B

Gesetz über den Rettungsdienst im Land Brandenburg (Brandenburgisches Rettungsdienstgesetz – BbgRettG)

Vom 14. Juli 2008
(GVBl. I S. 186),
geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 20. Juni 2024
(GVBl. I/24, [Nr. 28], S. 8)

Inhaltsübersicht

§ 1 Anwendungsbereich
§ 2 Aufgaben des Rettungsdienstes
§ 3 Begriffsbestimmungen
§ 4 Institutionelle Gliederung
§ 5 Rettungsdienstbereiche
§ 6 Träger des Rettungsdienstes
§ 7 Landesrettungsdienstplan
§ 8 Rettungsdienstbereichspläne
§ 9 Integrierte Regionalleitstellen
§ 10 Beteiligung Dritter
§ 11 Zentrale Koordinierungsstelle
§ 12 Ortsnahe Notfallversorgung
§ 13 Massenanfall von Verletzten oder Erkrankten
§ 14 Personalgestellung
§ 15 Organisation
§ 16 Landesbeirat und Bereichsbeirat
§ 17 Finanzierung des Rettungsdienstes
§ 18 Vergütung der Wasserrettungseinsätze
§ 19 Dokumentation, Datenschutz, Auskunftspflicht
§ 19a Informationen zu Gefahrenlagen
§ 20 Sonstige Ermächtigungen
§ 21 Bußgeldvorschriften
§ 22 Einschränkung von Grundrechten
§ 23 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

§ 1
Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz regelt den Rettungsdienst im Land Brandenburg.

(2) Die nachfolgenden Regelungen finden keine Anwendung auf

1. die Sanitätsdienste der Bundeswehr, der Polizei und der Bundespolizei,
2. die Beförderungen mit Krankenwagen der Krankenhäuser innerhalb eines Krankenhausbereiches und

3. die Beförderungen von kranken und behinderten Personen, die keiner fachgerechten Betreuung durch den Rettungsdienst bedürfen (Krankenfahrten und Behindertentransport).

§ 2
Aufgaben des Rettungsdienstes

(1) Der Rettungsdienst dient der Gesundheitsvorsorge und der Gefahrenabwehr. Er umfasst folgende Aufgaben:
1. die bedarfsgerechte und flächendeckende Notfallrettung von Personen,
2. den qualifizierten Krankentransport und
3. die Durchführung von Maßnahmen bei Schadensereignissen mit einem Massenanfall von verletzten oder erkrankten Personen (MANV).

(2) Der Rettungsdienst hat mit den Feuerwehren, den Katastrophenschutzbehörden, den Krankenhäusern, dem Öffentlichen Gesundheitsdienst sowie den Hilfsorganisationen, die den Wasserrettungsdienst betreiben, zusammenzuarbeiten.

(3) Bei Notfällen in oder auf Gewässern wird der Rettungsdienst durch Hilfsorganisationen, öffentliche Feuerwehren und Dritte unterstützt. Diese leiten bei Notfallpatientinnen und Notfallpatienten die zur Erhaltung des Lebens oder zur Vermeidung gesundheitlicher Schäden erforderlichen Maßnahmen ein und übergeben sie unter Einsatz spezieller Transportmittel dem Rettungsdienst. Der Weitertransport geretteter Personen zu medizinischen Behandlungseinrichtungen bleibt dem Rettungsdienst vorbehalten.

(4) Die Bezeichnungen Rettungsdienst, Notfallrettung, Krankentransport, Rettungswagen, Krankentransportwagen, Rettungswagen-Infektionsschutz, Notarztwagen, Notarzteinsatzfahrzeug, Rettungshubschrauber, Intensivtransporthubschrauber, Notärztin, Notarzt, Leitende Notärztin, Leitender Notarzt, Ärztliche Leiterin Rettungsdienst, Ärztlicher Leiter Rettungsdienst, Organisatorische Leiterin Rettungsdienst und Organisatorischer Leiter Rettungsdienst dürfen nur von den Aufgabenträgern nach § 6 und den beteiligten Dritten nach § 10 verwendet werden. Soweit der Gebrauch der nach Satz 1 genannten Bezeichnungen untersagt ist, gilt dies auch für zum Verwechseln ähnliche Bezeichnungen.

§ 3
Begriffsbestimmungen

(1) Notfallpatientinnen und Notfallpatienten sind verletzte und erkrankte Personen, die sich in Lebensgefahr befinden, sowie Personen, bei denen schwere gesundheitliche Schäden zu befürchten sind, wenn sie nicht unverzüglich medizinische Hilfe erhalten.

(2) Die Notfallrettung soll unverzügliche lebenserhaltende Maßnahmen einleiten und weitere schwere gesundheitliche Schäden bei Notfallpatientinnen und Notfallpatienten verhindern. Sie soll ihre Transportfähigkeit herstellen und Notfallpatientinnen und Notfallpatienten mit einem Rettungsfahrzeug unter fachgerechter Betreuung in eine für die weitere Versorgung geeignete Gesundheitseinrichtung befördern.

(3) Die notärztliche Versorgung ist eine Aufgabe der Notfallrettung. Sie umfasst die medizinische Versorgung von Notfallpatientinnen und Notfallpatienten durch qualifiziertes ärztliches Fachpersonal. Zur Unterstützung des Fachpersonals im Einsatz kann ein telenotärztliches System verwendet werden.

(4) Der qualifizierte Krankentransport ist die Beförderung von sonstigen kranken, verletzten oder hilfsbedürftigen Personen, die keine Notfallpatientinnen oder Notfallpatien-

ten sind. Sie müssen nach ärztlicher Beurteilung der fachgerechten Betreuung oder eines besonders ausgestatteten Krankentransportfahrzeugs bedürfen.

(5) Ein Massenanfall von Verletzten oder Erkrankten liegt vor, wenn so viele Notfallpatientinnen und Notfallpatienten zu versorgen sind, dass über die reguläre Grundversorgung hinaus ein besonderes Vorgehen zur Gefahrenabwehr erforderlich wird, um die Notfallpatientinnen und Notfallpatienten zeitgerecht notfallmedizinisch zu versorgen.

(6) Ein Rettungsdienstbereich ist ein Bereich, für den eine rettungsdienstliche Versorgung planerisch unter Berücksichtigung der Bevölkerungsdichte, der Verkehrserschließung, von Einsatzschwerpunkten und weiteren für die Notfallrettung bedeutsamen Erfordernissen unerlässlich ist. Rettungsdienstbereich für die Luftrettung ist das Land Brandenburg.

(7) Eine Rettungswache ist eine Einrichtung, in der sich das Rettungspersonal für Rettungseinsätze bereithält und die erforderlichen Rettungsmittel vorgehalten werden.

(8) Rettungsfahrzeuge sind die nach dem Landesrettungsdienstplan zum Einsatz im Rettungsdienst bestimmten boden- und luftgebundenen Rettungsfahrzeuge.

(9) Integrierte Regionalleitstellen lenken und koordinieren im Rahmen ihrer Zuständigkeit die Einsätze des Rettungsdienstes, der Feuerwehren und des Katastrophenschutzes.

§ 4
Institutionelle Gliederung

(1) Der Rettungsdienst gliedert sich in den bodengebundenen Rettungsdienst und die Luftrettung.

(2) Der bodengebundene Rettungsdienst sorgt für die Notfallrettung und den qualifizierten Krankentransport mit Kraftfahrzeugen.

(3) Der Luftrettungsdienst unterstützt den bodengebundenen Rettungsdienst bei der Notfallrettung und sorgt im Bedarfsfall für den Interhospitaltransfer mit Rettungshubschraubern und Intensivhubschraubern.

§ 5
Rettungsdienstbereiche

(1) Das Land wird in Rettungsdienstbereiche, die mit den Gebieten der Landkreise und kreisfreien Städte deckungsgleich sind, unterteilt.

