

Beschluss
über die Zuständigkeit der einzelnen Ministerinnen und
Minister nach Art. 104 Abs. 2 der
Verfassung des Landes Hessen

Vom 19. März 2024
(GVBl. 2024 Nr. 11)

– Auszug –

Zuständigkeit der einzelnen Ministerinnen und Minister nach Art. 104
Abs. 2 der Verfassung des Landes Hessen¹⁾

Die Landesregierung führt die Bezeichnung
»Hessische Landesregierung«.

Sie setzt sich zusammen aus

dem Hessischen Ministerpräsidenten,
dem Hessischen Minister für Bundes- und Europaangelegenheiten, Internationales
und Entbürokratisierung und Bevollmächtigten des Landes Hessen beim Bund,
dem Hessischen Minister des Innern, für Sicherheit und Heimatschutz,
dem Hessischen Minister der Finanzen,
dem Hessischen Minister der Justiz und für den Rechtsstaat,
dem Hessischen Minister für Kultus, Bildung und Chancen,
dem Hessischen Minister für Wissenschaft und Forschung, Kunst und Kultur,
dem Hessischen Minister für Wirtschaft, Energie, Verkehr, Wohnen und ländlichen
Raum,
der Hessischen Ministerin für Digitalisierung und Innovation,
dem Hessischen Minister für Landwirtschaft und Umwelt, Weinbau, Forsten, Jagd
und Heimat,
der Hessischen Ministerin für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege,
der Hessischen Ministerin für Arbeit, Integration, Jugend und Soziales.

Die Ministerien führen folgende Bezeichnungen:

Hessisches Ministerium des Innern, für Sicherheit und Heimatschutz,
Hessisches Ministerium der Finanzen,
Hessisches Ministerium der Justiz und für den Rechtsstaat,
Hessisches Ministerium für Kultus, Bildung und Chancen,
Hessisches Ministerium für Wissenschaft und Forschung, Kunst und Kultur,
Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Energie, Verkehr, Wohnen und ländlichen
Raum,
Hessisches Ministerium für Digitalisierung und Innovation,

1) FFN 13-68

Seite 2

Hessisches Ministerium für Landwirtschaft und Umwelt, Weinbau, Forsten, Jagd und Heimat,

Hessisches Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege,

Hessisches Ministerium für Arbeit, Integration, Jugend und Soziales.

Soweit in den einzelnen Geschäftsbereichen die sachliche Zuständigkeit nicht abweichend geregelt ist, obliegt die Wahrnehmung der Aufgaben dem jeweils fachlich zuständigen Ministerium.

...

10

Geschäftsbereich der Hessischen Ministerin für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege

- 1001 Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung und der sozialen Pflegeversicherung sowie der Selbstverwaltungsorgane nach dem Sozialgesetzbuch in der jeweiligen Zuständigkeit,
 - 1002 Angelegenheiten der überörtlichen Betreuungsbehörde und Betreuungsvereine,
 - 1003 Seniorenpolitik, Altenhilfe, Teilhabe- und Fachplanung für ältere Menschen,
 - 1004 Pflegepolitik, Pflege, Pflegeplanung,
 - 1005 Aufsicht über Betreuungs- und Pflegeeinrichtungen,
 - 1006 Sozialplanung im eigenen Zuständigkeitsbereich, Betreuungskonzepte zur Sozial- und Familienpolitik,
 - 1007 Familienpolitik, Familienförderung, Durchführung des Bundeselterngeld- und Elternzeitgesetzes, des Betreuungsgeldgesetzes und des Unterhaltvorschussgesetzes, Kinderschutz,
 - 1008 Schwangerschaftsberatung, assistierte Reproduktion, Adoption, Beistandschaft, Vormundschaft, Familienrecht, Abstammungsrecht
 - 1009 Angelegenheiten der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung,
 - 1010 Umweltbezogener Gesundheitsschutz, Umwelttoxikologie, gesundheitliche Bewertung umweltgefährdender Stoffe, gesundheitliche Umwelthygiene, Trinkwasserqualität, Klimawandelfolgen und -anpassung im Gesundheitsbereich,
 - 1011 Organspende, Bio-Ethik,
 - 1012 Heil- und Fachberufe des Gesundheitswesens, Pflegeassistentenberufe, Pflegequalifizierungszentrum,
 - 1013 Krankenhausplanung, Krankenhauswesen einschließlich Pflegesatzrecht, Weiterentwicklung von Hospizen, Sterbebegleitung und Palliativversorgung,
 - 1014 Psychiatrische Versorgung und Maßregelvollzug,
 - 1015 Krankentransport- und Rettungswesen,
 - 1016 Infektionshygiene,
 - 1017 Öffentliche Gesundheitsvor- und -fürsorge, Prävention, Gesundheitsförderung, Gesundheitsberichterstattung, Krisenplanung im öffentlichen Gesundheitswesen,
 - 1018 Öffentlicher Gesundheitsdienst,
 - 1019 Arzneimittel- und Apothekenwesen im Bereich Humanmedizin,
 - 1020 Sport (einschließlich Präventionsprogramme und Bewegungsförderung) und Freizeit.
- Unmittelbar nachgeordnet*
- 1021 Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege.

