55 Anderweitige Ahndung
- § 56 Entscheidung über die berufsgerichtliche Maßnahme
- § 57 Verwertungsverbot
- § 58 Verjährung der Verfolgung einer Pflichtverletzung

Abschnitt 2
Gerichtsverfassung

- § 59 Berufsgerichte
- § 60 Besetzung der Berufsgerichte
- § 61 Berufung der Mitglieder der Berufsgerichte
- § 62 Ausschluss vom berufsgerichtlichen Ehrenamt
- § 63 Hinderungsgründe für das berufsgerichtliche Ehrenamt
- § 64 Ablehnungsrecht
- § 65 Ruhen des Richteramts
- § 66 Entbindung vom berufsgerichtlichen Ehrenamt
- § 67 Verbot der Amtsausübung
- § 68 Vereidigung
- § 69 Verschwiegenheitspflicht
- § 70 Entschädigung
- § 71 Pflichtwidrigkeiten
- § 72 Kosten der Berufsgerichtsbarkeit

Abschnitt 3 Verfahren

Unterabschnitt 1 Einleitende Bestimmungen

- § 73 Beistand
- § 74 Bevollmächtigte
- § 75 Ermittlungen
- § 76 Antrag auf Durchführung des berufsgerichtlichen Verfahrens
- § 77 Durchführung des berufsgerichtlichen Verfahrens
- § 78 Verhältnis zu Straf-, Bußgeld- und Disziplinarverfahren
- § 79 Aussetzung in anderen Fällen
- § 80 Einstellung des berufsgerichtlichen Verfahrens

Unterabschnitt 2 Verfahrensregelungen

- § 81 Formen des berufsgerichtlichen Verfahrens und Ausschluss der Öffentlichkeit
- § 82 Gerichtsbescheid
- § 83 Vorbereitung der mündlichen Verhandlung
- § 84 Eigene Beweismittel
- § 85 Beweisaufnahme
- § 86 Protokollführung
- § 87 Urteilsfindung
- § 88 Urteilsverkündung
- § 89 Abfassung und Zustellung des Urteils

Unterabschnitt 3 Rechtsmittel und Wiederaufnahme des Verfahrens

- § 90 Berufung, Form und Frist
- § 91 Gang des Berufungsverfahrens
- § 92 Entscheidung durch Beschluss
- § 93 Entscheidung durch Urteil
- § 94 Beschwerde
- § 95 Einlegung, Abhilfe oder Vorlage
- § 96 Entscheidung
- § 97 Wiederaufnahme des Verfahrens

Unterabschnitt 4 Kosten

- § 98 Kostenentscheidung
- § 99 Kostentragung
- § 100 Kostenfestsetzung
- § 101 Gerichtskosten

**Unterabschnitt 5
Zustellungen, Vollstreckung und Tilgung**

- § 102 Zustellungen
- § 103 Vollstreckung
- § 104 Tilgung

**Abschnitt 4
Ergänzende Verfahrensbestimmungen**

- § 105

**Teil 5
Übergangs- und Schlussbestimmungen**

- § 106 Satzungen
- § 107 Kammerorgane
- § 108 Weiterbildung
- § 109 Verwaltungsvorschriften
- § 110 Inkrafttreten

Der Landtag Rheinland-Pfalz hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Teil 1
Kammerwesen**

**Abschnitt 1
Organisation und Haushalt**

**§ 1
Mitgliedschaft**

- (1) Die
1. Ärztinnen und Ärzte,
 2. Zahnärztinnen und Zahnärzte,
 3. Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychologischen Psychotherapeuten,
 4. Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten,
 5. Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten,
 6. Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger,
 7. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger,
 8. Altenpflegerinnen und Altenpfleger,
 9. Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner,
 10. Pflegefachfrauen (Bachelor) und Pflegefachmänner (Bachelor),
 11. Apothekerinnen und Apotheker und
 12. Tierärztinnen und Tierärzte
- in Rheinland-Pfalz gehören öffentlichen Berufsvertretungen (Kammern) an.

