

**C Apotheker und
Apothekenpersonal**

Satzung
über die Entschädigung für Tätigkeiten im
Berufsbildungsausschuss, in den Prüfungsausschüssen und
den Prüferdelegationen im Rahmen der Ausbildung von
Pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten (PKA) nach
den Bestimmungen des § 40 Abs. 6 und des § 77 Abs. 3 des
Berufsbildungsgesetzes

Vom 20. Dezember 2023
(Abl. 2024 S. 77)

Die Kammerversammlung hat – nach Beschluss des Berufsbildungsausschusses – in seiner Sitzung vom 15. November 2023 aufgrund von § 40 Abs. 6, § 71 Abs. 6 und § 77 Abs. 3 in Verbindung mit § 79 Abs. 4 Berufsbildungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. Mai 2020 (BGBl. I S. 920), zuletzt durch Artikel 10a des Gesetzes vom 16. August 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 217) folgende Entschädigungsordnung für Mitglieder des nach § 77 Berufsbildungsgesetz errichteten Berufsbildungsausschusses und der nach den §§ 39 bis 42 Berufsbildungsgesetz errichteten Prüfungsausschüsse und Prüferdelegationen für den Ausbildungsberuf des Pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten beschlossen:

§ 1

Personenkreis

Eine Entschädigung nach dieser Satzung erhalten alle ehrenamtlich im Auftrage der Apothekerkammer Schleswig-Holstein im Prüfungsausschuss, in den Prüferdelegationen oder im Berufsbildungsausschuss Tätigen.

§ 2

Fahrtkostenentschädigung

Es werden die Kosten für die Benutzung der 1. Klasse der Deutschen Bahn AG einschließlich der Zuschläge vergütet. Bei Benutzung von Schlafwagen werden die nachgewiesenen Kosten, für Luftreisen der Flugpreis der Economy-Class erstattet. Bei Benutzung eigener Kraftfahrzeuge wird ein Kilometergeld von 0,55 € gezahlt, bei Reisen über Schleswig-Holstein und Hamburg hinaus jedoch nur bei Genehmigung der Reise durch den Vorstand der Kammer.

§ 3

Mehraufwendungen für Verpflegung

Die Mehraufwendungen für Verpflegung werden, soweit nicht eine Verpflegung durch die Kammer erfolgt, durch folgende Pauschbeträge abgegolten:

10-14 Std.
6,00 €

mehr als 14 Std.
12,00 €

mehr als 24 Std.
24,00 €

§ 4

Kosten für Unterbringung

Für Übernachtungen während der Reise wird für die nachgewiesenen angemessenen Übernachtungskosten ohne besonderen Nachweis ein Pauschbetrag in Höhe von 20,00 € erstattet. Wird die Übernachtung durch die Kammer bezahlt, so entfällt die Erstattung von Übernachtungskosten.

§ 5

Kosten einer Vertretung

Wird in der Zeit der Ausübung der ehrenamtlichen Tätigkeit die Beschäftigung eines Vertreters notwendig, so werden die dafür tatsächlich entstandenen angemessenen Aufwendungen erstattet.

§ 6

Nebenkosten

Für Beförderung und Aufbewahrung von Gepäck, Postkosten, Straßenbahn, Taxis usw. werden die nachgewiesenen oder glaubhaft gemachten notwendigen Kosten erstattet.

§ 7

Prüfungsarbeiten, Prüfungsbögen, Prüfungskisten und Warensendungen

Für die Durchsicht und Benotung von Prüfungsarbeiten, Prüfungsbögen sowie für die Vorbereitung der Prüfungskisten und Warensendungen werden vergütet:

Prüfungsarbeiten	6,00 € pro Prüfungsteil (Zwischenprüfung)
Prüfungsaufgaben	6,00 € pro Fach
Erstellung von Prüfungsaufgaben	120,00 € einmalig
Praktische Prüfungsteile je pauschal	120,00 €

§ 8

Zeitversäumnis

Für Zeitversäumnis wird eine Entschädigung von 150,00 € bei Sitzungen bis 5 Stunden und bei Sitzungen über 5 Stunden in Höhe von 250,00 € gezahlt. Bei Prüfungstätigkeiten in der Verantwortung der Apothekerkammer erhalten Mitglieder der Prüfungskommission eine prüfungsabhängige Entschädigung in Höhe von 150,00 € bei Prüfungen bis 2 Stunden und bei Prüfungen über 2 Stunden in Höhe von 250,00 €.

§ 9

Abrechnung

Abrechnungen müssen spätestens 3 Wochen nach Beendigung der jeweiligen Tätigkeiten eingereicht werden. Später eingereichte Abrechnungen können nicht berücksichtigt werden.

§ 10

Inkrafttreten

- (1) Die vorstehende Satzung tritt mit dem 1. Januar 2024 in Kraft.
- (2) Gleichzeitig tritt die Satzung über die Entschädigung nach den Bestimmungen des § 40 Abs. 4, § 71 Abs. 6 und des § 77 Abs. 3 des Berufsbildungsgesetzes vom 17. Mai 2006 (Amtsbl. Schl.-H. S. 452), zuletzt geändert durch Satzung vom 11. Dezember 2013 (Amtsbl. Schl.-H. S. 1143) außer Kraft.

C

D Berufsrecht

Beitragssatzung der Apothekerkammer Schleswig-Holstein

Satzung vom 15. November 2023
(Abl. 2023 S. 2706)

Gemäß § 10 Abs. 1 in Verbindung mit § 21 Abs. 2 Ziffer 7 des Gesetzes über die Kammern und die Berufsgerichtsbarkeit für die Heilberufe (Heilberufekammergesetz – HBKG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. Februar 1996 (GVOBl. Schl.-H. S. 248), zuletzt geändert durch Gesetz vom 29. März 2022 (GVOBl. Schl.-H. S. 489), wird gemäß Beschluss der Kammerversammlung vom 15. November 2023 folgende Satzung erlassen:

§ 1

Beitragspflicht

Beitragspflichtig sind alle Apothekerinnen und Apotheker, auf die sich der Wirkungsbereich der Kammer erstreckt, nach Maßgabe der folgenden Satzung.

§ 2

Beiträge

(1) Es wird ein Grundbeitrag und ein Betriebsbeitrag erhoben. Diese Beiträge können jährlich angehoben oder abgesenkt werden.

(2) Der volle Grundbeitrag wird von jedem Beitragspflichtigen erhoben, der im Laufe des Jahres eine pharmazeutische Tätigkeit oder eine Tätigkeit aufgrund seiner pharmazeutischen Ausbildung für mindestens 20 Wochenstunden ausübt und nicht zur Zahlung des Betriebsbeitrages verpflichtet ist. Der volle Grundbeitrag ist ferner von Verpächterinnen und Verpächtern zu zahlen.

(3) Beitragspflichtige, die ihre Beschäftigung im Sinne des Absatzes 2 Satz 1 für weniger als 20 Wochenstunden ausüben, zahlen den halben Grundbeitrag. Beitragspflichtige, die ihre Beschäftigung im Sinne des Absatzes 2 Satz 1 für weniger als 6 Wochenstunden ausüben, zahlen keinen Grundbeitrag.

(4) Der Betriebsbeitrag wird von jeder Erlaubnisinhaberin und jedem Erlaubnisinhaber einer öffentlichen Apotheke erhoben und beinhaltet den vollen Grundbeitrag. Die Erlaubnisinhaberin oder der Erlaubnisinhaber mehrerer öffentlicher Apotheken hat jeweils einen vollen Betriebsbeitrag für ihre oder seine Hauptapotheke und für jede weitere Filialapotheke zu entrichten.

§ 3

Festsetzung

(1) Die Höhe des Grundbeitrages und des Betriebsbeitrages wird von der Kammerversammlung für jedes Jahr beschlossen.

(2) Die Kammerversammlung kann beschließen, dass Erlaubnisinhaberinnen und Erlaubnisinhaber öffentlicher Apotheken von dem Betriebsbeitrag ganz oder teilweise

freigestellt werden können, wenn sie mit ihren Apotheken eine von der Kammerversammlung ebenfalls festzusetzende Umsatzgrenze nicht erreichen.