Rechtsaufsicht

- 1022 AOK – Die Gesundheitskasse in Hessen,
- 1023 Pflegekasse bei der AOK – Die Gesundheitskasse in Hessen,
- 1024 BKK Merck (Kranken- und Pflegekasse), BKK Karl Meyer (Kranken- und Pflegekasse), BKK Herkules (Kranken- und Pflegekasse), BKK Werra-Meißner (Kranken- und Pflegekasse),
- 1025 Arbeitsgemeinschaften von gesetzlichen Krankenkassen in Hessen,
- 1026 Medizinischer Dienst Hessen,
- 1027 Kassenärztliche Vereinigung Hessen, Gemeinsame Prüfungsstelle und Gemeinsamer Beschwerdeausschuss der Ärzte und Krankenkassen in Hessen,
- 1028 Kassenzahnärztliche Vereinigung Hessen, Gemeinsame Prüfungsstelle und Gemeinsamer Beschwerdeausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen in Hessen,
- 1029 Landesärztekammer Hessen,
- 1030 Landeszahnärztekammer Hessen,
- 1031 Landestierärztekammer Hessen, 1032 Landesapothekerkammer Hessen,
- 1033 Psychotherapeutenkammer Hessen.

...

**Studienordnung des Fachbereichs Biochemie, Chemie und
Pharmazie der Johann Wolfgang Goethe-Universität
Frankfurt am Main für den Staatsexamensstudiengang
Pharmazie mit dem Abschluss Zweiter Abschnitt der
Pharmazeutischen Prüfung**

Vom 30. Mai 2022

Genehmigt vom Präsidium am 12. Juli 2022

Aufgrund der §§ 25, 50 Absatz 1 Nr. 1 des Hessischen Hochschulgesetzes in der Fassung vom 14. Dezember 2021 (GVBl. 2021, 931), zuletzt geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 1. April 2022 (GVBl. S. 184, 204), hat der Fachbereichsrat des Fachbereichs Biochemie, Chemie und Pharmazie der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main nach Anhörung des Fachschaftsrats am 30.5.2022 die folgende Ordnung für den Staatsexamensstudiengang Pharmazie beschlossen. Diese Ordnung hat das Präsidium der Johann Wolfgang Goethe-Universität gemäß § 43 Absatz 5 Hessisches Hochschulgesetz am 12. Juli 2022 genehmigt. Sie wird hiermit bekannt gemacht.

Inhaltsverzeichnis:

**Abschnitt I:
Allgemeines**

- § 1 Geltungsbereich der Ordnung
- § 2 Regelstudienzeit; Teilzeitstudium
- § 3 Auslandsstudium

**Abschnitt II:
Ziele des Studiengangs; Studienbeginn und
Zugangsvoraussetzungen zum Studium**

- § 4 Ziele des Studiengangs
- § 5 Studienbeginn
- § 6 Studienvoraussetzungen

**Abschnitt III:
Studienstruktur und -organisation**

- § 7 Studienaufbau
- § 8 Grundstudium
- § 9 Hauptstudium

- § 10 Lehrveranstaltungsbeschreibungen/Lehrveranstaltungs-
handbuch
- § 11 Lehr- und Lernformen; Zugang zu Lehrveranstaltungen
- § 12 Teilnahmenachweise und veranstaltungsbegleitende Studien-
leistung
- § 13 Studienverlaufsplan; Informationen
- § 14 Studienberatung; Orientierungsveranstaltung
- § 15 Akademische Leitung und Lehrveranstaltungsleitung

**Abschnitt IV:
Organisation der abschließenden Erfolgskontrollen und
veranstaltungsbegleitenden Erfolgskontrollen
(Prüfungsorganisation)**

- § 16 Studienkommission; universitäres Prüfungsamt; Prüfungs-
verwaltungssystem
- § 17 Aufgaben der Studienkommission
- § 18 Prüferinnen und Prüfer; Beisitzerinnen und Beisitzer

**Abschnitt V:
Prüfungsvoraussetzungen und -verfahren**

- § 19 Erstmeldung
- § 20 Zeitpunkt und Meldeverfahren der scheinpflichtigen Lehr-
veranstaltungen, abschließenden Erfolgskontrollen oder ver-
anstaltungsbegleitenden Studienleistungen
- § 21 Versäumnis und Rücktritt von abschließenden Erfolgskon-
trollen, veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen
- § 22 Täuschung und Ordnungsverstoß
- § 23 Abschließende Erfolgskontrolle oder veranstaltungsbe-
gleitende Studienleistung bei Krankheit und Behinderung;
besondere Lebenslagen
- § 24 Verpflichtende Studienfachberatung; zeitliche Vorgaben für
die verbindliche Anmeldung zu scheinpflichtigen Lehrver-
anstaltungen und das Ablegen der abschließenden Erfolgskon-
trolle oder veranstaltungsbegleitende Studienleistung
- § 25 Mängel im Prüfungsverfahren
- § 26 Anerkennung von Leistungen