(2) Den Kammern gehören alle in Absatz 1 genannten Personen an, die in Rheinland-Pfalz ihren Beruf ausüben (Kammermitglieder); die Ausübung des Berufs umfasst jede Tätigkeit, bei der berufsgruppenspezifische Fachkenntnisse angewendet, verwendet oder lediglich mitverwendet werden. Ausgenommen sind die in einer Aufsichtsbehörde beschäftigten Berufsangehörigen, wenn diese bei dieser Behörde im Rahmen ihrer Dienstaufgaben Aufsichtsfunktionen über eine Kammer der Angehörigen ihres Berufs wahrnehmen; für die beim Landesuntersuchungsamt beschäftigten Tierärztinnen und Tierärzte gilt dies nur, wenn sie im Rahmen ihrer Dienstaufgaben Aufsichtsfunktionen über die Bezirkstierärztekammer Pfalz ausüben.

(3) Berufsangehörigen im Sinne des Absatzes 2 Satz 1, die ihren Beruf nicht oder nicht mehr ausüben oder ihre berufliche Tätigkeit außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes verlegen, sowie den in Absatz 2 Satz 2 bezeichneten Berufsangehörigen steht der freiwillige Beitritt zur Mitgliedschaft offen. Das Gleiche gilt für Personen, die sich in Rheinland-Pfalz in der praktischen Ausbildung nach der

1. Approbationsordnung für Ärzte vom 27. Juni 2002 (BGBl. I S. 2405),
2. Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Psychologische Psychotherapeuten vom 18. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3749),
3. Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten vom 18. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3761),
4. Approbationsordnung für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten vom 4. März 2020 (BGBl. I S. 448),
5. Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege vom 10. November 2003 (BGBl. I S. 2263),
6. Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung vom 26. November 2002 (BGBl. I S. 4418),
7. Pflegeberufe-Ausbildungs- und -Prüfungsverordnung vom 2. Oktober 2018 (BGBl. I S. 1572) oder
8. Approbationsordnung für Apotheker vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489)

in ihrer jeweils geltenden Fassung befinden. Die Landespflegekammer Rheinland-Pfalz kann darüber hinaus weiteren Personen den freiwilligen Beitritt zur Mitgliedschaft ermöglichen, damit diese Informations- und Unterstützungsangebote der Landespflegekammer Rheinland-Pfalz in Anspruch nehmen können. Diese Mitglieder unterliegen nicht dem Kammerrecht. Die Landespflegekammer Rheinland-Pfalz regelt die Einzelheiten der Mitgliedschaft und die Erhebung eines Beitrags abweichend von Satz 4 durch Satzung.

§ 1a

Vorübergehende und gelegentliche Berufsausübung im Rahmen des Dienstleistungsverkehrs

- (1) Die in § 1 Abs. 1 genannten Personen, die
1. als Staatsangehörige eines
 - a) Mitgliedstaats der Europäischen Union,
 - b) anderen Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder
 - c) Vertragsstaats, dem die Bundesrepublik Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, oder
 2. als Staatsangehörige eines Drittstaats, die wegen besonderer persönlicher Merkmale hinsichtlich der Anerkennung von Ausbildungsnachweisen nach dem Recht der Europäischen Union gleichzustellen sind,

im Rahmen des Dienstleistungsverkehrs nach dem Recht der Europäischen Union im Geltungsbereich dieses Gesetzes ihren Beruf vorübergehend und gelegentlich ausüben (Dienstleistungserbringung), gehören abweichend von § 1 Abs. 2 Satz 1 den Kammern nicht an, solange sie in einem der genannten Staaten beruflich niedergelassen sind.

(2) Die Dienstleistung wird unter den in § 1 Abs. 1 aufgeführten Berufsbezeichnungen und den von den Kammern nach den §§ 25 und 47 bestimmten Bezeichnungen erbracht.

(3) Die Berufsangehörigen haben hinsichtlich der Berufsausübung die gleichen Rechte und Pflichten wie die Kammermitglieder nach § 1 Abs. 2 Satz 1. Auf sie finden die §§ 6, 7, 12, 21, 22 und 35 sowie Teil 4 des Gesetzes entsprechende Anwendung; das Gleiche gilt hinsichtlich der §§ 23 und 24 sowie der nach diesen Bestimmungen erlassenen Berufsordnungen.