(3) Die Freistellung wird auf Antrag durch den Vorstand gewährt. Dem Antrag ist eine Bescheinigung eines Angehörigen der steuerberatenden Berufe beizufügen, aus der sich ergibt, dass der Umsatz im laufenden Kalenderjahr die von der Kammerversammlung festgesetzte Umsatzgrenze unterschreitet. Für diesen Fall wird der Betriebsbeitrag gestundet. Die endgültige Freistellung wird gewährt nach Vorlage des Umsatzsteuerbescheides oder einer entsprechenden Mitteilung des Finanzamtes unter Beifügung der Umsatzsteuererklärung für das Jahr, für das die Freistellung beantragt worden ist. Die Unterlagen müssen bis zum Ablauf des übernächsten Jahres vorgelegt werden. Im Falle des Mehrbesitzes ist den eingereichten Unterlagen die Bescheinigung eines Angehörigen der steuerberatenden Berufe beizufügen, die die Verteilung des Umsatzes auf die verschiedenen Apotheken aufschlüsselt.

§ 4

Beginn und Ende der Beitragspflicht

(1) Grundbeitrag und Betriebsbeitrag sind von dem Monat an zu zahlen, in den der Beginn der pharmazeutischen Tätigkeit oder die Eröffnung einer Apotheke fällt.

(2) Die Beitragspflicht endet mit Ablauf des Monats, in dem die pharmazeutische Tätigkeit eingestellt oder eine Apotheke geschlossen wird, sofern dieses der Kammer bis zum Ende des Monats mitgeteilt wird.

§ 5

Verfahren

Grund- und Betriebsbeitrag sind in voller Höhe unbar bis zum 31. März oder bis zum Ablauf des Quartals zu zahlen, in dem eine pharmazeutische Tätigkeit aufgenommen wird.

Wird die Ermächtigung zum Bankabruf erteilt, werden Grundbeitrag und Betriebsbeitrag jeweils zum 15. Januar, 15. April, 15. Juli und 15. Oktober von den Konten der Beitragspflichtigen abgerufen.

§ 6

Inkrafttreten

Diese Beitragssatzung tritt am 1. Januar 2024 in Kraft. Sie ersetzt die bisher geltende Umlageordnung der Apothekerkammer Schleswig-Holstein vom 12. Januar 1994 (Amtsbl. Schl.-H., 1994 S. 17) und die Satzung zur Änderung der Umlageordnung vom 17. Dezember 2003 (Amtsbl. Schl.-H., 2004 S. 143) sowie die Satzung zur Änderung der Umlageordnung vom 7. Dezember 2010 (Amtsbl. Schl.-H., 2010 S. 1112).

Satzung des Versorgungswerkes (Apothekerversorgung) der Apothekerkammer Schleswig-Holstein

Vom 28. November 2016

(Abl. S. 1761)

i.d.F. vom 31. Juli 2023

(Abl. 2023 S. 1961)

I. Aufgaben der Apothekerversorgung Schleswig-Holstein und der Mitgliederkreise

§ 1

Rechtsnatur, Name, Sitz und Aufgaben

(1) Die Apothekerversorgung ist eine Einrichtung der Apothekerkammer Schleswig-Holstein, Körperschaft des öffentlichen Rechts. Ihre Mittel sind zweckgebunden und gesondert zu verwalten. Sie handelt unter dem Namen »Versorgungswerk (Apothekerversorgung) der Apothekerkammer Schleswig-Holstein« und hat ihren Sitz in Kiel.

(2) Die Apothekerversorgung kann im Rechtsverkehr unter ihrem eigenen Namen handeln, klagen und verklagt werden. Die Vorsitzende oder der Vorsitzende des Verwaltungsausschusses vertritt die Apothekerversorgung gerichtlich und außergerichtlich. Sie oder er wird von der stellvertretenden oder dem stellvertretenden Vorsitzenden vertreten. Erklärungen, die die Apothekerversorgung vermögensrechtlich verpflichten, müssen schriftlich abgefasst und von der Vorsitzenden oder dem Vorsitzenden des Verwaltungsausschusses oder von der Stellvertreterin oder dem Stellvertreter sowie durch ein weiteres Mitglied aus dem Verwaltungsausschuss oder durch die Geschäftsführerin oder den Geschäftsführer vollzogen werden. Das gilt nicht für Geschäfte der laufenden Verwaltung, die für die Apothekerversorgung wirtschaftlich nicht von erheblicher Bedeutung sind. Diese Geschäfte können von der Geschäftsführerin oder dem Geschäftsführer allein vollzogen werden.

(3) Die Apothekerversorgung hat die Aufgabe, für die Angehörigen der Apothekerkammer Schleswig-Holstein und ihre Familienmitglieder gemäß den Bestimmungen des § 4 Absatz 1 Heilberufekammergesetz Versorgung nach Maßgabe dieser Satzung zu gewähren.

§ 2

Bekanntmachungen

Bekanntmachungen der Apothekerversorgung erfolgen durch Veröffentlichung im Mitteilungsblatt der Apothekerkammer und in der Pharmazeutischen Zeitung. Leistungsempfängerinnen und -empfänger werden durch Einzelmitteilung benachrichtigt.

§ 3

Auskunftspflicht

Die Mitglieder sind verpflichtet, der Apothekerversorgung die nach dieser Satzung notwendigen Auskünfte zu erteilen.

§ 4

Organe

Organe der Apothekerversorgung sind:

- a) die Kammerversammlung,
- b) der Aufsichtsausschuss,
- c) der Verwaltungsausschuss.

Die Mitglieder der Organe sind ehrenamtlich tätig.

§ 5

Kammerversammlung

(1) Die Kammerversammlung der Apothekerkammer Schleswig-Holstein beschließt über:

- a) Änderungen der Satzung mit Zweidrittelmehrheit aller Mitglieder der Kammerversammlung,
- b) Wahl und Abberufung der ehrenamtlich tätigen Mitglieder des Aufsichtsausschusses und des Verwaltungsausschusses,
- c) Feststellung des Jahresabschlusses,
- d) Entlastung des Verwaltungs- und Aufsichtsausschusses,
- e) Änderungen der Versorgungsleistung sowie die jährliche Festsetzung der allgemeinen Rentenbemessungsgrundlage gemäß § 16 Absatz 4, den vom Eintrittsalter abhängigen Rentenzugangsfaktor gemäß § 16 Absatz 3, den vom Geburtsjahrgang abhängigen Generationenfaktor gemäß § 16 Absatz 3, die Festsetzung der Abschläge gemäß § 16 Absatz 5, die Festsetzung der Zuschläge gemäß § 16 Absatz 6, jede andersartige Verbesserung der Versorgungsleistungen gemäß § 37 Absatz 4 und die Anpassung der laufenden Renten gemäß § 37 Absatz 5 sowie über die Höhe des Rechnungszinses durch gesonderte Satzung,
- f) Auflösung der Apothekerversorgung mit Vierfünftelmehrheit aller Mitglieder der Kammerversammlung und die im Zuge der Abwicklung erforderlichen Maßnahmen. Hierzu ist die Kammerversammlung mit einer Frist von mindestens zwei Monaten zu laden.

(2) Beschlüsse der Kammerversammlung zu Absatz 1a), e) und f) bedürfen der Genehmigung der Aufsichtsbehörde.

§ 6

Aufsichtsausschuss

(1) Der Aufsichtsausschuss besteht aus fünf Mitgliedern. Vier Mitglieder müssen Angehörige der Apothekerkammer Schleswig-Holstein und zugleich Mitglied in der Apothekerversorgung Schleswig-Holstein sein. Ein Mitglied muss theoretische und praktische Kenntnisse in der Steuerberatung oder der Wirtschaftsprüfung besitzen oder die Befähigung zum höheren Verwaltungsdienst oder Richteramt haben bzw. auf dem Gebiet des Bank- und Hypothekenwesens erfahren sein.