(2) In allen Rettungsdienstbereichen sind die erforderlichen Rettungswachen, Notarztstandorte und sonstigen Einrichtungen des Rettungsdienstes sowie Rettungsfahrzeuge vorzuhalten.

§ 6
Träger des Rettungsdienstes

(1) Träger des bodengebundenen Rettungsdienstes sind die Landkreise und kreisfreien Städte, die diese Aufgabe als Pflichtige Selbstverwaltungsaufgabe erfüllen. Die Rechtsaufsicht über die Träger des bodengebundenen Rettungsdienstes übt das für das Rettungswesen zuständige Ministerium aus.

(2) Träger der Luftrettung ist das Land. Die Aufgabe wird von dem für das Rettungswesen zuständigen Ministerium wahrgenommen.

§ 7

Landesrettungsdienstplan

(1) Das für das Rettungswesen zuständige Mitglied der Landesregierung wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem für das Gesundheitswesen zuständigen Mitglied der Landesregierung durch Rechtsverordnung einen Landesrettungsdienstplan zu erlassen. Dieser hat ein bedarfsgerechtes und flächendeckendes Versorgungssystem vorzusehen. Für den Landesrettungsdienstplan ist Einvernehmen mit den Vereinigungen der Landkreise und kreisfreien Städte und den Kostenträgern oder ihren Verbänden anzustreben.

(2) Im Landesrettungsdienstplan sind insbesondere festzulegen:

1. die Anforderungen an die Eignung und Qualifikation des Personals im Rettungsdienst,
2. die Anforderungen an die Rettungsfahrzeuge und deren personelle Besetzung,
3. die Einsatzgrundsätze der Rettungsmittel,
4. nähere Bestimmungen zur Einsatzdokumentation in den integrierten Regionalleitstellen,
5. die Aufgaben und Standorte der Luftrettungsmittel,
6. die Grundsätze für vorbereitende Maßnahmen und Einsatzorganisation zur Bewältigung von Schadensereignissen mit einem Massenanfall von Verletzten oder Erkrankten,
7. nähere Bestimmungen zur Hilfsfrist und
8. Bestimmungen zum telenotärztlichen System.

§ 8

Rettungsdienstbereichspläne

(1) Die Träger des bodengebundenen Rettungsdienstes haben Rettungsdienstbereichspläne zu erstellen. In diesen Plänen sind insbesondere festzulegen:

1. die Standorte und Einsatzbereiche der Rettungswachen und der Notarztstandorte,
2. die Anzahl und die Art der vorzuhaltenden Rettungs- und Krankentransportfahrzeuge für jede Rettungswache und jeden Notarztstandort sowie
3. die personelle Besetzung und sächliche Ausstattung der Rettungswachen und der Notarztstandorte.

Die Rettungsdienstbereichspläne sind zu aktualisieren, sobald Änderungen im Rettungsdienstbereich bezüglich der Planungen nach Satz 2 dies erfordern.

(2) Durch die Träger des bodengebundenen Rettungsdienstes sind die Rettungswachen so zu errichten, dass jeder an einer öffentlichen Straße gelegene Einsatzort in 95 Prozent aller Fälle in einem Jahr innerhalb von 15 Minuten erreicht wird (Hilfsfrist). Die Hilfsfrist umfasst den Zeitraum vom Eingang der Notfallmeldung in der integrierten Leitstelle bis zum Erreichen des Einsatzortes durch das ersteintreffende Rettungsmittel.

§ 9

Integrierte Regionalleitstellen

(1) Die Träger des bodengebundenen Rettungsdienstes haben zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz jederzeit die Erreichbarkeit über den Notruf 112 abzusichern, die Hilfeersuchen entgegenzunehmen und die notwendigen Einsatzmaßnahmen zu veranlassen und zu koordinieren. Dazu sind integrierte Regionalleitstellen für den Brandschutz, die Hilfeleistung, den Katastrophenschutz und den Rettungsdienst zu unterhalten. Die Zuständigkeit für die Veranlassung und Leitung von Primäreinsätzen durch Rettungs- und Intensivtransporthubschrauber liegt bei der jeweils dem Standort zugeordneten integrierten Regionalleitstelle. Planbare Sekundäreinsätze durch Rettungs- und Intensivtransport-

hubschrauber werden von der zentralen Koordinierungsstelle gemäß § 11 veranlasst und geleitet. Die integrierten Regionalleitstellen sind bei Bedarf zur nachbarschaftlichen Hilfeleistung untereinander verpflichtet.

(1a) Die Träger des bodengebundenen Rettungsdienstes stellen spätestens bis zum 28. Juni 2027 sicher, dass an die einheitliche europäische Notrufhummer 112 gerichtete Notrufe von den integrierten Regionalleitstellen unter Verwendung derselben Kommunikationsmittel wie für den Eingang des Notrufs beantwortet werden. Die integrierten Regionalleitstellen bieten als Kommunikationsmittel synchronisierte Sprache und Text einschließlich Text in Echtzeit im Sinne des Artikels 3 Nummer 14 der Richtlinie (EU) 2019/882 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über die Barrierefreiheitsanforderungen für Produkte und Dienstleistungen (ABI. L 151 vom 7.6.2019, S. 70) an. Bieten sie darüber hinaus Video als Kommunikationsmittel an, muss ein Gesamtgesprächsdienst im Sinne des Artikels 2 Nummer 35 der Richtlinie (EU) 2018/1972 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über den europäischen Kodex für die elektronische Kommunikation (Neufassung) (ABI. L 321 vom 17.12.2018, S. 36) für die Beantwortung von Notrufen bereitgestellt werden.

(2) Die Träger der integrierten Regionalleitstellen sollen insbesondere zu den sprechstundenfreien Zeiten (Bereitschaftsdienst) mit der Kassenärztlichen Vereinigung Brandenburg im Sinne des § 75 Absatz 1b Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kooperieren. Soweit es keine Kooperationsvereinbarung zur organisatorischen Zusammenarbeit bei der Entgegennahme und Bearbeitung von Hilfeersuchen gibt, leiten die integrierten Regionalleitstellen insbesondere zu den sprechstundenfreien Zeiten Hilfeersuchen, die aufgrund der geschilderten Symptome dem Notdienst zuzuordnen sind, an die einheitliche Rufnummer des ärztlichen Bereitschaftsdienstes (116117) weiter.

(3) Die Vorschriften des Brandenburgischen Brand- und Katastrophenschutzgesetzes bleiben unberührt.

§ 10
Beteiligung Dritter

(1) Die Träger des bodengebundenen Rettungsdienstes können die Vollzugsaufgaben der in den Rettungsdienstbereichsplan aufgenommenen Rettungswachen und die Absicherung der Notarztstandorte durch Fahrzeuge und Personal des Rettungsdienstes auf kommunale Gesellschaften, die im Zivil- und Katastrophenschutz mitwirkenden Hilfsorganisationen, öffentliche Feuerwehren sowie private Dritte übertragen. Die Aufgaben können den gemeinnützigen Organisationen, die gemäß § 18 Absatz 1 des Brandenburgischen Brand- und Katastrophenschutzgesetzes im Katastrophenschutz mitwirken, in einem transparenten, fairen und diskriminierungsfreien Auswahlverfahren übertragen werden. Bei der Auswahlentscheidung können gemeinnützige Organisationen nach Satz 2 vorrangig berücksichtigt werden. Die Auswahl der Leistungserbringer hat nach im Auswahlverfahren bekannt zu machenden objektiven Kriterien zu erfolgen. Die Übertragung einzelner Aufgaben ist zulässig. Die Aufgaben können übertragen werden, wenn

1. sichergestellt ist, dass die im Rettungsdienstbereichsplan für die jeweilige Rettungswache festgelegten Bereitschaftszeiten und Einsatzarten vollständig abgedeckt werden,
2. die Hilfsfrist nach § 8 Abs. 2 Satz 1 eingehalten wird,
3. gewährleistet ist, dass während der Bereitschafts- und Einsatzzeiten die Maßnahmen der Gesamtführung und der Einsatzleitung nach dem Brandenburgischen Brand- und Katastrophenschutzgesetz befolgt werden,

C

Verwaltungsvorschrift zu Maßnahmen der zuständigen Behörden des Landes Brandenburg bei Arzneimittelrisiken (Arzneimittelrisiken-Verwaltungsvorschrift – AMRVV)

Vom 18. November 2024
(ABl./24, [Nr. 49] S. 1240)

1 Allgemeines

1.1 Die Regelungen dieser Verwaltungsvorschrift legen Maßnahmen für die zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden des Landes Brandenburg bei Bekanntwerden von Arzneimittelrisiken fest. Sie gilt für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind (Humanarzneimittel nach § 2 des Arzneimittelgesetzes [AMG]). Arzneimittelrisiken sind solche, die gesundheitliche Gefahren beim Menschen hervorrufen können.