§ 1b

Melde- und Auskunftspflicht, Verarbeitung von Daten, Verwaltungszusammenarbeit mit anderen Behörden

(1) Die Kammermitglieder haben der für ihren Beruf bestehenden Kammer die Aufnahme, Beendigung und Verlegung ihrer beruflichen Tätigkeit innerhalb eines Monats mitzuteilen; in der Mitteilung über die Aufnahme der beruflichen Tätigkeit sind

1. Vor- und Familiennamen,
2. frühere Namen,
3. das Geburtsdatum und
4. die derzeitige Anschrift

anzugeben und die Berechtigung zur Ausübung des Berufs und zur Führung der Berufsbezeichnung nachzuweisen. Die Kammern sind, soweit die Wahrnehmung der Aufgaben nach diesem Gesetz es erfordert, berechtigt, die in Satz 1 genannten Daten bei Einrichtungen, in denen die in Satz 1 genannten Personen tätig sind, zu erheben. Das Verfahren kann über einen einheitlichen Ansprechpartner im Sinne des § 1 Abs. 1 des Landesgesetzes über die einheitlichen Ansprechpartner in Verwaltungsangelegenheiten vom 27. Oktober 2009 (GVBl. S. 355, BS 2010-6) in der jeweils geltenden Fassung abgewickelt werden; die Kammern unterstützen den einheitlichen Ansprechpartner und stellen ihm die zur Wahrnehmung seiner Aufgaben erforderlichen Informationen zur Verfügung. Das Nähere regeln die Kammern in ihrer Meldeordnung. Jede Kammer führt ein Verzeichnis ihrer Kammermitglieder und darf die hierzu erhobenen personenbezogenen Daten zur Berufsausübung und Weiterbildung verarbeiten, soweit dies für die Wahrnehmung der ihr nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich ist. Das Nähere regelt eine Satzung, in der insbesondere Bestimmungen zum Umfang der bei der Meldung anzugebenden Daten, den vorzulegenden Unterlagen und der Dauer der Datenspeicherung zu treffen sind. Für die Kammern gelten die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. EU Nr. L 119 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung sowie des Landesdatenschutzgesetzes (LDSG) vom 8. Mai 2018 (GVBl. S. 93, BS 204-1) in der jeweils geltenden Fassung. Die personenbezogenen Daten dürfen an andere Kammern im Sinne dieses Gesetzes, Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigungen, Versorgungseinrichtungen und die Aufsichtsbehörden übermittelt werden, soweit dies für die Aufgabenwahrnehmung dieser Stellen erforderlich ist.

G
Verkehr mit Arzneimitteln und Medizinprodukten

Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen

Rundschreiben des Ministeriums für Wissenschaft und Gesundheit vom 4. August 2022

(3112-0005-1501 15208)
(MinBl. S. 153)

- 1 **Allgemeines**
 - 1.1 Der ständigen Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit muss im Interesse der Allgemeinheit durch geeignete Maßnahmen Rechnung getragen werden.
 - 1.2 Durch Arzneimittelzwischenfälle können Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung und die öffentliche Sicherheit oder Ordnung entstehen. Bei unvorhergesehenen Vorkommnissen mit Arzneimitteln müssen die notwendigen Maßnahmen eingeleitet und erforderlichenfalls auch landesübergreifend koordiniert werden.
 - 1.3 Die nachstehenden Hinweise für das Verhalten bei bekannt werden von Arzneimittelzwischenfällen wenden sich an Behörden, pharmazeutische Unternehmer (Stufenplanbeauftragte), Krankenhäuser, Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen, Zahnärzte, Tierärztinnen, Tierärzte, Apothekerinnen, Apotheker, Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker sowie andere Personen und Institutionen, die mit Arzneimitteln umgehen. Andere Vorschriften, insbesondere die Mitteilung von Arzneimittelrisiken gemäß den Berufsordnungen der Heilberufe sowie die Mitteilungspflichten nach dem Arzneimittelgesetz bleiben unberührt.
- 2 **Arzneimittelrisiken**
 - 2.1 Als Arzneimittelrisiken kommen insbesondere in Betracht:
 - Nebenwirkungen,
 - Wechselwirkungen mit anderen Mitteln,
 - Gegenanzeigen,
 - Resistenzbildung,
 - Missbrauch,
 - Fehlgebrauch,
 - Gewöhnung,
 - Abhängigkeit,
 - Mängel der Qualität,
 - Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen,
 - Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage,
 - Arzneimittelfälschungen.
 - 2.2 Bei der Erfassung und Weiterleitung von Arzneimittelrisiken ist insbesondere die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 14 des Gesetzes vom 24. Juni 2022 (BGBl. I S. 959) geändert worden ist, zu beachten. Zuständige Behörde im Sinne

der Nummer 4.3 des Stufenplanes ist das Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit.