(2) Die Wahl der Mitglieder des Aufsichtsausschusses, die Angehörige der Apothekerkammer und der Apothekerversorgung Schleswig-Holstein sein müssen, erfolgt durch die Kammerversammlung für die Dauer von fünf Jahren mit einfacher Stimmenmehrheit. Das Mitglied, das theoretische oder praktische Kenntnisse in der Steuerberatung oder der Wirtschaftsprüfung besitzt oder die Befähigung zum höheren Verwaltungsdienst oder Richteramt hat bzw. auf dem Gebiet des Bank- und Hypothekenwesens erfahren ist, wird durch die vier anderen Mitglieder im Aufsichtsausschuss bestellt. Der Aufsichtsausschuss kann zu seiner fachlichen Beratung weitere Sachverständige nach Bedarf hinzuziehen. Scheidet ein durch die Kammerversammlung gewähltes Mitglied aus, so wählt die Kammerversammlung in ihrer nächsten Sitzung die Nachfolgerin oder den Nachfolger.

(3) Der Aufsichtsausschuss wählt aus seiner Mitte seine Vorsitzende oder seinen Vorsitzenden und seine stellvertretende Vorsitzende oder seinen stellvertretenden Vorsitzenden mit einfacher Stimmenmehrheit.

(4) Der Aufsichtsausschuss tritt jeweils regelmäßig einen Monat nach Vorlage des Geschäfts- und Prüfberichtes zusammen, im Übrigen jederzeit auf Verlangen von mindestens zwei Mitgliedern des Aufsichtsausschusses oder von zwei Mitgliedern des Verwaltungsausschusses. Die Einberufung des Aufsichtsausschusses erfolgt durch seine Vorsitzende oder seinen Vorsitzenden oder bei dessen Verhinderung durch die stellvertretende Vorsitzende oder den stellvertretenden Vorsitzenden. Im Falle von Satz 1, 2. Halbsatz, erfolgt die Einberufung innerhalb von zwei Wochen.

(5) Der Aufsichtsausschuss ist beschlussfähig, wenn mindestens drei seiner Mitglieder anwesend sind. Er fasst seine Beschlüsse mit einfacher Mehrheit. Bei Stimmgleichheit gilt der Beschluss als nicht gefasst. Eine Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Sitzungen des Aufsichtsausschusses können jeweils als Präsenzsitzungen stattfinden oder digital organisiert werden.

(6) Aufgaben des Aufsichtsausschusses sind:

- a) Aufstellung von Richtlinien für die Verwaltung der Apothekerversorgung,
- b) Prüfung und Genehmigung der Bilanz und der Gewinn- und Verlustrechnung,
- c) Aufstellung von Richtlinien für die Kapitalanlage der Apothekerversorgung,
- d) Entscheidung über Widersprüche gegen Verwaltungsakte des Verwaltungsausschusses.

(7) Die Tätigkeit der Mitglieder des Aufsichtsausschusses ist ehrenamtlich. Aufwandsentschädigungen und Kostenerstattungen werden durch Beschluss der Kammerversammlung geregelt.

(8) Zu den Sitzungen des Aufsichtsausschusses sind die Aufsichtsbehörde sowie die Präsidentin oder der Präsident der Apothekerkammer einzuladen.

§ 7

Verwaltungsausschuss

(1) Der Verwaltungsausschuss besteht aus fünf Mitgliedern, von denen drei der Apothekerversorgung angehören müssen. Zwei Mitglieder müssen die Befähigung zum höheren Verwaltungsdienst oder Richteramt haben bzw. auf dem Gebiet des Bank- und Hypothekenwesens erfahren sein und aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit besondere Sachkunde für den Bereich einer Versorgungseinrichtung aufweisen. Der Verwaltungsausschuss kann zu seiner fachlichen Beratung Sachverständige nach Bedarf hinzuziehen. Er bestellt eine Rechtsanwältin oder einen Rechtsanwalt zur Geschäftsführerin oder zum Geschäftsführer im Einvernehmen mit dem Vorstand der Apothekerkammer.

Seite 4

(2) Die Kammerversammlung wählt die Vorsitzende oder den Vorsitzenden, die stellvertretende oder den stellvertretenden Vorsitzenden und ein weiteres ehrenamtliches Mitglied in getrennten Wahlgängen für die Dauer von fünf Jahren. Die Bestellung der übrigen Mitglieder erfolgt durch den Aufsichtsausschuss, der zuvor das Einvernehmen mit den gewählten Mitgliedern des Verwaltungsausschusses und der Geschäftsführung herbeiführt.

(3) Die Mitglieder des Verwaltungsausschusses können nicht gleichzeitig Mitglieder des Aufsichtsausschusses sein.

(4) Bei Ausscheiden eines Mitgliedes des Verwaltungsausschusses wählt die Kammerversammlung in ihrer nächsten Sitzung die Nachfolgerin oder den Nachfolger für die restliche Dauer der Amtszeit der gewählten Mitglieder des Verwaltungsausschusses bzw. bestellt der Aufsichtsausschuss im Einvernehmen mit dem Verwaltungsausschuss und der Geschäftsführung ein neues Mitglied.

(5) Der Verwaltungsausschuss leitet die Apothekerversorgung. Der Verwaltungsausschuss ist für die Durchführung der Beschlüsse der Kammerversammlung und des Aufsichtsausschusses verantwortlich. Er ist verpflichtet, jährlich, spätestens sieben Monate nach Beendigung des Geschäftsjahres, einen Geschäftsbericht mit Vermögensnachweis sowie Einnahme- und Ausgabenrechnung dem Aufsichtsausschuss zur Prüfung vorzulegen.

(6) Die Tätigkeit der nicht durch Vertrag bestellten Mitglieder des Verwaltungsausschusses ist ehrenamtlich. Aufwandsentschädigungen und Kostenerstattungen werden durch Beschluss der Kammerversammlung geregelt.

(7) Der Verwaltungsausschuss führt die Geschäfte nach Ablauf seiner Amtszeit bis zur Übernahme durch den neu zu bestellenden Verwaltungsausschuss weiter. Der Verwaltungsausschuss ist beschlussfähig, wenn mindestens drei seiner Mitglieder, von denen eines die Befähigung nach § 7 Absatz 1 Satz 2 haben muss, anwesend sind. Er fasst seine Beschlüsse mit der Mehrheit der Mitglieder des Verwaltungsausschusses. Bei Stimmengleichheit gilt der Beschluss als nicht gefasst. Sitzungen des Verwaltungsausschusses können jeweils als Präsenzsitzungen stattfinden oder digital organisiert werden.

(8) Zu den Sitzungen des Verwaltungsausschusses ist die Geschäftsführung der Apothekerkammer einzuladen.

§ 8

Mitgliedschaft

(1) Mitglieder der Apothekerversorgung sind am 1. Januar 2006 alle diejenigen Personen, die schon am 31. Dezember 2005 Mitglieder der Apothekerversorgung waren.

(2) Mitglieder werden ab 1. Januar 2006 alle Angehörigen der Apothekerkammer Schleswig-Holstein, sofern sie nicht gemäß § 9 von der Mitgliedschaft ausgenommen sind.