**Abschnitt VI:
Durchführungen der abschließenden Erfolgskontrollen
oder veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen**

- § 27 Leistungsnachweis/Erfolgreiche Teilnahme/Abschließende
Erfolgskontrolle
- § 28 Mündliche abschließende Erfolgskontrollen
- § 29 Klausurarbeiten und sonstige schriftliche Aufsichtsarbeiten
- § 30 Pharmazeutische Prüfung

**Abschnitt VII:
Bewertung der abschließenden Erfolgskontrolle oder
veranstaltungsbegleitenden Studienleistung**

- § 31 Bewertung/Benotung abschließender Erfolgskontrollen oder veranstaltungsbegleitender Studienleistungen; Bildung der Noten und der Gesamtnote
- § 32 Bestehen und Nichtbestehen von abschließender Erfolgskontrollen oder veranstaltungsbegleitender Studienleistungen; Ergebnisbekanntgabe

**Abschnitt VIII:
Wiederholung von abschließenden Erfolgskontrollen oder
veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen; Verlust des
Prüfungsanspruchs und endgültiges Nichtbestehen**

- § 33 Wiederholung von abschließenden Erfolgskontrollen oder veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen
- § 34 Verlust des Prüfungsanspruchs und endgültiges Nichtbestehen

**Abschnitt IX:
Zusammenstellung der universitären Leistungen
(Transcript of Records), Bescheinigung
und Diploma Supplement**

- § 35 Zusammenstellung der universitären Leistungen
- § 36 Bescheinigung
- § 37 Diploma Supplement

**Abschnitt X:
Ungültigkeit von abschließenden Erfolgskontrollen oder
veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen;
Prüfungsakten; Einsprüche und Widersprüche**

- § 38 Ungültigkeit von abschließenden Erfolgskontrollen oder veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen
- § 39 Einsicht in Prüfungsakten; Aufbewahrungsfristen
- § 40 Einsprüche und Widersprüche

**Abschnitt XI:
Schlussbestimmungen**

- § 41 In-Kraft-Treten und Übergangsbestimmungen

Anlagen:

Anlage 1: Studienverlaufplan

Anlage 2: Formular Prüfungsunfähigkeit

Abkürzungsverzeichnis:

GVBl.	Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Hessen
HessHG	Hessisches Hochschulgesetz vom 14. Dezember 2021 (GVBl. 2021, 931), zuletzt geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 1. April 2022 (GVBl. S. 184, 204)
HImmaVO	Hessische Immatrikulationsverordnung vom 24. Februar 2010 (GVBl. I, S. 94), zuletzt geändert am 24. Oktober 2018 (GVBl. S. 651)
AAppO	Approbationsordnung für Apotheker

Abschnitt I: Allgemeines

§ 1

Geltungsbereich der Ordnung

Diese Studienordnung regelt auf der Grundlage der Approbationsordnung für Apotheker (AAppO) vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), zuletzt geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307), die ordnungsgemäße Gestaltung des Studienverlaufes und beschreibt Ziele und Inhalte sowie Aufbau des Studienganges bis zum Zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung an der Goethe-Universität Frankfurt am Main. Auf die Vorschriften der AAppO über Einzelheiten des Ersten und des Zweiten Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung wird besonders hingewiesen.

§ 2

Regelstudienzeit; Teilzeitstudium

(1) Die Regelstudienzeit für den Staatsexamensstudiengang Pharmazie beträgt nach § 1 Absatz 3 AAppO vier Jahre (acht Semester).

(2) Das Studium ist nach Maßgabe des Landesrechts ganz oder teilweise als Teilzeitstudium möglich. Näheres regelt die HImmaVO in der jeweils gültigen Fassung. Bei einem Teilzeitstudium besteht kein Anspruch auf Bereitstellung eines besonderen Lehr- und Studienangebots.

(3) Der Fachbereich Biochemie, Chemie und Pharmazie stellt auf der Grundlage dieser Ordnung ein Lehrangebot bereit und sorgt für die Festsetzung geeigneter Termine für die abschließenden Erfolgskontrollen und veranstaltungsbegleitenden Studienleistungen, so dass das Studium in der Regelstudienzeit abgeschlossen werden kann.

§ 3

Auslandsstudium

Prinzipiell können Teile des Studiums auch im Ausland absolviert werden. Besonders zu empfehlen ist dies im dritten Ausbildungsabschnitt. Dafür können die Verbindungen der Goethe-Universität mit ausländischen Universitäten genutzt werden, über die in der Studienfachberatung und im Bereich »Studium Lehre Internationales« Auskunft erteilt wird. Über die Anrechnung von Studienzeiten an Hochschulen des Auslandes entscheidet gemäß § 22 Absatz 1 Nr. 2 der AAppO das Hessische Landesprüfungsamt.