3 Informationswege

- 3.1 Arzneimittelzwischenfälle, deren Folge eine akute gesundheitliche Gefährdung der Allgemeinheit oder bestimmter Personen sein kann (zum Beispiel durch Verwechslungen oder erhebliche Qualitätsminderungen), sind bei Bekanntwerden mit dem Stichwort »Arzneimittelzwischenfall« unverzüglich telefonisch oder durch Telefax bzw. E-Mail mitzuteilen:
- 3.1.1 der zuständigen Aufsichtsbehörde
- Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Reiterstraße 16, 76829 Landau
während der Dienstzeit
montags bis donnerstags von 9.00 Uhr bis 15.00 Uhr
freitags von 9.00 Uhr bis 12.00 Uhr
Tel.: 06341-26 406
Telefax: 06341-26 48 406
E-Mail: Schmitt.Sabine@lsjv.rlp.de
- 3.1.2 oder dem
- Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit
Mittlere Bleiche 61, 55116 Mainz
während der Dienstzeit
montags bis donnerstags von 9.00 Uhr bis 16.00 Uhr
freitags von 9.00 Uhr bis 13.00 Uhr
Tel.: 06131/16-(0) 2388
E-Mail: poststelle@mwg.rlp.de
oder außerhalb der Dienstzeit:
Lagezentrum beim Ministerium des Innern und für Sport
Schillerplatz 3 – 5, 55116 Mainz
E-Mail: Lagezentrum@mdi.rlp.de
Tel.: 06131/16-3599
Telefax: 06131/16-173599
- 3.2 Bei Arzneimittelzwischenfällen, die durch Mängel der Qualität, der Behältnisse, der äußeren Umhüllungen, der Kennzeichnung, der Packungsbeilage oder durch Verwechslungen verursacht sind und die keine unmittelbare Gefährdung im Sinne der Nummer 3.1 darstellen, sind entsprechende Mitteilungen während der Dienstzeit an die zuständige Aufsichtsbehörde (Nummer 3.1.1) zu richten. Hierzu ist auch die Verpflichtung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters zu rechnen, die zuständige Aufsichtsbehörde bei Beanstandungen der Qualität von Arzneimitteln gemäß § 21 Nr. 3 der Apothekenbetriebsordnung unverzüglich zu benachrichtigen. Entsprechendes gilt auch für Krankenhäuser sowie für niedergelassene Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen, Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte.
- 3.3 Sofern Arzneimittelzwischenfälle nach den Nummern 3.1 oder 3.2 anderen Behörden bekannt werden, unterrichten diese unverzüglich eine der in den Nummern 3.1.1 und 3.1.2 genannten Behörden.

- 3.4 Die Mitteilungen nach den Nummern 3.1 bis 3.3 sollen nach Möglichkeit folgende Mindestangaben enthalten:
- Bezeichnung des Arzneimittels,
 - Darreichungsform und Stärke,
 - Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
 - Packungsgröße,
 - Chargenbezeichnung,
 - Verfallsdatum,
 - Zulassungs- bzw. Registernummer,
 - beobachtetes Arzneimittelrisiko,
 - gegebenenfalls Maßnahmen, die ergriffen wurden beziehungsweise beabsichtigt sind,
 - meldende Stelle.

4 Maßnahmen

- 4.1 Die einzuleitenden Maßnahmen werden unter Beachtung der Nummer 6 von der zuständigen Aufsichtsbehörde (Nummer 3.1.1), im Fall der Nummer 3.1 im Einvernehmen mit dem Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit veranlasst. Die Maßnahmen können entsprechend den jeweiligen Erfordernissen insbesondere eine abgestufte gezielte Information des anzusprechenden Personenkreises (zum Beispiel Ärztinnen, Ärzte, Apothekerinnen, 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, 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 Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Heinrich-Böll-Ring 10, 53119 Bonn, 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 Benachrichtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesministeriums der Verteidigung und der zuständigen Bundesoberbehörde erfolgt grundsätzlich durch das Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit. Soweit in unaufschiebbaren Fällen diese Benachrichtigung unmittelbar erfolgen muss, ist das Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit 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 erforderliche Maßnahmen nach § 69 des Arzneimittelgesetzes bleiben hiervon unberührt.