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

1.3 Meldungen zu Arzneimittelrisiken werden auf Grund rechtlicher Rahmenbedingungen insbesondere getätigt von pharmazeutischen Unternehmern (Stufenplanbeauftragte), Krankenhäusern, Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Apothekerinnen und Apothekern, Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern sowie von anderen Personen und Institutionen, die mit Arzneimitteln umgehen. Die für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden nehmen Meldungen über Arzneimittelrisiken sowohl von anderen Behörden als auch von Personen und Institutionen nach Satz 1 direkt entgegen.

1.4 Andere Vorschriften bleiben von den Regelungen dieser Verwaltungsvorschrift unberührt; dies gilt insbesondere für Vorschriften zur Mitteilung von Arzneimittelrisiken gemäß den Berufsordnungen der Heilberufe, für Mitteilungspflichten nach dem Arzneimittelgesetz und der Apothekenbetriebsordnung sowie für das behördliche Qualitätssicherungshandbuch zur Bearbeitung von Arzneimittelrisikomeldungen.

2 Arzneimittelrisiken

2.1 Arzneimittelrisiken bestehen insbesondere in folgenden Fällen:

a) Nebenwirkungen,
b) Wechselwirkungen mit anderen Mitteln,
c) unerwünschte Arzneimittelwirkungen,
d) Gegenanzeigen,
e) Resistenzbildung,
f) Missbrauch,
g) Fehlgebrauch,
h) Gewöhnung,

i) Abhängigkeit,
j) Mängel der Qualität,
k) Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen,
l) Mängel der Kennzeichnung und der Packungsbeilage,
m) Arzneimittelfälschungen.

2.2 Bei der Erfassung, Bearbeitung und Weiterleitung von Mitteilungen über Arzneimittelrisiken ist insbesondere die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 AMG vom 9. Februar 2005 (BAnz. S. 2383) in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.

2.3 Zuständige oberste Landesgesundheitsbehörde nach Artikel 1 Nummer 4.3 des Stufenplans ist das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz (MSGIV).

2.4 Zuständig für die Bearbeitung von Meldungen nach Nummer 2.1 Buchstabe a bis i sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 77 Absatz 1 AMG und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) nach § 77 Absatz 2 AMG.

2.5 Zuständig für die Bearbeitung von Meldungen nach Nummer 2.1 Buchstabe j bis m ist das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG).

3 Informationswege

3.1 Arzneimittelrisiken, deren Folgen eine akute gesundheitliche Gefährdung der Allgemeinheit oder bestimmter Personen sein kann, sind bei Bekanntwerden dem LAVG mit den Stichworten »Arzneimittelzwischenfall«, »AMK-Meldung«, »Arzneimittelrisiko« oder »RAS« mitzuteilen:
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Dezernat 3 – Apotheken und Arzneimittel
Horstweg 57
14478 Potsdam
Telefon: 0331 8683-0 (Zentrale)
Telefax: 0331 27548-1800
E-Mail: Arzneimittelrisiken@LAVG.Brandenburg.de

3.2 Bei Arzneimittelrisiken, die durch Mängel der Qualität der Behältnisse, der äußeren Umhüllungen, der Kennzeichnung, der Packungsbeilage oder durch Verwechslungen verursacht sind und die keine Gefährdung im Sinne der Nummer 3.1 darstellen, können Mitteilungen während der Dienstzeit dem LAVG zugehen. Derartige Meldungen resultieren insbesondere aus der Verpflichtung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters, das LAVG bei Beanstandungen der Qualität von Arzneimitteln nach § 21 Absatz 3 Satz 1 und 2 der Apothekenbetriebsordnung unverzüglich zu benachrichtigen. Entsprechendes gilt für Ärztinnen und Ärzte und niedergelassene Vertreterinnen und Vertreter der Heilberufe gemäß den jeweils geltenden Berufsordnungen.

3.3 Sofern Arzneimittelrisiken nach den Nummern 3.1 und 3.2 anderen Behörden bekannt werden, unterrichten diese unverzüglich das LAVG.

3.4 Eine deutschlandweite gegenseitige behördliche Information über Arzneimittelrisiken, die in der Zuständigkeit der Länder bearbeitet werden, ist durch die beim BfArM angesiedelte Fälschungs- und Qualitätsmängeldatenbank etabliert. Aus den hier eingestellten Meldungen können sich auch für das Land Brandenburg notwendige Maßnahmen ergeben. Zu diesem Zweck erfolgt eine mehrmals tägliche Sichtung der Datenbankeinträge durch die zuständige Behörde unter entsprechender Dokumentation der Betroffenheit oder Nichtbetroffenheit in der Datenbank. Von der zuständigen Behörde eingeleitete Maßnahmen sowie ausgefertigte Dokumente im Zusam-

menhang mit der Bearbeitung von Arzneimittelrisiken werden in der Fälschungs- und Qualitätsmängeldatenbank durch die zuständige Behörde eingetragen beziehungsweise bereitgestellt.

3.5 Außerhalb der Dienstzeiten der nach Nummer 3.1 zuständigen Behörde können in unaufschiebbaren Fällen Meldungen eingehen bei der:
Stadt Potsdam
Regionalleitstelle Nordwest (IRLS Nordwest)
Holzmarktstraße 6
14467 Potsdam
Telefon: 0331 37010
Telefax: 0331 292355
E-Mail: Regionalleitstelle-Nordwest@rathaus.potsdam.de
Die IRLS Nordwest leitet die Meldung unverzüglich an das LAVG und an das MSGIV (E-Mail: Arzneimittelrisiken@MSGIV.Brandenburg.de) weiter.

3.6 Mitteilungen über Arzneimittelrisiken an die zuständige Behörde enthalten grundsätzlich folgende Mindestangaben:

- Bezeichnung des Arzneimittels,
- Darreichungsform,
- Bezeichnung und Dosierung (Stärke) der arzneilich wirksamen Bestandteile,
- Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und gegebenenfalls des Herstellers beziehungsweise Inverkehrbringers,
- Packungsgröße,
- Chargenbezeichnung,
- Verwendbarkeitsfrist,
- Zulassungs- beziehungsweise Registrierungsnummer,
- beobachtetes Arzneimittelrisiko, insbesondere Art und Schwere der unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder Art des Qualitätsmangels,
- gegebenenfalls Maßnahmen, die ergriffen wurden beziehungsweise beabsichtigt sind,
- meldende Stelle und Ansprechperson für Rückfragen.

4 Maßnahmen

4.1 Im Fall einer Gefährdung im Sinne der Nummer 3.1 werden die einzuleitenden Maßnahmen unter Beachtung der Maßgaben nach Nummer 6 vom LAVG im Einvernehmen mit dem MSGIV veranlasst. Die Maßnahmen können entsprechend den jeweiligen Erfordernissen insbesondere eine abgestufte gezielte Information des anzusprechenden Personenkreises (insbesondere Ärztinnen und Ärzte, Apotheken, Krankenhäuser sowie pharmazeutischer Großhandel) oder eine allgemeine Warnung an die Bevölkerung über Presse, Rundfunk, Fernsehen und Internet umfassen. Gegebenenfalls kann eine Probenahme, der Rückruf oder die Sicherstellung bestimmter Arzneimittel beziehungsweise einzelner Chargen erforderlich werden.