**Gesetz
über das Berufsrecht und die Kammern der Heilberufe
(Heilberufsgesetz)**

In der Fassung vom 7. Februar 2003
(GVBl. I S. 66),
zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 3. Februar 2022
(GVBl. I S. 81)

**Erster Abschnitt
Die Kammern**

§ 1

(1) Die Landesärztekammer Hessen, die Landes Zahnärztekammer Hessen, die Landes tierärztekammer Hessen, die Landesapothekerkammer Hessen und die Psychotherapeu tenkammer Hessen sind Körperschaften des öffentlichen Rechts. Sie führen ein Dienst sie gel.

(2) Den Sitz der Kammern bestimmen die Satzungen.

(3) Die Satzungen regeln auch, in welchen Mitteilungsblättern amtliche Veröffentlichungen der Kammern erfolgen. Die amtliche Veröffentlichung kann zusätzlich oder ausschließlich durch eine elektronische Ausgabe erfolgen, wenn diese über öffentliche Netze angeboten wird. § 15 Abs. 2 des E-Government-Gesetzes vom 25. Juli 2013 (BGBl. I S. 2749), zuletzt geändert durch Gesetz vom 16. Juli 2021 (BGBl. I S. 2941), gilt entsprechend.

§ 2

(1) Den Kammern gehören als Berufsangehörige an alle

1. Ärztinnen und Ärzte,
2. Zahnärztinnen und Zahnärzte,
3. Tierärztinnen und Tierärzte,
4. Apothekerinnen und Apotheker,
5. Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychologische Psychotherapeuten, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und Kinder- und Jugendlichenpsychothe rapeuten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten,

die in Hessen ihren Beruf ausüben.¹⁾ Ausgenommen sind die in der Aufsichtsbehörde (§ 20 Abs. 2) tätigen Berufsangehörigen,²⁾ diesen steht der freiwillige Beitritt offen. Ebenso können Berufsangehörige, die ihren Beruf nicht ausüben oder die zuletzt ihren Beruf in Hessen ausgeübt haben und außerhalb der Bundesrepublik Deutschland tätig sind, nach Maßgabe der Hauptsatzung der Kammern freiwilliges Mitglied werden. Personen, die sich in der praktischen pharmazeutischen Ausbildung nach der Approbationsordnung für Apotheker³⁾ befinden, steht der freiwillige Beitritt offen. Personen, die sich in Hessen in der praktischen Ausbildung nach den Ausbildungs- und Prüfungsverordnungen für Psychologische Psychotherapeuten und für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten befinden, sind Mitglieder der Psychotherapeutenkammer Hessen.

(2) Kammerangehörige haben sich binnen eines Monats, bei vorübergehender Berufsausübung in fünf Tagen nach Aufnahme der beruflichen Tätigkeit unter Vorlage ihrer Berechtigungsnachweise bei der zuständigen Kammer und bei dem zuständigen Gesundheitsamt oder, wenn sie Berufsangehörige im Sinne des Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 sind, der zuständigen Landrätin oder dem zuständigen Landrat oder der zuständigen Oberbürgermeisterin oder dem zuständigen Oberbürgermeister anzumelden;⁴⁾ sie haben diesen die Beendigung ihrer Berufsausübung und den Wohnsitz- und Niederlassungswechsel anzuzeigen sowie den Ladungen der Kammer Folge zu leisten. Die zuständige Behörde unterrichtet die jeweils zuständige Kammer zum Zwecke der Berufsaufsicht halbjährlich über die Erteilung, das Erlöschen, die Rücknahme, die Anordnung des Ruhens und den Widerruf von Approbationen und Berufserlaubnissen. Sie hat den Kammern unverzüglich Kopien der Meldung sowie der beigefügten Dokumente nach Maßgabe des Art. 6 Satz 1 und des Art. 7 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. EU Nr. L

1) Unter Berufsausübung als Apotheker ist insbesondere die Ausübung einer pharmazeutischen Tätigkeit gem. § 2 Abs. 3 Bundesapothekerordnung, d.h. eine Tätigkeit, zu deren Ausübung die pharmazeutische Ausbildung ganz oder teilweise Voraussetzung ist, insbesondere die Entwicklung, Herstellung, Prüfung oder Abgabe von Arzneimitteln zu verstehen. Voraussetzung für die Kammermitgliedschaft ist in jedem Fall die Approbation als Apotheker oder die (befristete) Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des Apothekerberufs gem. § 2 Abs. 2 i.V.m. § 11 Bundesapothekerordnung. Die Zwangsmitgliedschaft aller Personen, die den Heilberuf ausüben, kollidiert nicht mit der durch das Grundgesetz und die Länderverfassungen garantierten Koalitionsfreiheit, was für Bayern ausdrücklich der Bayerische Verfassungsgerichtshof mit seiner Entscheidung vom 20. Juli 1951 (VGHe II. Teil 67, 150) festgestellt hat. Vgl. hierzu auch das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 25. November 1971 – BVerwG I C 65.65 – zur Frage der Pflichtmitgliedschaft von Sanitätsoffizieren (veröffentl. in Pharm. Ztg. 1971 S. 2050) und das Urteil des Verwaltungsgerichtshofes Baden-Württemberg vom 4. September 1959 – 2 S. 74/59 (DAZ 1959 S. 1140).