Seite 4

- 4.5 Untersuchungen und Begutachtungen, die im Zusammenhang mit im Land Rheinland-Pfalz festgestellten Arzneimittelzwischenfällen erforderlich werden, sind durch das

Landesuntersuchungsamt
– Institut für Lebensmittelchemie und Arzneimittelprüfung –
Emy-Roeder-Straße 1, 55129 Mainz
Telefon 06131/5578-(0) 25674, 25680
Telefax 06131/557825693

- oder in Absprache mit dieser Behörde durchzuführen.
- 4.6 Die zuständige Aufsichtsbehörde (Nummer 3.1.1) hat bei pharmazeutischen Unternehmern darauf hinzuwirken, dass eigenverantwortlich veranlasste und durchgeführte Maßnahmen, insbesondere Rückrufe, rechtzeitig mit ihr abzustimmen sind. Sie hat sich den Vollzug von Maßnahmen unverzüglich mitteilen zu lassen und diesen gegebenenfalls beim pharmazeutischen Unternehmer zu überprüfen.

5 **Rapid Alert System (RAS)**

- 5.1 Auf Qualitätsmängel, über die die zuständige Bundesoberbehörde die obersten Landesgesundheitsbehörden im Rahmen des RAS informiert, finden die vorstehenden Regelungen entsprechend Anwendung.
- 5.2 Über Maßnahmen nach Nummer 9.4 des Stufenplans informiert die zuständige Aufsichtsbehörde (Nummer 3.1.1) mit dem RAS-Meldebogen (Anlage) das Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit. Dieses unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde.

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 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).
- 6.2 Die Koordination von Maßnahmen erfolgt durch die EMA. Deren Vorschläge für Maßnahmen werden über die zuständige Bundesoberbehörde den obersten Landesgesundheitsbehörden zugeleitet. Die zuständige Aufsichtsbehörde (Nummer 3.1.1) trifft die erforderlichen Veranlassungen und berichtet über deren Vollzug.
- 6.3 Ist eine Maßnahme zum Schutz der Gesundheit dringend erforderlich, kann das Inverkehrbringen von der Aufsichtsbehörde (Nummer 3.1.1) im Einvernehmen mit dem Gesundheitsministerium mit der zuständigen Bundesoberbehörde untersagt werden. Nummer 4.2 findet entsprechend Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die EMA über die Maßnahme.

7 **Inkrafttreten**

Dieses Rundschreiben tritt am Tage nach der Veröffentlichung in Kraft. Das Rundschreiben des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie und Frauen vom 24. September 2007 (633-3 – 80 811/63-4) (MinBl. 2007 Nr. 12) ist nicht mehr anzuwenden.

DRINGEND – BITTE SOFORT AUSLIEFERN! IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY

Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall	
Meldende Stelle	
1. To / Empfänger:	FAX
<input type="checkbox"/> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	0228-207-4630
<input type="checkbox"/> Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)	030-18444-30409
<input type="checkbox"/> Paul-Ehrlich-Institut – Bundesamt für Sera und Impfstoffe – (PEI)	06103/77-1263
<input type="checkbox"/> Oberste Landesgesundheitsbehörde	
2. Product Recall Class of Defect: I II (circle one)	3. Counterfeit / Fraud (specify)*
4. Product:	5. Marketing Authorisation Number: * For use in humans/animals (delete as required)
6. Brand/Trade Name:	7. INN or Generic Name:
8. Dosage Form:	9. Strength:
10. Batch/Lot Number:	11. Expiry Date:
12. Pack size and Presentation:	13. Date Manufactured: *
14. Marketing Authorisation Holder: *	

Seite 6

15. Manufacturer†:		16. Recalling Firm (if different):	
Contact Person:		Contact Person:	
Telephone:		Telephone:	
17. Recall Number Assigned (if available)			
18. Details of Defect/Reason for Recall:			
19. Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): *			
20. Action taken by Issuing Authority:			
21. Proposed Action:			
22. From (Issuing Authority):		23. Contact Person:	
		Telephone:	
24. Signed:	25. Date:	26. Time: *	

* Information not required, when notified from outside EU.

† The holder of an authorisation referred to under Article 40 of Directive 2001/83/EC or Article 44 of Directive 2001/82/EC and the holder of the authorisation on behalf of whom the Qualified Person has released the batch in accordance with Article 51 of Directive 2001/83/EC or Article 55 of Directive 2001/82/EC if different.