4.2 In besonderen Ausnahmefällen im Zusammenhang mit Arzneimittelrisiken können Warnmeldungen zur Bevölkerungsinformation über das vom Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe etablierte Modulare Warnsystem (MoWaS) herausgegeben werden (Warnstufe 3). Die Notwendigkeit einer Information an die Bevölkerung über das MoWaS wird grundsätzlich durch das LAVG festgestellt. Sofern das LAVG die Notwendigkeit einer Information an die Bevölkerung festgestellt hat, informiert das LAVG unverzüglich das MSGIV. Das MSGIV bewertet den

übermittelten Sachverhalt und leitet die Bitte um Bevölkerungsinformation über das MoWaS sowohl an die zuständige IRLS Nordwest als auch zur Kenntnis an das Koordinierungszentrum Krisenmanagement (KKM) im Ministerium des Innern und für Kommunales, Referat 34 (lzbkmik01@mik.brandenburg.de) weiter. Nach Einstellung der Warnmeldung prüft das LAVG fortlaufend und regelmäßig, ob und inwieweit die Bevölkerungsmeldung aufrechterhalten werden muss und informiert das MSGIV. Eine Entwarnung erfolgt durch das MSGIV an die zuständige IRLS Nordwest und zugleich an das KKM.

4.3 Für die länderübergreifende Koordinierung von Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken ist das für den pharmazeutischen Unternehmer zuständige Land federführend. Sind mehrere Länder federführend betroffen oder können behördliche Maßnahmen möglicherweise zu Versorgungsmängeln mit Arzneimitteln führen, werden die erforderlichen Maßnahmen nach § 62 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes durch die zuständige Bundesoberbehörde koordiniert. 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 Maßnahmen der zuständigen Behörde an denen anderer Länder.

4.4 Die Kommunikation mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Verteidigung und der zuständigen Bundesoberbehörde erfolgt grundsätzlich durch das MSGIV. Soweit in unaufschiebbaren Fällen diese Benachrichtigung unmittelbar erfolgen muss, ist das MSGIV hiervon zu unterrichten.

4.5 Besteht bei Arzneimittelrisiken 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.

4.6 Das LAVG hat bei pharmazeutischen Unternehmern darauf hinzuwirken, dass eigenverantwortlich veranlasste und durchgeführte Maßnahmen, insbesondere Rückrufe, rechtzeitig mit ihm abzustimmen sind. Es hat sich den Vollzug von Maßnahmen unverzüglich mitteilen zu lassen und diesen gegebenenfalls beim pharmazeutischen Unternehmer zu überprüfen.

5 Rapid Alert System (RAS) der EU

5.1 Auf Qualitätsmängel, über die die zuständige Bundesoberbehörde die obersten Landesgesundheitsbehörden und die zuständigen Behörden im Rahmen des RAS informiert, finden die vorstehenden Regelungen entsprechend Anwendung.

5.2 Nach Maßgabe des Artikels 1 Nummer 7.2 des Stufenplans informiert die zuständige Aufsichtsbehörde mit dem RAS-Formblatt gemäß Qualitätssicherungshandbuch das MSGIV. Dieses unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde und die anderen Bundesländer.

6 Zentral zugelassene Arzneimittel

6.1 Auf Arzneimittelrisiken im Sinne der Nummern 3.1 und 3.2, die im Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die von der Europäischen Kommission zentral zugelassen wurden, findet Nummer 3 entsprechend Anwendung mit der Maßgabe einer unver-

züglichen Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde. Diese unterrichtet die Europäische Arzneimittelagentur (EMA).

6.2 Die Koordination von Maßnahmen erfolgt durch die EMA. Deren Vorgaben für Maßnahmen werden über die zuständige Bundesoberbehörde den obersten Landesgesundheitsbehörden oder der zuständigen Behörde zugeleitet. Die zuständige Behörde trifft die erforderlichen Veranlassungen und berichtet dem MSGIV über deren Vollzug.

6.3 Ist eine Maßnahme zum Schutze der Gesundheit dringend erforderlich, kann das Inverkehrbringen von der Aufsichtsbehörde im Einvernehmen mit dem MSGIV und im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde untersagt werden. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die EMA über die Maßnahme.

7 Inkrafttreten

Dieser Erlass tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Amtsblatt für Brandenburg in Kraft.

Arbeitsschutzrechtliche Vorgaben zum Apothekenabzug[1)]

Wer kann die Prüfung meines Abzuges durchführen?

Abzüge müssen regelmäßig gewartet und ihre Funktionsfähigkeit geprüft und dokumentiert werden (TRGS 526). Die Prüfung muss mindestens einmal jährlich durch eine befähigte Person durchgeführt werden. Eine »befähigte Person« ist eine Person, die durch ihre Berufsausbildung, ihre Berufserfahrung und ihre zeitnahe berufliche Tätigkeit über die erforderlichen Fachkenntnisse zur Prüfung der Arbeitsmittel verfügt (BetrSichV § 2 Nr. 7). Die jährliche Prüfung der lufttechnischen Funktion kann entfallen, wenn durch eine selbstüberwachende Funktionskontrolle des einzelnen Abzugs sichergestellt ist, dass eine Unterschreitung des Mindestvolumenstromes optisch und akustisch angezeigt wird. Die Prüfung der Dauerüberwachungseinrichtung ist in Abständen von nicht mehr als drei Jahren von einer befähigten Person vorzunehmen.

Wie oft muss die Prüfung des Abzugs erfolgen?

Abzüge müssen regelmäßig gewartet und ihre Funktionsfähigkeit geprüft und dokumentiert werden (TRGS 526). Die Prüfung muss mindestens einmal jährlich durch eine befähigte Person durchgeführt werden. Eine »befähigte Person« ist eine Person, die durch ihre Berufsausbildung, ihre Berufserfahrung und ihre zeitnahe berufliche Tätigkeit über die erforderlichen Fachkenntnisse zur Prüfung der Arbeitsmittel verfügt (BetrSichV § 2 Nr. 7).

Die jährliche Prüfung der lufttechnischen Funktion kann entfallen, wenn durch eine selbstüberwachende Funktionskontrolle des einzelnen Abzugs sichergestellt ist, dass eine Unterschreitung des Mindestvolumenstromes optisch und akustisch angezeigt wird. Die Prüfung der Dauerüberwachungseinrichtung ist in Abständen von nicht mehr als drei Jahren vorzunehmen.

Welche Prüfungen müssen bei einem Apothekenabzug durchgeführt werden?

Abzüge müssen regelmäßig gewartet und ihre Funktionsfähigkeit geprüft und dokumentiert werden (TRGS 526). Die jährliche Prüfung soll die Funktionsfähigkeit belegen und auch Abweichungen vom sicheren Betriebszustand ermitteln, die im Vergleich zu einer korrekten Erstinstallation schleichend auftreten können.

Die regelmäßige Prüfung umfasst:

- die allgemeine Sichtkontrolle des sicherheitstechnischen Zustandes des Abzuges,
- die Kontrolle der Frontschiebermechanik auf Leichtgängigkeit, Verkantung und Geräusche; gegebenenfalls der Schiebefenster,
- die Prüfung der lufttechnischen Funktion,
- gegebenenfalls die Prüfung der Funktionskontrolleinheit.

1) Quelle: www.bgw-online.de → Services → FAQ → Prävention → Service für Apotheken

Richtlinie der Landesapothekerkammer Brandenburg für die Rezeptsammelstellen

zuletzt geändert durch Beschluss des Vorstands vom 26. April 2023

Die Landesapothekerkammer ist gemäß Verordnung über die Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen vom 27. Oktober 1992, zuletzt geändert durch die Verordnung zur Bestimmung der Zuständigkeiten für Fachberufe im Gesundheitswesens und zur Änderung der Verordnung über die Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen vom 11. Januar 2006 (GVBI. S. 13) zuständige Behörde im Sinne des § 24 Absatz 1 der Apothekenbetriebsordnung.