E Apothekenbetriebsrecht

**Nachbarrechtsgesetz
für das Land Schleswig-Holstein
(NachbG Schl.-H.)**

Vom 24. Februar 1971
(GVOBl. S. 54),
zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 15. September 2021
(GVOBl. S. 1067)

Inhaltsverzeichnis

**Abschnitt I
Allgemeine Vorschriften**

- § 1 Geltungsbereich
- § 2 Erbbauberechtigter
- § 3 Verjährung

**Abschnitt II
Nachbarwand**

- § 4 Nachbarwand und Anbau
- § 5 Beschaffenheit der Nachbarwand
- § 6 Anbau an die Nachbarwand
- § 7 Anzeige des Anbaus
- § 8 Unterhaltung der Nachbarwand
- § 9 Beseitigung der Nachbarwand
- § 10 Veränderung der Nachbarwand

**Abschnitt III
Grenzwand**

- § 11 Grenzwand und Anbau
- § 12 Errichten der Grenzwand
- § 13 Anbau an die Grenzwand
- § 14 Errichten einer zweiten Grenzwand
- § 15 Einseitige Grenzwand; Wärmeschutzüberbau
- § 16 Über die Grenze gebaute Wand

Abschnitt IV Hammerschlags- und Leiterrecht

- § 17 Inhalt und Umfang
- § 18 Anzeige und Schadensersatz
- § 19 Nutzungsentschädigung

Abschnitt V Höherführen von Schornsteinen, Lüftungsleitungen und Antennenanlagen

- § 20 Inhalt und Umfang
- § 21 Anzeige und Schadensersatz

Abschnitt VI Fenster- und Lichtrecht

- § 22 Inhalt und Umfang
- § 23 Ausnahmen
- § 24 Ausschluß des Beseitigungsanspruchs

Abschnitt VII Bodenerhöhung

- § 25

Abschnitt VIII Traufe

- § 26

Abschnitt IX Schutz des Grundwassers

- § 27

Abschnitt X Einfriedigung bebauter oder gewerblich genutzter Grundstücke

- § 28 Allgemeine Einfriedigungspflicht
- § 29 Einfriedigungspflicht des Störers
- § 30 Standort der Einfriedigung
- § 31 Beschaffenheit der Einfriedigung
- § 32 Kosten der Errichtung und Unterhaltung
- § 33 Ausschluß des Einfriedigungsanspruchs
- § 34 Ausnahmen

Abschnitt XI

Einfriedigung landwirtschaftlich genutzter Grundstücke

- § 35 Einfriedigungspflicht
- § 36 Gemeinsame Errichtung und Unterhaltung einer Einfriedigung

Abschnitt XII

Grenzabstände für Anpflanzungen

- § 37 Grenzabstände
- § 38 Boden- und Klimaschutzpflanzungen
- § 39 Ausnahmen
- § 40 Ausschluß des Anspruchs auf Zurückschneiden
- § 41 Ersatzanpflanzungen und Grenzänderungen

Abschnitt XIII

Grenzabstände für Gebäude

- § 42 Grenzabstand
- § 43 Ausschluß des Beseitigungsanspruchs

Abschnitt XIV

Schlußvorschriften

- § 44 Übergangsvorschriften
- § 45 Änderung des Wassergesetzes des Landes Schleswig-Holstein
- § 46 Außerkrafttreten von Vorschriften
- § 47 Inkrafttreten

Abschnitt I

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Geltungsbereich

- (1) Die §§ 4 bis 43 gelten nur, soweit zwingende öffentlich-rechtliche Vorschriften nicht entgegenstehen oder die Beteiligten nichts anderes vereinbaren.
- (2) Die in diesem Gesetz vorgeschriebene Schriftform kann nicht abgedungen werden.

§ 2

Erbbauberechtigter

Ist ein Grundstück mit einem Erbbaurecht belastet, so tritt der Erbbauberechtigte an die Stelle des Eigentümers, soweit sich nach diesem Gesetz Rechte oder Pflichten für den Eigentümer eines Grundstücks ergeben.

§ 3

Verjährung

(1) Für die Verjährung der auf Zahlung gerichteten Ansprüche nach diesem Gesetz gelten die §§ 195, 197 Abs. 1 Nr. 3 bis 5 und Abs. 2, §§ 199, 201 bis 207 und 209 bis 217 des Bürgerlichen Gesetzbuches entsprechend.

(2) Für Ansprüche auf Schadensersatz nach diesem Gesetz ist darüber hinaus § 852 des Bürgerlichen Gesetzbuches entsprechend anzuwenden.

(3) Ansprüche gemäß § 37 Absatz 2, § 38 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit § 37 Absatz 2 und § 40 Absatz 2 Satz 1 verjähren nicht.

**Abschnitt II
Nachbarwand**

§ 4

Nachbarwand und Anbau

(1) Nachbarwand ist die auf der Grenze zweier Grundstücke von dem Eigentümer des einen Grundstücks mit schriftlicher Zustimmung des Eigentümers des anderen Grundstücks errichtete Wand, die den auf diesen Grundstücken errichteten oder zu errichtenden Bauwerken als Abschlußwand oder zur Unterstützung oder Aussteifung zu dienen bestimmt ist. Baut der Eigentümer des anderen Grundstücks an die Nachbarwand an, gilt seine schriftliche Zustimmung als erteilt.

(2) Anbau an die Nachbarwand ist ihre Mitbenutzung als Abschlußwand oder zur Unterstützung oder Aussteifung eines auf dem Nachbargrundstück errichteten Bauwerks.

§ 5

Beschaffenheit der Nachbarwand

(1) Die Nachbarwand ist in einer solchen Bauart und Bemessung auszuführen, daß sie den Bauvorhaben beider Grundstückseigentümer genügt. Ist nichts anderes vereinbart, so braucht der Erbauer die Wand nur für einen Anbau herzurichten, der an die Bauart und Bemessung der Wand keine höheren Anforderungen stellt als sein eigenes Bauvorhaben.

(2) Erfordert keines der beiden Bauvorhaben eine dickere Wand als das andere, so darf die Nachbarwand höchstens mit der Hälfte ihrer notwendigen Dicke auf dem Nachbargrundstück errichtet werden. Erfordert das Bauvorhaben auf dem zuerst bebauten Grundstück eine dickere Wand, so muß die Nachbarwand mindestens mit einem entsprechend größeren Teil ihrer Dicke auf dem zuerst bebauten Grundstück errichtet werden. Erfordert das Bauvorhaben auf dem Nachbargrundstück eine dickere Wand, so darf die Nachbarwand höchstens mit einem entsprechend größeren Teil ihrer Dicke auf dem Nachbargrundstück errichtet werden.

§ 6

Anbau an die Nachbarwand

(1) Der Eigentümer des Nachbargrundstücks ist berechtigt, an die Nachbarwand anzubauen. Für ein Unterfangen der Nachbarwand gilt § 14 Abs. 3 und 4 entsprechend.

(2) Der anbauende Eigentümer des Nachbargrundstücks hat dem Eigentümer des zuerst bebauten Grundstücks den halben Wert der Nachbarwand zu vergüten, soweit sie durch den Anbau genutzt wird.

(3) Die Vergütung ermäßigt sich angemessen, wenn die besondere Bauart oder Bemessung der Nachbarwand nicht erforderlich oder nur für das zuerst errichtete Bauwerk erforderlich war. Sie erhöht sich angemessen, wenn die besondere Bauart oder Bemessung der Nachbarwand nur für das später errichtete Bauwerk erforderlich war.

(4) Steht die Nachbarwand mehr auf dem Nachbargrundstück, als in § 5 Abs. 2 vorgesehen oder davon abweichend vereinbart ist, so ermäßigt sich die Vergütung um den Wert des zusätzlich überbauten Bodens, wenn nicht die in § 912 Abs. 2 oder § 915 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bestimmten Rechte ausgeübt werden.

(5) Die Vergütung wird mit der Fertigstellung des Anbaus im Rohbau fällig. Bei der Berechnung des Wertes der Nachbarwand ist von den zu diesem Zeitpunkt üblichen Baukosten auszugehen. Das Alter und der bauliche Zustand der Nachbarwand sind zu berücksichtigen. Auf Verlangen ist Sicherheit in Höhe der voraussichtlich zu gewährenden Vergütung zu leisten; der Anbau darf dann erst nach Leistung der Sicherheit begonnen oder fortgesetzt werden.

§ 7

Anzeige des Anbaus

(1) Die Einzelheiten des geplanten Anbaus sind spätestens zwei Monate vor Beginn der Bauarbeiten dem Eigentümer und, soweit dessen Besitz davon berührt wird, auch dem Nutzungsberechtigten des zuerst bebauten Grundstücks schriftlich anzuzeigen. Mit den Arbeiten darf erst nach Fristablauf begonnen werden.

(2) Ist der Aufenthalt des Eigentümers und des Nutzungsberechtigten nicht bekannt oder haben sie ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Ausland, so genügt die Anzeige an den unmittelbaren Besitzer.

§ 8

Unterhaltung der Nachbarwand

(1) Bis zum Anbau fallen die Unterhaltungskosten der Nachbarwand dem Eigentümer des zuerst bebauten Grundstücks alleine zur Last.