This is intended only for the use of the party to whom it is addressed and may contain information that is privileged, confidential, and protected from disclosure under applicable law. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying, or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us by telephone immediately and return it to us at the above address by mail. Thank you

P
**Sonstiges Gesundheitsrecht, Gesundheitsvorsorge,
Gesundheitserziehung**

Landeswassergesetz (LWG)¹⁾

Vom 14. Juli 2015

(GVBl. S. 127),

zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 8. April 2022

(GVBl. S. 118)^{*)}

– Auszug –

Inhaltsübersicht

Teil 1

Allgemeine Bestimmungen

Abschnitt 1

Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen, Gewässereinteilung und -name

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Einteilung oberirdischer Gewässer, Gewässername

Abschnitt 2

Gewässereigentum

- § 4 Gewässereigentum
- § 5 Gewässergrenzen
- § 6 Überflutung
- § 7 Verlandung
- § 8 Uferabriss
- § 9 Wiederherstellung
- § 10 Gewässerbett, Inseln
- § 11 Gemeindegrenzen
- § 12 Duldungspflicht

1) Vom Abdruck des Gesetzes wird abgesehen. Siehe <https://landesrecht.rlp.de/bsrp/document/jlr-Was-GRP2015rahmen>.

*) Artikel 2 des Landesgesetzes zur Änderung schiffahrtsrechtlicher Bestimmungen vom 8. April 2022 (GVBl. S. 118) dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2017/2397 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2017 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen in der Binnenschifffahrt und zur Aufhebung der Richtlinien 91/672/EWG und 96/50/EG des Rates (ABl. EU Nr. L 345 S. 53), geändert durch die Richtlinie (EU) 2021/1233 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juli 2021 (ABl. EU Nr. L 274 S. 52).

Teil 2 Bewirtschaftung von Gewässern

Abschnitt 1 Gemeinsame Bestimmungen

- § 13 Grundsätze
- § 14 Erlaubnis und Bewilligung
- § 15 Benutzungen
- § 16 Gehobene Erlaubnis
- § 17 Erlöschen von Rechten und Befugnissen
- § 18 Planfeststellungen und bergrechtliche Betriebspläne
- § 19 Zuständigkeit für Erlaubnis und Bewilligung
- § 20 Rechtsverordnungen zur Gewässerbewirtschaftung
- § 21 Ermitteln von Grundlagen, Auskunfts- und Beratungspflicht

Abschnitt 2 Bewirtschaftung oberirdischer Gewässer

Unterabschnitt 1 Erlaubnisfreie Benutzung

- § 22 Gemeingebrauch
- § 23 Einschränkung des Gemeingebrauchs
- § 24 Benutzung zu Zwecken der Fischerei
- § 25 Eigentümer- und Anliegergebrauch

Unterabschnitt 2 Zuständigkeit für die Bewirtschaftung der Oberflächengewässer

- § 26 Zuständigkeit für die Bewirtschaftung der Oberflächengewässer

Unterabschnitt 3 Wasserführung, Wasserkraft

- § 27 Regelung der Wasserführung
- § 28 Ausgleich der Wasserführung
- § 29 Prüfung der Wasserkraftnutzung
- § 30 Zuständigkeit für Anordnungen zum Wasserabfluss

Unterabschnitt 4 Anlagen im Gewässerbereich, Gewässerrandstreifen

- § 31 Anlagen in, an, über und unter oberirdischen Gewässern
- § 32 Unterhaltung von Anlagen
- § 33 Gewässerrandstreifen

**Unterabschnitt 5
Gewässerunterhaltung**

- § 34 Gewässerunterhaltung
- § 35 Träger der Unterhaltungslast
- § 36 Beteiligung an den Kosten der Unterhaltung
- § 37 Übertragung der Unterhaltungslast
- § 38 Beseitigung von Hindernissen oder Beeinträchtigungen der Unterhaltung
- § 39 Ersatzvornahme
- § 40 Besondere Pflichten bei der Gewässerunterhaltung
- § 41 Behördliche Entscheidungen zur Gewässerunterhaltung

**Unterabschnitt 6
Schifffahrt**

- § 42 Schiffbare Gewässer, Regelung der Schifffahrt
- § 43 Schifffahrtsanlagen und Fähren