2) Durch Verweisung auf § 20 Heilberufsgesetz wird klargestellt, dass die Ausnahme nur die beim Hessischen Sozialministerium tätigen Apotheker und Apothekerinnen betrifft.

3) Mitglieder des Versorgungswerkes der Landesapothekerkammer Hessen können satzungsgemäß nur solche Personen sein, die Kammerangehörige sind. Nach dem hessischen Heilberufsrecht hängt die obligatorische Kammerzugehörigkeit von der Berufsausübung ab. Den Beruf als Apotheker üben nur solche Berufsangehörige aus, die nach Beendigung ihrer Ausbildung die Approbation erhalten haben.

Pharmaziepraktikanten, die sich in der einjährigen praktischen Ausbildung nach dem Bestehen des Zweiten Prüfungsabschnittes befinden (§ 1 Abs. 1 Nr. 2, § 3 der Approbationsordnung für Apotheker vom 23. August 1971 – BGBl. I S. 1377), können jedoch die Approbation erst erhalten, wenn sie nach Abschluss der praktischen Ausbildung den Dritten Abschnitt der pharmazeutischen Prüfung abgelegt haben (§ 1 Abs. 2 Nr. 3 a.a.O.).

Pharmaziepraktikanten üben andererseits eine versicherungspflichtige Tätigkeit aus. Von der Mitgliedschaft in der gesetzlichen Rentenversicherung sind sie nur befreit, wenn sie dem Versorgungswerk der Landesapothekerkammer angehören. Da es eine freiwillige Mitgliedschaft im Versorgungswerk für sie nicht gibt, lässt sich dieses Ziel nur über die (freiwillige) Kammerzugehörigkeit erreichen.

Auf diese Weise kann von den Pharmaziepraktikanten eine Anwartschaft auf Leistungen aus dem Versorgungswerk schon ein Jahr früher als nach der bisherigen Regelung erworben werden, weil es ihrer Entscheidung überlassen ist, ob sie als Pharmaziepraktikanten (vorübergehend) der gesetzlichen Rentenversicherung oder (schon jetzt) dem Versorgungswerk angehören wollen.

4) Die Anmeldung bzw. Anzeige kann auch vom Apothekenleiter im Auftrag des Kammerangehörigen auf dem von der Landesapothekerkammer zur Verfügung gestellten Personalblatt erfolgen. Die Berechtigungsnachweise (Approbationsurkunde) können auch in beglaubigter Kopie vorgelegt werden. Verstöße gegen die Anmeldeverpflichtung können gem. § 7 mit einem Ordnungsgeld belegt werden.

255 S. 22, 2007 Nr. L 271 S. 18, 2008 Nr. L 93 S. 28, 2009 Nr. L 33 S. 49, 2014 Nr. L 305 S. 115), zuletzt geändert durch Delegierten Beschluss (EU) 2020/548 der Kommission vom 23. Januar 2020 (ABl. EU Nr. L 131 S. 1), zu übermitteln.

(3) Die Kammern dürfen Daten ihrer Kammerangehörigen nur verarbeiten, soweit dies für die Wahrnehmung der ihnen in diesem Gesetz zugewiesenen Aufgaben erforderlich ist. Für jeden Kammerangehörigen wird eine Akte angelegt. Das Nähere, insbesondere den Umfang der von den Kammerangehörigen bei der Meldung anzugebenden Daten und vorzulegenden Unterlagen, den Umfang der Datenweitergabe bei einer Verlegung der Tätigkeit der Kammerangehörigen innerhalb oder außerhalb Hessens sowie die Dauer der Speicherung der Daten über die Kammerangehörigen, regelt eine Satzung (Meldeordnung). Für die Kammern gelten die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 12016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. EU Nr. L 119 S. 1, Nr. L 314 S. 72, 2018 Nr. L 127 S. 2) in der jeweils geltenden Fassung sowie des Hessischen Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetzes in der jeweils geltenden Fassung. Die Kammern übermitteln den zuständigen Behörden gegen Erstattung der Kosten für die von diesen nach der Dienstordnung für die Gesundheitsämter – Besonderer Teil – vom 30. März 1935 (RMBL. S. 327, 435), geändert durch Verordnung vom 18. Dezember 1987 (GVBl. 1988 I S. 11), zu führenden Listen über die Berufsangehörigen nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 halbjährlich nachfolgende Angaben:

1. Name und Vorname,
2. Dienstanschrift,
3. anerkannte Bezeichnungen nach den Weiterbildungsordnungen,
4. Telefonnummer,
5. E-Mail-Adresse.