(2) Nach dem Anbau sind die Unterhaltungskosten für den gemeinsam genutzten Teil der Nachbarwand von beiden Grundstückseigentümern zu gleichen Teilen zu tragen. In den Fällen des § 6 Abs. 3 ermäßigt oder erhöht sich der Anteil des Anbauenden entsprechend der Anbauvergütung.

(3) Wird eines der beiden Bauwerke abgebrochen und nicht neu errichtet, so hat der Eigentümer des Grundstücks, auf dem das abgebrochene Bauwerk stand, die durch den Abbruch entstandenen Schäden zu beseitigen und die Außenfläche des bisher gemeinsam genutzten Teiles der Nachbarwand in einen für eine Außenwand geeigneten Zustand zu versetzen. Die Kosten der künftigen Unterhaltung fallen dem anderen Grundstückseigentümer alleine zur Last.

§ 9

Beseitigung der Nachbarwand

(1) Der Eigentümer des zuerst bebauten Grundstücks ist berechtigt, die Nachbarwand ganz oder teilweise zu beseitigen, solange und soweit noch nicht angebaut ist.

(2) Der anbauberechtigte Eigentümer des Nachbargrundstücks kann die Unterlassung der Beseitigung verlangen, wenn er die Absicht, die Nachbarwand ganz oder teilweise

Seite 6

durch Anbau zu nutzen, dem Eigentümer des zuerst bebauten Grundstücks schriftlich anzeigt und spätestens innerhalb von sechs Monaten den erforderlichen Bauantrag bei der Bauaufsichtsbehörde einreicht.

(3) Absatz 2 ist nicht anwendbar, wenn der Eigentümer des zuerst bebauten Grundstücks, bevor er eine Anzeige nach Absatz 2 erhalten hat, die Absicht, die Nachbarwand ganz oder teilweise zu beseitigen, dem anbauberechtigten Eigentümer des Nachbargrundstücks schriftlich angezeigt hat und spätestens innerhalb von sechs Monaten den erforderlichen Antrag auf Abbruchgenehmigung bei der Bauaufsichtsbehörde einreicht.

(4) Macht der Eigentümer des zuerst bebauten Grundstücks von seinem Beseitigungsrecht Gebrauch, so hat er dem anbauberechtigten Eigentümer des Nachbargrundstücks für die Dauer der Nutzung des Nachbargrundstücks eine Vergütung nach § 912 Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs zu zahlen. Beseitigt der Eigentümer des zuerst bebauten Grundstücks die Nachbarwand ganz oder teilweise, obwohl er nach Absatz 2 zur Unterhaltung verpflichtet ist, so hat er dem anbauberechtigten Eigentümer des Nachbargrundstücks Ersatz für den durch die völlige oder teilweise Beseitigung der Anbaumöglichkeit zugefügten Schaden zu leisten; der Anspruch wird fällig, wenn das spätere Bauwerk im Rohbau fertiggestellt ist.

§ 10

Veränderung der Nachbarwand

(1) Jeder Grundstückseigentümer darf die Nachbarwand in voller Dicke auf seine Kosten erhöhen, wenn dadurch keine oder nur geringfügige Beeinträchtigungen für den anderen Grundstückseigentümer zu erwarten sind. Dabei darf der höher Bauende auf das Nachbardach einschließlich des Dachtragwerks einwirken, soweit dies erforderlich ist; er hat auf seine Kosten das Nachbardach mit der erhöhten Nachbarwand so zu verbinden, daß Schäden durch Gebäudebewegungen und Witterungseinflüsse vermieden werden. Für den erhöhten Teil der Nachbarwand gelten die §§ 6 bis 8 sowie 9 Abs. 1 bis 3 und Abs. 4 Satz 2 entsprechend.

(2) Die Absicht, das Recht nach Absatz 1 auszuüben, ist anzuzeigen; § 7 gilt entsprechend. Schaden, der bei Ausübung des Rechts nach Absatz 1 dem Eigentümer oder dem Nutzungsberechtigten des anderen Grundstücks entsteht, ist auch ohne Verschulden zu ersetzen. Auf Verlangen ist Sicherheit in Höhe des voraussichtlichen Schadens zu leisten; das Recht nach Absatz 1 darf dann erst nach Leistung der Sicherheit ausgeübt werden.

(3) Jeder Grundstückseigentümer darf die Nachbarwand auf seinem Grundstück verstärken.

Abschnitt III Grenzwand

§ 11

Grenzwand und Anbau

(1) Grenzwand ist die unmittelbar an der Grenze zum Nachbargrundstück auf dem Grundstück des Erbauers errichtete Wand.

(2) Anbau an die Grenzwand ist ihre Mitbenutzung als Abschlußwand oder zur Unterstützung oder Aussteifung des neuen Bauwerks.

§ 12

Errichten der Grenzwand

(1) Der Grundstückseigentümer, der eine Grenzwand errichten will, hat dem Eigentümer des Nachbargrundstücks die Bauart und Bemessung der beabsichtigten Wand schriftlich anzuzeigen; § 7 Abs. 2 gilt entsprechend.

(2) Der Eigentümer des Nachbargrundstücks kann innerhalb von zwei Monaten nach Zugang der Anzeige verlangen, die Grenzwand so zu gründen, daß bei der späteren Durchführung seines Bauvorhabens zusätzliche Baumaßnahmen vermieden werden. Mit der Errichtung der Grenzwand darf erst nach Fristablauf begonnen werden.

(3) Die durch das Verlangen nach Absatz 2 entstehenden Mehrkosten sind zu erstatten. In Höhe der voraussichtlich erwachsenden Mehrkosten ist auf Verlangen des Erbauers der Grenzwand innerhalb von zwei Wochen Vorschuß zu leisten. Der Anspruch auf die besondere Gründung erlischt, wenn der Vorschuß nicht fristgerecht geleistet wird.

(4) Soweit der Erbauer der Grenzwand die besondere Gründung auch zum Vorteil seines Bauwerksnutzt, beschränkt sich die Erstattungspflicht des Eigentümers des Nachbargrundstücks auf den angemessenen Kostenanteil; darüber hinaus gezahlte Kosten können zurückgefordert werden.

§ 13

Anbau an die Grenzwand

(1) Der Eigentümer des Nachbargrundstücks darf eine Grenzwand durch Anbau nutzen, wenn der Eigentümer des Grundstücks, auf dem die Grenzwand errichtet ist, schriftlich zustimmt.

(2) Der anbauende Eigentümer des Nachbargrundstücks hat dem Eigentümer des Grundstücks, auf dem die Grenzwand errichtet ist, eine Vergütung zu zahlen, soweit er nicht schon nach § 12 Abs. 3 zu den Baukosten beizutragen hat; er hat ferner eine angemessene Vergütung dafür zu leisten, daß er den für die Errichtung einer eigenen Grenzwand erforderlichen Baugrund einspart. § 6 Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 sowie Abs. 5 gilt entsprechend.

(3) Für die Unterhaltungskosten der Grenzwand gilt § 8 entsprechend.

§ 14

Errichten einer zweiten Grenzwand

(1) Wer eine Grenzwand neben einer schon vorhandenen Grenzwand errichtet, ist verpflichtet, die Fuge zwischen den Grenzwänden auf seine Kosten bündig mit den Außenflächen der Bauwerke zu verdecken.

(2) Der Erbauer der zweiten Grenzwand ist berechtigt, auf eigene Kosten durch übergreifende Bauteile einen den öffentlich-rechtlichen Vorschriften entsprechenden Anschluß an das bestehende Bauwerk herzustellen; er hat den Anschluß auf seine Kosten zu unterhalten.

(3) Muß der Eigentümer des Nachbargrundstücks zur Ausführung seines Bauvorhabens seine Grenzwand tiefer als die zuerst errichtete Grenzwand gründen, so darf er diese auf eigene Kosten unterfangen, wenn

1. dies nach den allgemein anerkannten Regeln der Baukunst unumgänglich ist oder nur mit unverhältnismäßig hohen Kosten vermieden werden könnte,

Seite 8

2. keine erhebliche Schädigung des zuerst errichteten Bauwerks zu besorgen ist und
 3. das Bauvorhaben öffentlich-rechtlich zulässig ist.
- (4) Für die Ausübung der Rechte nach Absatz 2 und 3 gilt § 10 Abs. 2 entsprechend.