Die nachfolgende Richtlinie regelt die Verfahrensweise der Antragstellung für eine Erlaubnis zum Unterhalten einer Rezeptsammelstelle sowie die Grundsätze der Erlaubnisvoraussetzungen und das Erlaubnisverfahren.

Die Richtlinie wurde vom Vorstand der Landesapothekerkammer Brandenburg am 12. Juni 2013 beschlossen.

§ 1
Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis

(1) Die Erlaubnis zum Unterhalten einer Rezeptsammelstelle nach § 24 Apothekenbetriebsordnung ist auf Antrag zu erteilen, wenn diese zur ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von abgelegenen Orten oder Ortsteilen ohne Apotheke erforderlich ist.

(2) Ein Ort oder ein Ortsteil gilt in der Regel als abgelegen, wenn
die Entfernung vom Ortsmittelpunkt oder Ortsteilmittelpunkt zur nächstgelegenen Apotheke mindestens sechs Straßenkilometer beträgt
und
Arzneimittel bei Benutzung von öffentlichen Verkehrsmitteln von Montag bis Freitag nicht mindestens einmal täglich innerhalb von circa einer Stunde in einer Apotheke beschafft werden können.

(3) Eine Erforderlichkeit kann verneint werden, wenn die Arzneimittelversorgung durch andere Rezeptsammelstellen benachbarter Orte oder Ortsteile sichergestellt ist.

§ 2
Verfahren der Antragstellung

(1) Vor dem regelmäßigen Ablauf erteilter Erlaubnisse zum Unterhalten von Rezeptsammelstellen veröffentlicht die Landesapothekerkammer Brandenburg in ihrem Mitteilungsblatt einen Aufruf zur Antragstellung für die Erteilung der Erlaubnis zum Unterhalten von Rezeptsammelstellen unter Setzung einer Ausschlussfrist.

(2) Der Antrag ist unter der Verwendung des entsprechenden Antragsformulars, das Bestandteil dieser Richtlinie ist, durch den Inhaber der Betriebserlaubnis zu stellen.

(3) In einer zweiten Veröffentlichung werden die Orte und Ortsteile der beantragten Rezeptsammelstellen im Mitteilungsblatt bekannt gemacht.

(4) Unter Setzung einer weiteren Ausschlussfrist können zusätzliche Antragsteller einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis einer beantragten Rezeptsammelstelle stellen.

(5) Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis zum Unterhalten weiterer Rezeptsammelstellen im laufenden Genehmigungszeitraum können nach den Absätzen 1 bis 4 nur gestellt und beschieden werden, soweit wegen veränderter Bedingungen zur ordnungsgemäßen Versorgung eine Rezeptsammelstelle dringend erforderlich ist.

§ 3
Erlaubniserteilung

(1) Bei Vorliegen der Voraussetzungen ist die Erlaubnis befristet, jedoch nicht länger als zwei Jahre, zu erteilen.

(2) Sind für einen Ort oder Ortsteil mehrere erlaubnisfähige Anträge gestellt, ist die Erlaubnis dem Inhaber der Betriebserlaubnis zu erteilen, dessen Apotheke, aus der versorgt wird, dem Ortsmittelpunkt des abgelegenen Ortes oder Ortsteils am nächstgelegensten ist (kürzeste Strecke auf öffentlichen Straßen).

(3) Als nächstgelegen sind auch Apotheken anzusehen, bei denen der Entfernungsunterschied im Verhältnis zur nächstgelegenen Apotheke weniger als drei Straßenkilometer beträgt. In diesem Fall sind die Erlaubnisinhaber aufzufordern, sich vor Erteilung der Erlaubnis auf einen zeitlichen Wechsel innerhalb des Genehmigungszeitraumes von zwei Jahren zu einigen. Der Wechselzeitraum hat drei Monate nicht zu unterschreiten. Kommt keine Einigung zustande, erteilt die Kammer den Inhabern der Betriebserlaubnis der nächstgelegenen Apotheken in alphabetischer Reihenfolge der Apothekennamen die Erlaubnis für jeweils gleiche Zeiträume innerhalb des allgemeinen Genehmigungszeitraumes.

(4) Für die Bearbeitung des Antrages werden Gebühren nach Maßgabe der Gebührenordnung der Landesapothekerkammer Brandenburg erhoben.

§ 4
Unterhalten der Rezeptsammelstelle

(1) Mit Erteilung der Erlaubnis ist der Inhaber der Betriebserlaubnis verpflichtet, die Rezeptsammelstelle nach Maßgabe der Anforderungen nach § 24 Apothekenbetriebsordnung ordnungsgemäß zu unterhalten.

(2) Der Inhaber der Betriebserlaubnis ist verpflichtet, die Kammer vom Nichtgebrauchmachen der Erlaubnis unverzüglich in Kenntnis zu setzen. Er hat in geeigneter Weise am Ort der Rezeptsammelstelle über die Einstellung des Unterhaltens zu informieren.

§ 5
Widerruf/Erlöschen der Erlaubnis

(1) Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn unrichtige Angaben des Antragstellers die Genehmigungsfähigkeit begründet haben.

(2) Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn durch eine nachträgliche Veränderung der Verhältnisse die Versorgungsnotwendigkeit durch eine Rezeptsammelstelle nicht mehr besteht.

(3) Die Erlaubnis ist zu widerrufen, soweit die gesetzlichen Anforderungen zum ordnungsgemäßen Betreiben in schwerwiegender Weise oder wiederholt nicht eingehalten

werden und die Gefahr der Beeinträchtigung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung besteht.

(4) Die Erlaubnis erlischt mit der Mitteilung des Inhabers der Betriebserlaubnis, dass von ihr kein Gebrauch gemacht wird.

§ 6

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Richtlinie tritt mit ihrer Veröffentlichung im Mitteilungsblatt der Landesapothekerkammer Brandenburg in Kraft.

Zugleich tritt die Richtlinie der Landesapothekerkammer Brandenburg für die Rezeptsammelstellen vom 17. Dezember 1991 außer Kraft.

Entschädigungsregelung der Landesapothekerkammer Brandenburg für die Mitglieder der Prüfungsausschüsse und des Berufsbildungsausschusses für pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte

Vom 8. März 2023

Aufgrund des Beschlusses des Vorstandes der Landesapothekerkammer vom 21. September 2022 erlässt die Landesapothekerkammer Brandenburg gemäß des § 40 Absatz 6 Satz 2 und § 77 Absatz 3 Satz 2 des Berufsbildungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. Mai 2020 (BGBl. I S. 920), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Juli 2022 (BGBl. I S. 1174), in Verbindung mit § 131 des Heilberufsgesetzes vom 28. April 2003 (GVBI. I S. 126), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 16. Dezember 2022 (GVBI. I Nr. 30), die folgende Erste Änderung der Entschädigungsregelung, die durch Erlass des Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz des Landes Brandenburg vom 15.02.2023 – 42 – 6412/A0002/V016 genehmigt worden ist.

§ 1
Personenkreis

Eine Entschädigung nach dieser Regelung erhalten die ehrenamtlich im Auftrag der Landesapothekerkammer Brandenburg tätigen Mitglieder der Prüfungsausschüsse und des Berufsbildungsausschusses für pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte.

§ 2
Sitzungsentschädigung

(1) Für die Teilnahme an den Sitzungen der Ausschüsse wird folgende Entschädigung gewährt:

1. Approbierte Mitglieder
   Entschädigung gemäß der Richtlinie zur Erstattung von Aufwendungen der Landesapothekerkammer in der jeweils gültigen Fassung
2. Sonstige Mitglieder
   30,00 € Entschädigung

(2) Fahrtauslagen für öffentliche, regelmäßig verkehrende Verkehrsmittel werden in der nachgewiesenen Höhe erstattet, ausgenommen sind Flugkosten.