(4) Die Landesärztekammer und die Psychotherapeutenkammer Hessen bilden zur gemeinsamen Erörterung von die Ausübung der Psychotherapie betreffenden Fragen, insbesondere zur Weiterbildung und Berufsordnung, einen Beirat. Der Beirat besteht aus mindestens zehn und höchstens 20 Mitgliedern, die auf Vorschlag der Kammern von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerium in gleicher Zahl für jede Kammer bestellt werden. Für jedes Mitglied im Beirat wird ein stellvertretendes Mitglied bestellt. Die von der Landesärztekammer entsandten Mitglieder sollen Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten im Sinne des § 1 Abs. 1 des Psychotherapeutengesetzes vom 15. November 2019 (BGBl. I S. 1604), geändert durch Gesetz vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018), sein. Der Beirat bestimmt ein vorsitzendes Mitglied aus den ernannten Mitgliedern der Psychotherapeutenkammer Hessen und ein vorsitzendes Mitglied aus den ernannten Mitgliedern der Landesärztekammer; die beiden vorsitzenden Mitglieder wechseln jährlich im Vorsitz ab und vertreten sich gegenseitig. Ziel der Arbeit des Beirats ist insbesondere die Verabschiedung von Empfehlungen zur Qualitätssicherung und zur Koordination der Weiterbildungsgänge beider Berufsgruppen. Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung.

§ 3

(1) Berufsangehörige, die als Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vom 2. Mai 1992 (BGBl. 1993 II S. 266) im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Rahmen des Dienstleistungsverkehrs nach dem Recht der Europäischen Gemeinschaften ihren Beruf vorübergehend und gelegentlich ausüben, ohne hier eine berufliche Niederlassung zu haben, gehören abweichend von § 2 Abs. 1 Satz 1 den Kammern nicht an, solange

sie in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beruflich niedergelassen sind. Die Dienstleistung wird unter den in § 2 Abs. 1 Satz 1 aufgeführten Berufsbezeichnungen erbracht.

(2) Die in Abs. 1 genannten Berufsangehörigen sind verpflichtet, die beabsichtigte Ausübung des Berufs der zuständigen Kammer anzuzeigen, ihr die für die Erbringung der Dienstleistung erforderlichen Zeugnisse und Bescheinigungen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen. In dringenden Fällen kann die Anzeige unverzüglich nachgeholt werden.

(3) Berufsangehörige nach Abs. 1 haben hinsichtlich der Berufsausübung die gleichen Rechte und Pflichten wie die Berufsangehörigen nach § 2 Abs. 1 Satz 1, insbesondere die Rechte und Pflichten nach den §§ 22 und 23 zur gewissenhaften Berufsausübung, Fortbildung, Teilnahme am Notfalldienst und zur Dokumentation sowie die Pflicht zur Anerkennung der berufsständischen, gesetzlichen oder verwaltungsrechtlichen Berufsregeln nach Maßgabe des Art. 5 Abs. 3 der Richtlinie 2005/36/EG. Die nach den §§ 24 und 25 erlassenen Berufsordnungen und der Sechste Abschnitt dieses Gesetzes gelten entsprechend.

§ 3a

Wird über die beantragte Ermächtigung nach § 31 Abs. 1 Satz 2 über die beantragte Zulassung nach § 31 Abs. 3 Satz 2 oder über die beantragte Anerkennung nach § 32 Abs. 1 Satz 1 von Berufsangehörigen im Sinne des § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 nicht innerhalb von drei Monaten entschieden, gilt die Ermächtigung, die Zulassung oder die Anerkennung als erteilt. Im Übrigen gilt § 42a des Hessischen Verwaltungsverfahrensgesetzes. Die in Satz 1 genannten Verfahren können über eine einheitliche Stelle nach Teil V Abschnitt 1a des Hessischen Verwaltungsverfahrensgesetzes abgewickelt werden.

§ 4

Die Kammern können Untergliederungen errichten.

§ 5

(1) Aufgaben der Kammern sind insbesondere:

1. die Erfüllung der Berufspflichten⁵⁾ der Kammerangehörigen zu überwachen,
2. die berufliche Fortbildung⁶⁾ der Kammerangehörigen zu fördern, besonders durch Durchführung und Zertifizierung von Fortbildungsmaßnahmen für Kammerangehörige, wobei die Kammern zu diesem Zwecke Verzeichnisse über die Teilnahme von Berufsangehörigen an zertifizierten Fortbildungen führen können,
3. für ein gedeihliches Verhältnis der Kammerangehörigen untereinander zu sorgen und Streitigkeiten zwischen Berufsangehörigen sowie zwischen ihnen und Dritten, die aus der Berufsausübung entstanden sind, zu schlichten⁷⁾ und Gutachter- und Schlichtungsstellen zur Prüfung von Behandlungsfehlern einzurichten; die Zuständigkeit anderer Instanzen bleibt unberührt,
4. den öffentlichen Gesundheitsdienst bei der Erfüllung seiner Aufgaben zu unterstützen,
5. auf Ersuchen von Behörden zu einschlägigen Fragen Gutachten zu erstatten. Sachverständige namhaft zu machen und zu Gesetzentwürfen Stellung zu nehmen,

5) Die Berufspflichten sind in den §§ 22 bis 25 und in der Berufsordnung (s. D 6) festgelegt.