§ 15

Einseitige Grenzwand; Wärmeschutzüberbau

(1) Der Eigentümer und der Nutzungsberechtigte eines Grundstücks haben Bauteile, die in den Luftraum ihres Grundstücks übergreifen, zu dulden, wenn

1. nach öffentlich-rechtlichen Vorschriften nur auf dem Nachbargrundstück bis an die Grenze gebaut werden darf,
2. die übergreifenden Bauteile öffentlich-rechtlichen Vorschriften nicht widersprechen,
3. sie die Benutzung seines Grundstücks nicht oder nur geringfügig beeinträchtigen und
4. sie nicht zur Vergrößerung der Nutzfläche dienen, insbesondere nicht zum Betreten bestimmt sind.

(2) Soweit und solange die in Absatz 1 Nummern 2 und 3 genannten Voraussetzungen vorliegen, haben der Eigentümer und der Nutzungsberechtigte eines Grundstücks einen Überbau durch eine nachträglich auf die Grenzwand aufgebrachte Wärmedämmung, die die Grenze um nicht mehr als 0,25 m überschreitet, zu dulden, wenn eine ebenso wirksame Wärmedämmung auf andere Weise mit vertretbarem Aufwand nicht möglich ist. § 912 Absatz 2 und §§ 913, 914 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sowie § 10 Absatz 2 gelten entsprechend.

§ 16

Über die Grenze gebaute Wand

Die Vorschriften über die Grenzwand gelten entsprechend für eine über die Grenze hinausreichende Wand, die nicht Nachbarwand ist, zu deren Duldung der Eigentümer des Nachbargrundstücks aber verpflichtet ist.

Abschnitt IV Hammerschlags- und Leiterrecht

§ 17

Inhalt und Umfang

(1) Der Eigentümer und der Nutzungsberechtigte eines Grundstücks müssen dulden, daß ihr Grundstück einschließlich der Bauwerke von dem Eigentümer oder dem Nutzungsberechtigten des Nachbargrundstücks zur Vorbereitung und Durchführung von Bau-, Instandsetzungs- und Unterhaltungsarbeiten auf dem Nachbargrundstück vorübergehend betreten und benutzt wird, wenn und soweit

1. die Arbeiten anders nicht zweckmäßig oder nur mit unverhältnismäßig hohen Kosten durchgeführt werden können,
2. die mit der Duldung verbundenen Nachteile oder Belästigungen nicht außer Verhältnis zu dem von dem Berechtigten erstrebten Vorteil stehen und
3. das Vorhaben öffentlich-rechtlichen Vorschriften nicht widerspricht.

(2) Das Recht zur Benutzung umfaßt die Befugnis, auf oder über dem Grundstück Gerüste aufzustellen sowie die zu den Arbeiten erforderlichen Geräte und Baustoffe über das Grundstück zu bringen und dort niederzulegen.

F Arzneimittelrecht

Richtlinie über Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen

**Bekanntmachung des Ministeriums für Soziales,
Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren**

Vom 7. Juli 2020
– VIII 413 – 403.286-001 –
(Amtsbl. Schl.-H. S. 1098)
Gl.Nr. 2121.15

1 Allgemeines

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 und Ordnung entstehen. Bei unvorhergesehenen Vorkommnissen mit Arzneimitteln (»Arzneimittelzwischenfällen«) müssen im Sinne eines »Frühwarnsystems« die notwendigen Maßnahmen eingeleitet und erforderlichenfalls auch landesübergreifend koordiniert werden. Dieses erfolgt über das als behördeninternes Meldesystem in der EU etablierte »Rapid-Alert-System« (RAS).

Dieser Richtlinie liegen insbesondere das »Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln« (im Folgenden »Arzneimittelgesetz«/AMG) vom 12. Dezember 2005, die »Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken« nach § 63 AMG vom 9. Februar 2005 (Verwaltungsvorschrift, in der das Verfahren nach dem sogenannten »Stufenplan« geregelt ist) sowie die »Landesverordnung zur Regelung von Zuständigkeiten nach gesundheits- und tiergesundheitsrechtlichen Vorschriften« vom 11. Dezember 2001 in der jeweils geltenden Fassung zugrunde.

Die nachstehenden Regelungen gelten für das Verhalten bei Bekanntwerden von Arzneimittelzwischenfällen und wenden sich an Behörden, denen Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz obliegen. Den pharmazeutischen Unternehmern (bzw. dem jeweils vom Unternehmer benannten »Stufenplanbeauftragten« gemäß § 63a AMG), Arzneimittelgroßhandelsbetrieben, Krankenhäusern, Angehörigen der Heilberufe sowie anderen Personen und Institutionen, die mit Arzneimitteln umgehen, wird diese Richtlinie zur Kenntnis gegeben.

Diese Richtlinie soll der Orientierung für ein angemessenes Verhalten bei Arzneimittelzwischenfällen dienen. Andere Vorschriften, insbesondere die Mitteilung von Arzneimittelrisiken nach den Berufsordnungen der Heilberufekammern sowie die Mitteilungspflichten gemäß Arzneimittelgesetz, der »Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung« (AMWHV) und der »Apothekenbetriebsordnung« (ApBetrO) bleiben unberührt.

Darüber hinaus sind die bundesweit geltenden Verfahrensanweisungen des Qualitätssicherungssystems der Länder (im Folgenden »QS-System«) in der Arzneimittelüberwachung, das von der »Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten« (ZLG) koordiniert und verwaltet wird, zu beachten. Die für die Meldung und Klassifizierung von Verdachtsfällen über Arzneimittel-

risiken anzuwendenden Verfahrensanweisungen und mitgeltenden Formulare werden von der ZLG in der jeweils geltenden Fassung auf deren Website veröffentlicht (s. QS-Handbuch »Maßnahmen bei Fehlern und Mängeln von Arzneimitteln«, Kapitel 12 (<https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/qualitaetssystem/>)).

2 Arzneimittelzwischenfall

Ein Arzneimittelzwischenfall ist bei einer Beschwerde, einem Verdacht auf Vorliegen insbesondere der nachfolgend genannten Arzneimittelrisiken oder einer sonstigen Beanstandung gegeben:

- Nebenwirkungen,
- Wechselwirkungen mit anderen Mitteln,
- Resistenzbildung,
- Gegenanzeigen,
- Missbrauch,
- Fehlgebrauch,
- Gewöhnung,
- Abhängigkeit,
- Mängel der Qualität (einschließlich Mängel technischer Art),
- Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen,
- Mängel der Kennzeichnung sowie der Fach- und Gebrauchsinformation,
- Arzneimittelfälschungen und
- potenzielle Risiken für die Umwelt aufgrund der Anwendung eines Tierarzneimittels.

Bei der Erfassung und Weiterleitung von Meldungen über Arzneimittelzwischenfälle ist insbesondere der Stufenplan zu beachten. Zuständige oberste Bundesbehörde i.S. des Stufenplans ist das »Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte« (BfArM). Ausgenommen sind Arzneimittel, die in die Zuständigkeit des »Paul-Ehrlich-Instituts« (PEI) fallen, u.a. Arzneimittel für neuartige Therapien, Blut und Blutprodukte sowie Gewebe und Gewebezubereitungen.

Auf Landesebene ist als oberste Gesundheitsbehörde das »Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren« (MSGJFS, nachfolgend »Ministerium«) zuständig, während der Vollzug durch das »Landesamt für soziale Dienste« (LAsD, nachfolgend »Landesamt«) als zuständige Überwachungsbehörde erfolgt.