(3) Können öffentliche Verkehrsmittel nicht genutzt werden, wird bei Benutzung des privateigenen Kraftfahrzeug ein Kilometergeld in Höhe der als steuerfrei anerkannten Sätze gewährt.

(4) Übernachtungskosten werden nicht erstattet.

§ 3
Prüfungsentschädigung

(1) Die Aufsichtsführung bei der Zwischenprüfung (150 min) wird mit 25,00 € und bei der schriftlichen Abschlussprüfung (240 min) mit 40,00 € je Aufsichtsperson vergütet, bei Lehrern jedoch nur, sofern sie diese Aufgaben außerhalb ihrer Dienstzeit übernehmen.

(2) Die Erarbeitung von schriftlichen Prüfungsfragen im Auftrag der Landesapothekerkammer wird je Prüfungsfach der Zwischenprüfung mit 7,00 € und je Prüfungsfach der Abschlussprüfung mit 13,00 € entschädigt.

(3) Zur Abgeltung der Aufwendungen für die Durchsicht und Bewertung (Erstkorrektur und Zweitkorrektur) der schriftlichen Arbeiten erhalten die hierfür verantwortlichen Mitglieder der Prüfungsausschüsse

1. pro Fach und Arbeit der Zwischenprüfung 3,00 € als Entschädigung,
2. pro Fach und Arbeit der Abschlussprüfung 5,00 € als Entschädigung.

(4) Für die Abnahme der praktischen Abschlussprüfung einschließlich der Prüfungsgespräche, der Abnahme der mündlichen Ergänzungsprüfung und der Festlegung des Gesamtergebnisses des Prüflings erhält der mit der Durchführung Beauftragte folgende Entschädigung:

1. je volle Zeitstunde 13,00 €,
2. bis 30 Minuten 6,50 €.

(5) Für notwendige Nachprüfungen gelten die gleichen Vergütungssätze.

§ 4
Ausschluss der Entschädigung

Soweit ein anderweitiger Anspruch auf Entschädigung besteht, ist ein Anspruch nach dieser Regelung ausgeschlossen (§ 40 Abs. 4 Satz 2 des Berufsbildungsgesetzes).

§ 5
Abrechnung

Der Antrag auf Entschädigung nach dieser Regelung ist innerhalb von vier Wochen nach dem letzten Sitzungs- oder Prüfungstermin der Landesapothekerkammer Brandenburg einzureichen.

§ 6
In-Kraft-Treten, Außer-Kraft-Treten

(1) Diese Entschädigungsregelung tritt mit Wirkung vom 1. Juli 2005 in Kraft.

(2) Gleichzeitig tritt die Entschädigungsregelung der Landesapothekerkammer Brandenburg für die Mitglieder der Prüfungsausschüsse und des Berufsbildungsausschusses für pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte vom 26. November 1997 (ABl./AAnz. 2000 S. 319) außer Kraft.

Verordnung über die Verwaltungsgebühren im Geschäftsbereich des Ministers für Wirtschaft, Arbeit und Energie (MWAEGebO)[1)]

Vom 14. Januar 2011
(GVBl. II/11 [Nr. 7]),
zuletzt geändert durch Verordnung vom 4. November 2024
(GVBl. II/24 [Nr. 96])

§ 1
Gebührentarif

Für Amtshandlungen im Geschäftsbereich des Ministers für Wirtschaft, Arbeit und Energie werden Gebühren nach dem Gebührentarif der Anlage zu dieser Verordnung erhoben.

§ 2
Gebührenfreiheit und Gebührenbefreiung

(1) Zur Zahlung von Gebühren bleiben verpflichtet, für Amtshandlungen

1. des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Energie nach § 10 Absatz 1 Satz 2 des Gesetzes über die Anerkennung als Kurort und Erholungsort im Land Brandenburg vom 14. Februar 1994 (GVBl. I S. 10) die in § 8 Absatz 1 Nummer 6 des Gebührengesetzes für das Land Brandenburg genannten Rechtsträger,
2. des Landesamtes für Bergbau, Geologie und Rohstoffe die in § 8 Absatz 1 Nummer 1, 6 und 7 des Gebührengesetzes für das Land Brandenburg genannten Rechtsträger; dies gilt nicht, wenn das Landesamt für Bergbau, Geologie und Rohstoffe als Träger öffentlicher Belange beteiligt ist.

(2) Gebühren werden nicht erhoben für Leistungen und Benutzungen im Rahmen der geowissenschaftlichen Gemeinschaftsaufgaben auf Veranlassung einer Behörde des Landes Brandenburg, eines anderen Bundeslandes oder des Bundes, es sei denn, dass sie einem Dritten zur Last gelegt werden können.

§ 3
Gebührenbemessung

Soweit Gebühren nach erforderlichem Zeitaufwand zu berechnen sind, sind der Gebührenrechnung als Stundensätze zugrunde zu legen:

1. für Beamte des höheren Dienstes und vergleichbare Angestellte 96,00 Euro,
2. für Beamte des gehobenen Dienstes und vergleichbare Angestellte 82,00 Euro,
3. für Beamte des mittleren Dienstes und vergleichbare Angestellte 67,00 Euro,

1) zuständig für Medizinprodukte mit Messfunktion

§ 4
Auslagen

(1) In § 9 Absatz 1 Satz 2 des Gebührengesetzes für das Land Brandenburg aufgeführte Auslagen sind zu erstatten, soweit sie nicht bereits in die Gebühr einbezogen sind.

(2) Gegenüber dem Landesamt für Bergbau, Geologie und Rohstoffe sind außerdem zu erstatten, Auslagen

1. für die Abgabe von geowissenschaftlichem Informationsmaterial (zum Beispiel Plots),
2. für Aufwendungen für Geräte, Material und Geländeuntersuchungen einschließlich der Bezahlung von Aushilfskräften,
3. für Aufwendungen, die Dritten und anderen Verwaltungsdienststellen für ihre besonderen Leistungen zu zahlen sind (zum Beispiel Bohrungen, Aufgrabungen, Spezialauswertungen, Druckkosten, Hilfsarbeiten),
4. für Aufwendungen für Verpackungsmaterial und Versandkosten mit Ausnahme von Portokosten für Standardbriefe bis 50 Gramm,
5. für Aufwendungen bei Abgabe digitaler Datensätze für den Einsatz der Datenverarbeitungsanlage nach dem jeweils erforderlichen Zeitaufwand mit einem Stundensatz von 30,00 Euro.

(3) Erreichen Auslagen nicht die Höhe von 5,00 Euro, kann von ihrer Erhebung abgesehen werden.

§ 5
Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über die Verwaltungsgebühren im Geschäftsbereich des Ministers für Wirtschaft vom 12. Dezember 2001 (GVBl. II S. 642), die zuletzt durch Verordnung vom 17. Februar 2010 (GVBl. II Nr. 11) geändert worden ist, außer Kraft.