6) Die Landesapothekerkammer Hessen hat zu diesem Zweck die Akademie für pharmazeutische Fortbildung ins Leben gerufen (s. D 12).

7) Siehe die Schlichtungsordnung unter D 8.

Weiterbildungsordnung der Landesapothekerkammer Hessen, Körperschaft des öffentlichen Rechts

**gemäß Beschluss der Delegiertenversammlung der
Landesapothekerkammer Hessen vom 20. Juni 1996**
(genehmigt vom Hessischen Ministerium für Umwelt, Energie, Jugend, Familie
und Gesundheit am 2. August 1996)
(PZ Nr. 38/1996, S. 3527 ff.),

**zuletzt geändert durch Beschluss der Delegiertenversammlung der
Landesapothekerkammer Hessen vom 17. Juni 2024,**
genehmigt vom Hessischen Ministerium für Familie, Senioren, Sport,
Gesundheit und Pflege am 28. Juni 2024,
(PZ Nr. 29/2024, S. 67 ff. und DAZ Nr. 29/2024, S. 65)

§ 1

Ziel der Weiterbildung

Ziel der Weiterbildung ist es, Apothekern nach Abschluß ihrer Berufsausbildung im Rahmen ihrer Berufstätigkeit weitergehende Kenntnisse und Fertigkeiten in den Gebieten und Bereichen zu vermitteln, für die besondere Bezeichnungen geführt werden können.

§ 2

Gebiete und Bereiche der Weiterbildung

(1) Der Apotheker kann sich in folgenden Gebieten weiterbilden:

1. Gebiet: Allgemeinpharmazie
2. Gebiet: Klinische Pharmazie
3. Gebiet: Pharmazeutische Analytik und Technologie
4. Gebiet: Arzneimittelinformation
5. Gebiet: Toxikologie und Ökologie

(2) In den Bereichen Prävention und Gesundheitsförderung, Ernährungsberatung, Homöopathie und Naturheilkunde, Onkologische Pharmazie, Geriatrische Pharmazie, Medikationsmanagement im Krankenhaus, Infektiologie und pädiatrische Pharmazie kann eine Weiterbildung zur Erlangung des Rechts auf Führung einer Zusatzbezeichnung erfolgen.

§ 3

Bezeichnungen

Für die in § 2 genannten Gebiete werden die folgenden Bezeichnungen festgelegt:

1. Fachapotheker für Allgemeinpharmazie
2. Fachapotheker für Klinische Pharmazie
3. Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie
4. Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik

5. Fachapotheker für Arzneimittelinformation
6. Fachapotheker für Toxikologie und Ökologie

§ 4

Art, Inhalt, Dauer der Weiterbildung

(1) Die Weiterbildung kann erst nach der Erteilung der Approbation als Apotheker oder der Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des Apothekerberufes begonnen werden.

(2) Die Weiterbildung dient der Vertiefung von Kenntnissen und Fertigkeiten bei der Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Begutachtung und Abgabe von Arzneimitteln sowie der Information und Beratung über Arzneimittel und der Arzneimittelversorgung. Sie umfaßt auch die Wechselbeziehungen zwischen Mensch und Umwelt, bezogen auf Arzneimittel, sowie Gifte und andere gesundheitsschädliche Stoffe und deren Nachweis sowie notwendige Maßnahmen der Beseitigung und Verhütung von Schäden.

(3) Inhalt, Dauer und Umfang der Weiterbildung richten sich nach den Bestimmungen der Anlage zur Weiterbildungsordnung. Die dort angegebenen Weiterbildungszeiten sind Mindestzeiten. Eine Unterbrechung der Weiterbildung kann nicht auf die Weiterbildungszeit angerechnet werden, soweit eine Weiterbildung in dieser Zeit nicht erfolgt. Die Weiterbildung gilt nicht als unterbrochen, wenn die Weiterbildung mit mindestens 19 Wochenstunden weiterbetrieben wird. Tariflicher Erholungsurlaub stellt keine Unterbrechung dar.

(4) Die Weiterbildung in Gebieten und Bereichen wird grundsätzlich ganztätig oder in persönlich begründeten Fällen in Teilzeit und in hauptberuflicher Stellung durchgeführt. Eine Weiterbildung in Teilzeit muß mindestens 19 Wochenstunden betragen. Gesamtdauer und Qualität müssen den Anforderungen an eine ganztätige Weiterbildung entsprechen. Eine Teilzeitweiterbildung kann nur angerechnet werden, wenn sie von der Landesapothekerkammer Hessen (künftig: Kammer) zuvor als anrechnungsfähig bestätigt worden ist.