**Abschnitt 3
Bewirtschaftung des Grundwassers**

- § 44 Beschränkung der erlaubnisfreien Benutzung
- § 45 Zuständigkeit für die Bewirtschaftung des Grundwassers
- § 46 Erdaufschlüsse

**Teil 3
Besondere wasserwirtschaftliche Bestimmungen**

**Abschnitt 1
Wasserversorgung, Wasserschutzgebiete,
Heilquellenschutz**

**Unterabschnitt 1
Wasserversorgung**

- § 47 Anforderungen an die Wasserversorgung
- § 48 Träger der Wasserversorgung
- § 49 Übertragung der Durchführung der Aufgabe der Wasserversorgung, Veräußerung oder Überlassung von Einrichtungen und Anlagen der Wasserversorgung
- § 50 Zulassung von Einrichtungen und Anlagen der Wasserversorgung sowie Wasserfernleitungen
- § 51 Bau und Betrieb von Einrichtungen und Anlagen
- § 52 Selbstüberwachung
- § 53 Wasserversorgungsplan

Unterabschnitt 2
Wasserschutzgebiete, Heilquellenschutz

- § 54 Wasserschutzgebiete
- § 55 Heilquellenschutz
- § 56 (aufgehoben)

Abschnitt 2
Abwasserbeseitigung

- § 57 Allgemeine Pflicht zur Abwasserbeseitigung
- § 58 Ausnahmen von der allgemeinen Pflicht zur Abwasserbeseitigung
- § 59 Besondere Pflicht zur Abwasserbeseitigung
- § 60 Einleiten von Abwasser in Gewässer
- § 61 Einleiten von Abwasser in öffentliche Abwasseranlagen
- § 62 Abwasseranlagen
- § 63 Selbstüberwachung bei Abwassereinleitungen und Abwasseranlagen

Abschnitt 3
Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

- § 64 Zuständigkeit für den Umgang mit wassergefährdenden Stoffen und bei Rohrleitungsanlagen
- § 65 Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

Abschnitt 4
Gewässerschutzbeauftragte

- § 66 Gewässerschutzbeauftragte bei öffentlich-rechtlichen Körperschaften
- § 67 Zuständigkeit im Zusammenhang mit Gewässerschutzbeauftragten

Abschnitt 5
Gewässerausbau, Stauanlagen, Deich- und Dammbauten

Unterabschnitt 1
Gewässerausbau

- § 68 Ausbaupflicht
- § 69 Zuständigkeit im Zusammenhang mit dem Gewässerausbau
- § 70 Besondere Pflichten
- § 71 Vorteilsausgleich
- § 72 Kreuzungen mit öffentlichen Verkehrswegen

Unterabschnitt 2
Stauanlagen, künstliche Wasserspeicher

- § 73 Bau und Betrieb von Stauanlagen
- § 74 Staumarke
- § 75 Künstliche Wasserspeicher

Unterabschnitt 3
Deiche, Hochwasserschutzmauern und Dämme

- § 76 Ausbau- und Unterhaltung
- § 77 Nebenanlagen, mobile Hochwasserschutzeinrichtungen
- § 78 Eigentum
- § 79 Besondere Pflichten

Abschnitt 6
Hochwasserschutz

Unterabschnitt 1
Hochwasserrisikomanagement, Wassergefahr

- § 80 Zuständigkeiten für Aufgaben des Hochwasserrisikomanagements, aktive Beteiligung der interessierten Stellen
- § 81 Wasserwehr, Deichverteidigung
- § 82 Melde- und Warndienst

Unterabschnitt 2
Überschwemmungsgebiete

- § 83 Festsetzung von Überschwemmungsgebieten
- § 84 Besondere Schutzvorschriften für festgesetzte Überschwemmungsgebiete

Abschnitt 7
Wasserwirtschaftliche Planung und Dokumentation

- § 85 Maßnahmenprogramm und Bewirtschaftungsplan
- § 86 Einrichtung des Wasserbuchs
- § 87 Eintragung in das Wasserbuch
- § 88 Einsicht in das Wasserbuch
- § 89 Informationsbeschaffung und -übermittlung

Abschnitt 8
Duldungs- und Gestattungsverpflichtungen

- § 90 Entschädigung bei Duldungs- und Gestattungsverpflichtungen
- § 91 Zuständigkeit, Betretungsrecht