Anlage

-Auszug-

Tarifstelle	Gegenstand	Gebühr (EUR)
. . .		
3	**Amtshandlungen des Landesamtes für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg**	
3.1	Amtshandlungen und Leistungen des Landesamtes für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg (insbesondere Stellungnahmen, Beratungen, Auskünfte, Recherchen, Herausgabe sowie Bekanntgabe von digitalen Signaturen und Dateien, Überwachung und Analysen)	nach Zeitaufwand
3.2	Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit (§ 74 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)	164,00 – 4 920,00
3.3	Überwachung der Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Bereitstellen auf dem Markt, zum Errichten, Betreiben und Anwenden (§ 77 Absatz 1 und 2 Nummer 1 MPDG)	164,00 – 6 560,00
3.4	Überwachung der ordnungsgemäßen Umsetzung der von der Bundesoberbehörde zum Schutz vor Risiken angeordneten Maßnahmen und eigenverantwortlich durchgeführten Sicherheitskorrekturmaßnahmen der Hersteller (§ 77 Absatz 3 MPDG)	164,00 – 5 740,00
3.5	Überwachung der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (§ 77 Absatz 1 MPDG in Verbindung mit § 9 Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)	164,00 – 3 936,00
3.6	Prüfung der Voraussetzungen für die Durchführung messtechnischer Kontrollen (§ 77 Absatz 1 MPDG in Verbindung mit § 14 MPBetreibV)	164,00 – 1 230,00
3.7	Maßnahmen zur Beseitigung festgestellter oder zur Vorbeugung künftiger Verstöße und bei sonstiger Nichtkonformität (§ 78 MPDG)	164,00 – 2 460,00
3.8	Anordnung der Untersuchung eines Produktes, soweit diese Untersuchung Maßnahmen nach sich ziehen (§ 79 Absatz 1 Nummer 3 MPDG)	164,00 – 4 920,00

. . .

Informationen für Verwender von Messgeräten oder von diesen mit der Erfassung von Messwerten Beauftragte zur Anzeigepflicht nach § 32 MessEG seit dem 19.04.2016[1)]

(Stand: Januar 2024)

– Auszug –

In Kürze

- Neue oder erneuerte Messgeräte im Anwendungsbereich des Mess- und Eichrechts müssen vom Verwender oder von demjenigen, der im Verwenderauftrag Messwerte erfasst, innerhalb von sechs Wochen nach Inbetriebnahme der zuständigen Eichbehörde angezeigt werden.
- Die Anzeigepflicht gilt nicht für Maßverkörperungen und Zusatzeinrichtungen.
- Wer mehr als ein Messgerät derselben Art verwendet, muss nicht jedes einzelne Gerät anzeigen, sondern nur die Geräteart, und der zuständigen Eichbehörde erst auf Anforderung eine Übersicht der verwendeten Messgeräte zur Verfügung stellen.
- Die Meldung erfolgt am besten auf der zentralen Anzeigeplattform www.eichamt.de.

Oft gestellte Fragen zur Anzeigepflicht

1. Anzeigepflicht – wo steht das?

Die Anzeigepflicht ist in § 32 Abs. 1 des Mess- und Eichgesetzes (MessEG)[2)] formuliert: »Wer neue oder erneuerte Messgeräte verwendet oder im Auftrag des Verwenders Messwerte von solchen Messgeräten erfasst, hat die betroffenen Messgeräte der nach Landesrecht zuständigen Behörde spätestens sechs Wochen nach Inbetriebnahme anzuzeigen.«

2. Warum wurde die Anzeigepflicht eingeführt?

Das Mess- und Eichgesetz ersetzte 2015 die Ersteichung von Messgeräten durch eine Konformitätsbewertung seitens der Hersteller. Daher ist den Eichbehörden vor der ersten Eichung in der Regel nicht bekannt, welche Messgeräte neu in Verkehr gebracht sind und wo sie verwendet werden. Der Gesetzgeber hat die Anzeigepflicht eingeführt, damit eine wirksame Verwendungs- und Marktüberwachung im Interesse des Verbraucherschutzes auch innerhalb der ersten Eichfrist möglich ist.

3. Welche Messgeräte müssen angezeigt werden?

Grundsätzlich müssen alle neuen oder erneuerten Messgeräte, die im Anwendungsbereich des Mess- und Eichgesetzes (MessEG)[2)] und der Mess- und Eichverordnung (MessEV)[3)] liegen, angezeigt werden. Messgeräte im Sinne des Eichrechts sind dabei laut § 3

1) lme.berlin-brandenburg.de → Anträge und Aufträge → Verwenderanzeige → Onlineformular: »Verwenderanzeige« → Infoblatt Anzeigepflicht_2022-06-21.pdf

Nr. 12 MessEG *alle Geräte oder Systeme mit einer Messfunktion, die zur Verwendung im geschäftlichen oder amtlichen Verkehr oder zur Durchführung von Messungen im öffentlichen Interesse bestimmt sind.*

Eine Positivliste der anzuzeigenden Messgerätearten finden Sie auf der zentralen Anzeigeplattform (siehe auch Nr. 7.)

4. Was ist ein »erneuertes« Messgerät?

Wenn ein Messgerät, das bereits in Betrieb war, so wesentlich verändert wurde, dass statt einer Eichung eine Konformitätsbewertung durchgeführt werden muss (die Entscheidung darüber trifft die zuständige Eichbehörde), dann gilt dieses Messgerät als *erneuert*. Ein erneuertes Messgerät ist einem neuen Messgerät rechtlich gleichgestellt und daher (erneut) anzuzeigen.

5. Welche Messgeräte sind von der Anzeigepflicht ausgenommen?

- Zunächst gilt die Anzeigepflicht laut § 32 Abs. 1 S. 3 MessEG weder für **Maßverkörperungen** (wie Gewichtsstücke, verkörperte Längenmaße, Ausschankmaße, Fässer, Messwandler etc.), noch für **Zusatzeinrichtungen** (wie Tankdatenerfassungssysteme, Mengenumwerter, Smart-Meter Gateways etc.).
- Weiter sind in Anlage 1 (zu § 2) MessEV einige **Messgerätearten** bezeichnet, die von der Anwendung des Eichrechts **ausgenommen** sind und daher auch nicht angezeigt werden (wie Eiersortiermaschinen, mechanische Reifenprofilmessgeräte, Wegstreckenzähler in Miet-Kfz für Selbstfahrer etc.).
- Zuletzt sind nach § 5 MessEV gewisse **Verwendungszwecke** von der Anwendung des Mess- und Eichrechts **ausgenommen** (wie z.B. die Volumenbestimmung von Beton, Düngemittel und Altöl oder von Kaffee, Tee, Kakao- oder Schokoladengetränken beim Ausschank, die Abgasuntersuchung von Kraftfahrzeugen, etc.). Dabei genutzte Messgeräte sind ebenfalls nicht anzuzeigen.

6. Wer ist verpflichtet, die Anzeige vorzunehmen?

- Verpflichtet zur Anzeige ist jeder, der neue oder erneuerte Messgeräte verwendet oder im Auftrag des Verwenders Messwerte von solchen Messgeräten erfasst.
- Verwender ist derjenige, der den Betrieb des Messgerätes kontrolliert (Funktionsherrschaft). Ein Verwenden im Sinne des Mess- und Eichrechts liegt nur dann vor, wenn das Messgerät zu einem gesetzlich genannten Zweck eingesetzt wird (siehe dazu auch die Fragen Nr. 3 und 5).

. . .

- Bei einem komplexen Messgerät, das aus mehreren, von unterschiedlichen Personen bedienten Teilen besteht, ist in der Regel derjenige als Verwender anzusehen, der das Auswertegerät betreibt, da dort das Messergebnis angezeigt wird.

7. Wo kann ich mein Messgerät anmelden?

- Die **einfachste Möglichkeit** besteht über die zentrale elektronische Anzeigeplattform im Internet unter www.eichamt.de mit Klick auf »Verwenderanzeige gemäß § 32 MessEG«.
- Sie können die Anzeige auch **direkt** an die für den Verwendungsort **zuständige Eichbehörde** richten. Die Adressen finden Sie unter www.agme.de mit Klick auf »Adressen/ Verzeichnisse → Eichbehörden (alle Standorte)«.

- Zuletzt steht eine **einheitliche** zentrale **Postadresse** zur Verfügung:
  Geschäftsstelle der Arbeitsgemeinschaft Mess- und Eichwesen (AGME)
  c/o Deutsche Akademie für Metrologie beim Bayerischen Landesamt für Maß und Gewicht
  Wittelsbacherstr. 14
  83435 Bad Reichenhall

8. Welche Angaben muss eine Einzelanzeige enthalten?

Wenn man ein einzelnes Messgerät anmeldet, sind nach § 32 Abs. 1 Satz 1 MessEG anzugeben:

1. die Geräteart (eine Auswahlliste finden Sie auf der elektronischen Anzeigeplattform),
2. der Hersteller,
3. die Typbezeichnung,
4. das Jahr der Kennzeichnung des Messgeräts, z.B. **2022**, dessen letzten beiden Ziffern in CE M 22 auf einem europäisch bzw. DE-M 22 auf einem national geregelten Messgerät zu finden sind,
5. die Anschrift des Verwenders.