Hiervon unberührt bleiben Aufgaben im Bereich des Tierarzneimittelwesens, die in die Zuständigkeit des »Ministeriums für Energiewende, Landwirtschaft, Umwelt, Natur und Digitalisierung« (MELUND) fallen. Gleiches gilt für Vollzugsaufgaben, die vom »Landeslabor Schleswig-Holstein« (LSH) als zuständige Überwachungsbehörde im Bereich des Tierarzneimittelverkehrs in tierärztlichen Hausapotheken, bei Tierhaltern, Tierheilpraktikern, dem Einzelhandel außerhalb von Apotheken und bei Herstellern von Fütterungsarzneimitteln wahrgenommen werden.

3 Klassifizierung und Informationswege

Arzneimittelzwischenfälle, deren Folge eine akute gesundheitliche Gefährdung der Allgemeinheit oder bestimmter Personen sein kann, werden im Sinne des RAS als Mängel der Klasse I oder II bewertet. Hierzu zählen auch Verdachtsfälle über Arzneimittelfälschungen.

Nach Eingang einer über das EU-Frühwarnsystem weitergeleiteten Rapid-Alert-Meldung (»Rapid-Alert-Notification – RAN«, nachfolgend »Risikomeldung«) erfolgt unverzüglich eine Einstufung des dem Arzneimittelrisiko zugrundeliegenden Mangels.

Risikoklasse I: Ein Mangel der Risikoklasse I ist potentiell lebensbedrohend oder kann schwere Gesundheitsschäden verursachen. Dieses Risiko besteht beispielsweise bei einer mikrobiellen Verunreinigung eines sterilen injizierbaren Arzneimittels, einer chemischen Kontamination mit schweren medizinischen Folgen oder einer Untermischung mit einem anderen Arzneimittel.

Risikoklasse II: Der vorliegende Mangel kann Krankheiten oder Fehlbehandlungen verursachen und fällt nicht unter die Risikoklasse I. Dazu zählen beispielsweise eine fehlerhafte Kennzeichnung, eine mikrobielle Kontamination eines nicht-injizierbaren sterilen Arzneimittels, eine Abweichung von der Spezifikation (u.a. in Bezug auf das Füllgewicht oder die Haltbarkeit) oder eine fehlende Kindersicherung bei einem stark wirksamen Arzneimittel.

Die Zwischenfälle der Risikoklasse I und II sind bei Bekanntwerden entsprechend der Verfahrensweisung 121111 »Risikomeldungen der Klasse I und II (RA I, RA II)« in der geltenden Fassung mit dem Stichwort »Arzneimittelzwischenfall« unverzüglich telefonisch, per Telefax oder E-Mail dem Landesamt (Arzneimittelüberwachung@lasd.landsh.de, s. Kapitel 8 »Kontakte und Adressen«) mitzuteilen. Bei Arzneimitteln, die in der EU zentral zugelassen sind, ist wie in Kapitel 6 »Zentral zugelassene Arzneimittel« dargestellt zu verfahren.

Bei Nichterreichbarkeit des Landesamtes oder beider Behörden (außerhalb der üblichen Dienstzeiten) ist in dringenden Fällen mit dem »Lagezentrum« beim Landespolizeiamt Kontakt aufzunehmen. Das Lagezentrum schaltet anhand einer von der zuständigen Behörde vorgelegten Erreichbarkeitsliste die benannten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Landesamtes und ggf. des Ministeriums zur weiteren Klärung und Veranlassung ein.

Telefonische Mitteilungen sollen von der meldenden Person bzw. Stelle unverzüglich schriftlich nachgereicht werden.

Pharmakovigilanz-Meldungen (beispielsweise unerwünschte Wirkungen, die im Zusammenhang mit einem Arzneimittel stehen) sind unverzüglich an die zuständige Bundesoberbehörde weiterzuleiten.

Risikoklasse III: Arzneimittelzwischenfälle, die keine unmittelbare Gefährdung für Patienten oder die Allgemeinheit darstellen, werden in der Regel der Risikoklasse III zugeordnet. Hierbei handelt es sich beispielsweise um einen mehr oder weniger deutlich sichtbaren Mangel der Qualität (u.a. eine Kontamination durch einen fremden Bestandteil oder eine Verschmutzung), des Behältnisses (u.a. ein fehlerhafter Verschluss), der äußeren Umhüllung oder der Kennzeichnung (u.a. eine fehlerhafte oder falsche Chargenbezeichnung).

Risikomeldungen der Klasse III sind während der Dienstzeiten an das Landesamt zu richten. Hierunter fällt auch die Verpflichtung der Apothekenleiterin bzw. des Apothekenleiters, die zuständige Aufsichtsbehörde bei Beanstandungen der Qualität von Arzneimitteln unverzüglich zu benachrichtigen. Entsprechendes gilt auch für Krankenhäu-

ser und niedergelassene Ärztinnen bzw. Ärzte, Zahnärztinnen bzw. Zahnärzte sowie alle anderen Angehörigen der Heilberufe.

Die Mitteilungen über Arzneimittelzwischenfälle sollen nach Möglichkeit folgende Mindestangaben umfassen:

- Bezeichnung des Arzneimittels,
- Darreichungsform und Stärke,
- Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und soweit bekannt des Herstellers,
- Packungsgröße,
- Chargenbezeichnung,
- Verfallsdatum,
- Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer,
- beobachtetes Arzneimittelrisiko,
- Maßnahmen, die ergriffen wurden oder beabsichtigt sind,
- meldende Stelle, Kontaktperson und Angaben zur Erreichbarkeit.

Pharmazeutische Unternehmer verwenden für die Mitteilung der vorgenannten Angaben den auf der ZLG-Website veröffentlichten Datenerhebungsbogen (s. »Formular 121101_F02« in der gültigen Version, <https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/qualitaetssystem/>).

Sofern Arzneimittel, für die das PEI zuständig ist, betroffen sind, steht ein zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und den Landesbehörden abgestimmter Meldebogen auf der Website des PEI zur Verfügung. Im Falle von Blut und Blutprodukten gelten die Regelungen des Hämovigilanz-Systems (<https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/haemovigilanz/haemovigilanz-node.html>). Der Verfahrensablauf ist in der VAW-Nr. 121105 »Beanstandungen [...] bei Blut und Blutprodukten« festgelegt (s. Website der ZLG: QS-Handbuch, Kapitel 12; <https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/qualitaetssystem/>).

4 Maßnahmen

Das Landesamt veranlasst bei Risikomeldungen der Klasse I und II die einzuleitenden Maßnahmen im Einvernehmen mit dem Ministerium bzw. der zuständigen Bundesoberbehörde. Sofern von dem Arzneimittelzwischenfall andere Landesüberwachungsbehörden betroffen sind, stimmt das LAsD mit diesen und der zuständigen Bundesoberbehörde die erforderlichen Maßnahmen ab (beispielsweise im Falle eines Mitvertriebs oder Chargenrückrufs). Das für den pharmazeutischen Unternehmer zuständige Land ist dabei federführend.

Bei potenziell lebensbedrohlichen Mängeln oder Feststellungen der Bedenklichkeit eines Arzneimittels sollte die zuständige Bundesoberbehörde frühzeitig über weitere Maßnahmen informiert werden.

Die zu veranlassenden Maßnahmen können insbesondere umfassen:

- eine abgestufte, gezielte Information des betroffenen Personenkreises (u.a. Ärztinnen bzw. Ärzte, Zahnärztinnen bzw. Zahnärzte, Krankenhäuser, Arzneimittelgroßhändler und Apothekerinnen bzw. Apotheker),
- den Rückruf oder die Sicherstellung bestimmter Arzneimittel bzw. einzelner Chargen oder
- eine allgemeine Warnung der Bevölkerung über Presse, Rundfunk und Fernsehen.

Im Bedarfsfall kann die Hilfe der Polizei in Anspruch genommen werden. Warnungen über Presse, Rundfunk und Fernsehen sind mit der Pressestelle des Ministeriums abzustimmen und von dieser zu veröffentlichen.

Das Landesamt hat bei pharmazeutischen Unternehmen mit Sitz im Zuständigkeitsbereich darauf hinzuwirken, dass eigenverantwortlich veranlasste und durchgeführte Maßnahmen, insbesondere Rückrufe, rechtzeitig mit ihm abgestimmt werden. Es hat sich die Durchführung von Maßnahmen unverzüglich mitteilen zu lassen und diese gegebenenfalls beim pharmazeutischen Unternehmer zu überprüfen.