Teil 4
Behörden, Zuständigkeiten, Gewässeraufsicht

Abschnitt 1
Behörden, Zuständigkeiten

- § 92 Wasserbehörden
- § 93 Wasserwirtschaftliche Fachbehörden
- § 94 Sachliche Zuständigkeit
- § 95 Benehmen mit den wasserwirtschaftlichen Fachbehörden
- § 96 Örtliche Zuständigkeit
- § 97 Ordnungsbehördliche und polizeiliche Befugnisse

Abschnitt 2
Gewässeraufsicht

- § 98 Aufgaben der Gewässeraufsicht, Zuständigkeiten
- § 99 Kosten der Gewässeraufsicht
- § 100 Bauüberwachung
- § 101 Gewässerschau

Teil 5
Verwaltungsverfahren, Enteignung

Abschnitt 1
Allgemeine Bestimmungen

- § 102 Grundsätze
- § 103 Planvorlage, Fachkunde
- § 104 Schriftform, öffentliche Bekanntgabe
- § 105 Vorläufige Anordnung, Beweissicherung, Sicherheitsleistung
- § 106 Kosten

Abschnitt 2
Planfeststellungs-, Bewilligungs- und Erlaubnisverfahren

- § 107 Verfahren bei der Planfeststellung
- § 108 Verfahren bei Bewilligung und gehobener Erlaubnis
- § 109 Sachverständige
- § 110 Wasserwirtschaftliche Ausschüsse

Abschnitt 3
Rechtsverordnungen

- § 111 Schutzgebiete und Gewässerrandstreifen
- § 112 Überschwemmungsgebiete
- § 113 Geltungsbereich
- § 114 Karten, Pläne und Verzeichnisse

Abschnitt 4 **Enteignung, Entschädigung, Ausgleich**

- § 115 Enteignung
- § 116 Entschädigungsverfahren
- § 117 Ausgleich

Teil 6 **Bußgeldbestimmungen**

- § 118 Ordnungswidrigkeiten
- § 119 Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten

Teil 7 **Übergangs- und Schlussbestimmungen**

- § 120 Überleitung bestehender Genehmigungen
- § 121 Überleitung bestehender Festsetzungen und Anerkennungen
- § 122 Überleitung bestehender Zulassungen für Schifffahrtsanlagen und Fähren
- § 123 Weitergeltung von Rechtsverordnungen
- § 124 Änderung des Wasserentnahmeentgeltgesetzes
- § 125 Änderung des Landesabwasserabgabengesetzes
- § 126 Änderung des Landesgesetzes zur Ausführung des Wasserverbandsgesetzes
- § 127 Änderung des Landesfischereigesetzes
- § 128 Änderung des Landesgesetzes zum Schutz der Berufsbezeichnungen im Ingenieurwesen und über die Ingenieurkammer Rheinland-Pfalz
- § 129 Änderung des Landesstraßengesetzes
- § 130 Änderung des Kurortgesetzes
- § 131 Änderung der Anlagenverordnung
- § 132 Änderung der JGSF-Verordnung
- § 133 Änderung der Badegewässerverordnung
- § 134 Änderung der Landesverordnung über den Nachweis der Fachkunde zur Erstellung von Plänen und Unterlagen im Bereich der Wasserwirtschaft
- § 135 Änderung der Süßwasserqualitätsverordnung
- § 136 Änderung der Landesverordnung über die Beseitigung von kommunalem Abwasser
- § 137 Änderung der Landesverordnung über die Eigenüberwachung von Abwasseranlagen
- § 138 Änderung der Landesverordnung über den Meldedienst bei Schadensfällen mit wassergefährdenden Stoffen
- § 139 Änderung der Landesverordnung zur Übertragung der Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen nach § 36a des Wasserhaushaltsgesetzes

- § 140 Änderung der Landesverordnung über die Bestimmung der Aufsichtsbehörden nach dem Wasserverbandsgesetz
- § 141 Änderung der Landesverordnung über die Qualitätsanforderungen an Oberflächengewässer für die Trinkwassergewinnung
- § 142 Änderung der Landesverordnung über die Zuständigkeiten nach dem Umweltschadensgesetz
- § 143 Änderung der Landeshafenverordnung
- § 144 Änderung der Landesfährenverordnung
- § 145 Inkrafttreten
- Anlage Gewässer erster Ordnung nach § 3 Abs. 1 Nr. 1