9. Ich verwende mehrere Messgeräte der gleichen Art. Muss ich jedes einzelne melden?

Nein**.** Wenn Sie **mehr als ein** Messgerät einer Messgeräteart verwenden oder von mehr als einem Messgerät einer Messgeräteart im Auftrag der Verwender Messwerte erfassen, müssen Sie nach § 32 Abs. 2 MessEG

- die zuständige Behörde spätestens sechs Wochen nach Inbetriebnahme **des zweiten Messgeräts** einer Messgeräteart darüber informieren, welche Messgeräteart Sie verwenden oder von welcher Messgeräteart Sie im Auftrag des Verwenders Messwerte erfassen, und
- sicherstellen, dass **Übersichten** der verwendeten Messgeräte oder der Messgeräte, von denen Messwerte erfasst werden, mit den in Nr. 9 genannten Angaben der zuständigen Behörde **auf Anforderung** unverzüglich zur Verfügung gestellt werden.

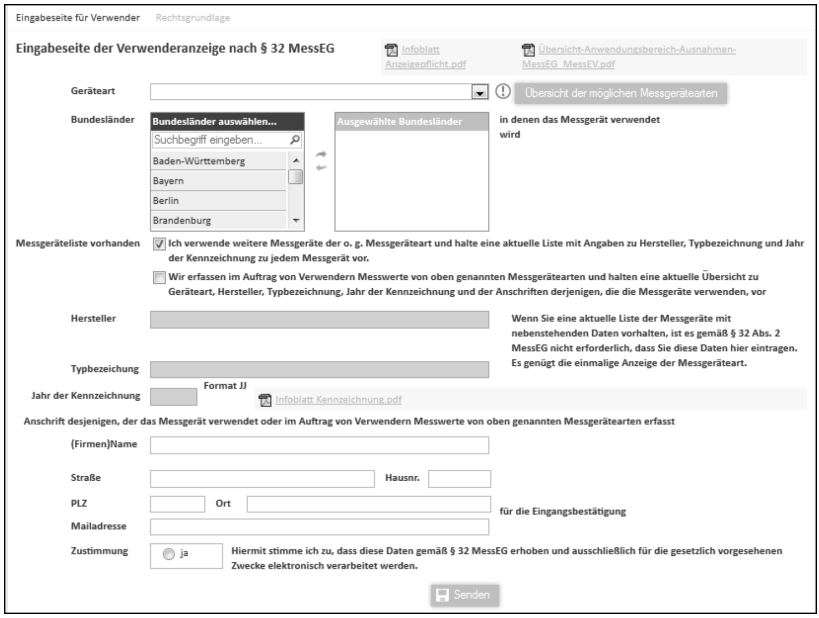
Beispiel für eine vorzuhaltende Übersicht:

Geräteart	Hersteller	Typ-bezeichnung	Jahr der Kenn-zeichnung	Anschrift des Verwenders	Verwendungsort (freiwillige Angabe)
Nichtselbsttätige Waage bis 60 kg	Fa. Mettorius	TAS ETZ-7	2021	Max Muster Musterweg 1 12345 Muster-heim	Filiale Hausen Holzweg 1 54321 Holzhausen

Hinweis: Sie müssen diese Übersicht **nur vorhalten** und auf Anforderung der Eichbehörde unverzüglich zur Verfügung stellen, aber **nicht unaufgefordert einreichen**!

10. Kann ich die Sammelanzeige auch elektronisch einreichen?

Ja, die zentrale Anzeigeplattform eignet sich auch für die Sammelanzeige:



Füllen Sie nur die orange umrandeten Felder aus und bestätigen Sie mit dem **Häkchen bei »Messgeräteliste vorhanden«**, dass eine aktuelle Messgeräteliste (Übersicht) für die angezeigte Messgeräteart vorgehalten wird.

. . .

16. Wie kann ich mehrere Messgerätearten elektronisch anzeigen?

Das Formular auf der elektronischen Anzeigeplattform muss für **jede einzelne** Messgeräteart neu ausgefüllt werden.

. . .

18. Ich verwende mehrere Messgeräte vom gleichen Typ, aber mit unterschiedlicher Jahreskennzeichnung. Muss ich für jedes Jahr eine eigene Anzeige abgeben?

Nein, die Anzeige erfolgt einmalig wie unter Nr. 10 beschrieben. Die verschiedenen Jahreskennzeichnungen sind dann in der Übersichtsliste aufzuführen.

19. Einige Messgeräte aus meiner Übersichtsliste werden gegen neue Messgeräte getauscht. Muss ich diese neu melden?

Nein, Sie müssen nur die von Ihnen vorgehaltene Übersichtsliste entsprechend aktualisieren.

. . .

21. Ich habe meinen (Wohn-)Sitz im Bundesland A, und die von mir zu meldenden Messgeräte sind auf mehrere Bundesländer verteilt. Welches Bundesland gebe ich an?

Sie können im Formular unter »Bundesländer« mehrere Bundesländer auswählen und so mit einer Anzeige alle für die Verwendungsorte der Messgeräte zuständigen Behörden erreichen.

. . .

24. Wie erkenne ich, ob meine Anzeige eingegangen ist?

Sie erhalten eine Bestätigung, dass die Anzeige eingegangen ist, bei elektronischer Anzeige per E-Mail. Die Bestätigung dient als Nachweis für die Erfüllung der Anzeigepflicht z.B. gegenüber einem Eichbediensteten vor Ort.

25. Gilt die Anzeige auch zugleich als der erste Eichantrag für das Messgerät?

Nein, eine Eichung muss gesondert beim örtlich zuständigen Eichamt beantragt werden. Neuerdings steht dafür auch eine bundesweite elektronische Plattform zur Verfügung: DEMOL (Digitaler Eichantrag Melden Online).

26. Was passiert mit meinen Daten?

Ihre Daten werden ausschließlich für die in § 32 MessEG genannten gesetzlichen Zwecke verwendet. Bei der elektronischen Anzeige werden Ihre Daten der örtlich zuständigen Eichbehörde zugeordnet. Auf die Daten haben nur die örtlich oder sachlich zuständigen Eichbehörden Zugriff.

27. Was passiert, wenn ich nicht oder nicht rechtzeitig anzeige?

Wenn die Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erfolgt, stellt dies gemäß § 60 Abs. 1 Nr. 18 MessEG eine Ordnungswidrigkeit dar, die mit einem Bußgeld geahndet werden kann.

28. Muss ich mein Messgerät wieder »abmelden«, z.B. wenn ich es verkaufe oder mein Geschäft aufgebe?

Nein.

Rechtsgrundlagen:

2) Gesetz über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung sowie über Fertigpackungen (Mess- und Eichgesetz – MessEG) in der aktuellen Fassung: www.gesetze-im-internet.de/messeg

3) Verordnung über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt sowie über ihre Verwendung und Eichung (Mess- und Eichverordnung – MessEV) in der aktuellen Fassung: www.gesetze-im-internet.de/messev

Herausgeber: Arbeitsgemeinschaft Mess- und Eichwesen (AGME), c/o Deutsche Akademie für Metrologie (DAM) Wittelsbacherstr. 14, 83435 Bad Reichenhall; E-Mail: agme@lmg.bayern.de; www.agme.de

Für weitere Auskünfte steht Ihnen Ihre Eichbehörde gerne zur Verfügung.
www.eichamt.de

Die Eichbehörden übernehmen keine Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Haftungsansprüche, welche sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, sofern kein nachweislich vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden vorliegt.