Für die länderübergreifende Koordinierung von Maßnahmen bei weitreichenden Arzneimittelzwischenfällen ist das für den pharmazeutischen Unternehmer zuständige Land federführend. Sind mehrere Länder federführend betroffen, können die erforderlichen Maßnahmen, ggf. nach konkreter Beauftragung durch die zuständigen obersten Landesgesundheitsbehörden bzw. in Abstimmung mit diesen, durch die ZLG koordiniert werden. Die geltenden Regelungen sind in den einschlägigen, auf der ZLG-Website veröffentlichten Verfahrensanweisungen festgelegt und dort zu entnehmen (s. Kapitel 12 des QS-Handbuchs, <https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/qualitaetssystem/>).

Über die beabsichtigten oder bereits veranlassten Maßnahmen werden die übrigen obersten Landesgesundheitsbehörden und die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich via E-Mail informiert. Dabei ist der von den Bundesoberbehörden etablierte und verwaltete »RAS-E-Mail-Verteiler« (s. Kapitel 8 »Kontakte und Adressen«) zu verwenden. Im Interesse eines einheitlichen Vollzuges orientieren sich die anderen Länder an diesen Maßnahmen.

Die Benachrichtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesministeriums der Verteidigung und der zuständigen Bundesoberbehörde erfolgt grundsätzlich im Benehmen mit dem Ministerium. Soweit in unaufschiebbaren Fällen diese Benachrichtigung unmittelbar erfolgen muss, ist das Ministerium hiervon zu unterrichten.

Besteht bei Arzneimittelzwischenfällen der Verdacht, dass der Zulassungsstatus betroffen ist, oder liegt für das betroffene Arzneimittel eine vom PEI erteilte staatliche Chargenfreigabe vor, ist zur weiteren Veranlassung unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde zu unterrichten. Gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen nach § 69 AMG bleiben davon unberührt.

Untersuchungen und Begutachtungen, die im Zusammenhang mit im Land Schleswig-Holstein festgestellten Arzneimittelzwischenfällen erforderlich werden, sind durch das »Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik« (InphA) oder in Absprache mit dieser Einrichtung durchzuführen (s. Kapitel 8 »Kontakte und Adressen«).

Bei Arzneimitteln, die innerhalb der EU zentral zugelassen sind, gelten bei Bekanntwerden eines Arzneimittelzwischenfalls die in Kapitel 6 aufgeführten Hinweise zum Verfahrensablauf und zur Koordinierung zwischen den beteiligten Behörden. Gleiches gilt im Falle von (möglichen) Qualitätsmängeln der Risikoklasse I oder II, die sich aus Inspektionen im zentralen Verfahren ergeben.

5 Rapid Alert System der EU (RAS)

Auf Qualitätsmängel, von denen die obersten Landesgesundheitsbehörden durch die zuständige Bundesoberbehörde im Rahmen des RAS (i.d.R. durch eine über dieses Frühwarnsystem weitergeleitete Risikomeldung) Kenntnis erhalten, finden die vor- und nachstehenden Regelungen entsprechend Anwendung.

6 Zentral zugelassene Arzneimittel

Die Koordination von Maßnahmen erfolgt durch die für zentral zugelassene Arzneimittel zuständige »Europäische Agentur für Arzneimittel« (»European Medicines Agency – EMA«, nachfolgend »Arzneimittelagentur«). Deren Vorschläge für Maßnahmen werden über die zuständige Bundesoberbehörde den obersten Landesgesundheitsbehörden und den Landesüberwachungsbehörden (i.d.R. über den RAS-E-Mail-Verteiler) zugeleitet.

Auf Arzneimittelzwischenfälle der Risikoklasse I, II und III, die im Zusammenhang mit in der EU zentral zugelassenen Arzneimitteln stehen, finden in Abhängigkeit von dem Sitz des Zulassungsinhabers die weiteren Maßnahmen in Abstimmung mit der zuständigen Bundesoberbehörde und der Arzneimittelagentur statt. Diese sind unverzüglich zu unterrichten.

Koordination der Maßnahmen: Die Bundesoberbehörde unterrichtet die Arzneimittelagentur. Die Bundesoberbehörde fungiert in diesem Fall als primärer Ansprechpartner (»Single Point of Contact« – SPOC) für die Länder und die EMA.

Das Landesamt trifft die erforderlichen Maßnahmen und berichtet dem Ministerium und der EMA – unter Einbeziehung der zuständigen Bundesoberbehörde – über deren Vollzug.

Die Kommunikationswege zwischen den beteiligten Behörden bei Risikomeldungen der Klasse I und II sind im Einzelnen in der bundesweit gültigen VAW-Nr. 121111 »Risikomeldungen der Klasse I und II (RA I/RA II)« festgelegt und in dem mitgeltenden Formular F01 »Schaubild und Hinweise zu Kommunikationsschnittstellen [...]« dargestellt (s. Kapitel 12 des QS-Handbuchs, <https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/qualitaetssystem/>).

7 Arzneimittelfälschungen

Bei einem Arzneimittelzwischenfall, der sich aus einem Verdacht über das Vorliegen einer Arzneimittelfälschung ergibt, sind die in der Richtlinie getroffenen allgemeinen Regelungen ebenfalls anzuwenden. Ergänzt werden diese durch die zwischen den Ländern abgestimmte Verfahrensweisung VAW-Nummer 121110 »Vorgehensweise bei Mitteilungen über Fälschungen oder bei Verdacht auf Fälschung von Arzneimitteln« und das mitgeltende Formular-Nummer 121110_F01 »Schaubild und Hinweise zu Kommunikationsschnittstellen beteiligter Behörden und Stellen bei Arzneimittelfälschungen«. Diese sind auf der ZLG-Website öffentlich zugänglich (s. Kapitel 12 des QS-Handbuchs, <https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/qualitaetssystem/>).

8 Kontakte und Adressen

Die nachfolgend genannten Behörden sind bei Arzneimittelzwischenfällen entsprechend den festgelegten Informationswegen zu benachrichtigen. Die jeweils aktuellen Adressen und telefonischen Kontaktdaten sind auf der Homepage der jeweiligen Behörde abrufbar.

- Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein (LAsD) Dezernat Arzneimittelüberwachung
Telefon: +49 (0)431/988-5549 oder -5608
Telefax: +49(0)431/988-5416
E-Mail: arzneimittelueberwachung@lasd.landsh.de

- https://www.schleswig-holstein.de/DE/Landesregierung/LASD/lasd_node.html
RAS-Verteiler SH: arzneimittelrisiken@sozmi.landsh.de
- Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren (MSGJFS)
Abteilung VIII 4 Gesundheit
Telefon: +49 (0)431/988-5616 oder -4305
Telefax: +49(0)431/988-5416
E-Mail: Poststelle@sozmi.landsh.de
DE-Mail: Poststelle@sozmi.landsh.de-mail.de
https://www.schleswig-holstein.de/DE/Landesregierung/VIII/viii_node.html
RAS-Verteiler SH: arzneimittelrisiken@sozmi.landsh.de
 - Gemeinsames Lage- und Führungszentrum (GLFZ) des Innenministeriums
Telefon: +49(0)431/160-61111 oder -61112
Telefax: +49 (0)431/160-61129 oder -61199
E-Mail: LOB.GLFZ@polizei.landsh.de
https://www.schleswig-holstein.de/DE/Landesregierung/POLIZEI/DasSindWir/LPA/Einsatzplanung/einsatzplanung_index.html
 - E-Mail-Verteilerliste der nationalen zuständigen Behörden im RAS
<http://www2.bfarm.de/phvig/rapalert/index.php>
 - Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik GmbH (Inpha)
Telefon: +49 (0)421/4361-0
Telefax: +49(0)421/4361-189
E-Mail: mail@inpha.de
<https://www.inpha.de>
Probenversand: Emil-Sommer-Straße 7, 28329 Bremen

9 Inkrafttreten, Geltungsdauer und Außerkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft. Sie ist befristet bis zum 31. Dezember 2025.