(5) Der Beginn, der zeitliche Umfang der Unterbrechungen sowie alle Änderungen, die die Weiterbildung betreffen, sind der Kammer gemäß Formblatt innerhalb eines Monats schriftlich anzuzeigen. In Fällen des § 7 Abs. 4 sind diese Änderungen auch dem ermächtigten Apotheker durch den Weiterzubildenden anzuzeigen.

(6) Die Teilnahme an den von der Kammer angebotenen Seminaren ist verpflichtend. Sofern andere Stellen Seminare durchführen, können diese von der Kammer auf Antrag des Weiterzubildenden als gleichwertig anerkannt werden und anstelle den von der Kammer angebotenen Seminaren besucht werden; die Anerkennung hat vor Beginn des Seminars zuerfolgen. Für Weiterbildungsseminare, welche von anderen Kammern angeboten und anerkannt oder Seminare, welche von der BAK anerkannt sind, muss nicht mehr gesondert ein Antrag auf Anerkennung gestellt werden. Diese gelten als anerkannt.

(7) Soweit für ein Gebiet oder einen Bereich in der Anlage zu dieser Weiterbildungsordnung das Anfertigen einer größeren schriftlichen Arbeit (Projektarbeit) vorgeschrieben ist, ist dies in Abstimmung mit dem Weiterzubildenden über ein Thema zu erstellen, das zu den Weiterbildungszielen zählt.

§ 5

Führen von Bezeichnungen

(1) Hat ein Apotheker die Anerkennung zum Führen von Bezeichnungen auf einem Gebiet oder mehreren Gebieten, so darf er die Bezeichnung des Gebietes führen, auf dem er hauptberuflich tätig ist. Ist er auf mehreren Gebieten tätig, so darf er höchstens zwei

Bezeichnungen der Gebiete führen, auf denen er überwiegend tätig ist. Die Kammer kann in Ausnahmefällen unter den Voraussetzungen des § 46 Abs. 3 Heilberufsgesetz Befreiungen erteilen.

(2) Die Berechtigung eine Bezeichnung zu führen, bleibt grundsätzlich auch bei nachträglicher Änderung der Bezeichnung eines Gebietes oder Bereichs bestehen. Die nach der bisher gültigen Weiterbildungsordnung erworbenen Weiterbildungsbezeichnungen, die nicht mehr Gegenstand dieser Weiterbildungsordnung sind, dürfen weitergeführt werden.

§ 6

Ermächtigung zur Weiterbildung

(1) Die Weiterbildung in den Gebieten wird unter verantwortlicher Leitung der von der Kammer ermächtigten Apotheker in zugelassenen Weiterbildungsstätten sowie Einrichtungen der Hochschulen durchgeführt.

(2) Die Ermächtigung zur Weiterbildung kann auf Antrag erteilt werden, wenn der Apotheker fachlich geeignet ist. Er muß auf seinem Gebiet und/oder Bereich umfassende Kenntnisse und Erfahrungen besitzen, die ihn befähigen, eine gründliche Weiterbildung zu vermitteln. Die Ermächtigung kann nur für Gebiete und Bereiche erteilt werden, deren Bezeichnung der Apotheker führt. Bei Einführung neuer Bezeichnungen kann von dieser Bestimmung abgewichen werden.

(3) Der ermächtigte Apotheker ist verpflichtet, die Weiterbildung persönlich zu leiten sowie zeitlich und inhaltlich entsprechend dieser Weiterbildungsordnung zu gestalten. Der Weiterbildende muß mindestens die Hälfte der tariflichen Wochenarbeitszeit an der Weiterbildungsstätte beschäftigt sein.

(4) Die Ermächtigung wird dem Apotheker für einen Zeitraum bis zu sechs Jahren auf Antrag erteilt. Die erneute Erteilung der Ermächtigung ist zulässig. Der antragstellende Apotheker hat das Gebiet oder den Bereich und die Weiterbildungszeit, für die er die Ermächtigung beantragt, zu bezeichnen. Die Kammer führt ein Verzeichnis der ermächtigten Apotheker, aus dem die Weiterbildungsstätte und die Ermächtigung für das Gebiet oder den Bereich sowie der Umfang und der Zeitraum der Ermächtigung hervorgehen. Dieses Verzeichnis wird bekanntgemacht.

(5) Der Weiterzubildende erstellt in Abstimmung mit dem ermächtigten Apotheker einen Weiterbildungsplan der spätestens 3 Monate nach Beginn des Weiterbildungsverhältnisses bei der Kammer einzureichen ist. Reicht der Weiterzubildende den Weiterbildungsplan nicht rechtzeitig bei der Kammer ein, so wird die Zeit bis zur Einreichung des Weiterbildungsplans nicht auf die Weiterbildungszeit angerechnet. Es sollen mindestens zweimal im Jahr Besprechungen zwischen dem Weiterzubildenden und dem ermächtigten Apotheker stattfinden und entsprechend dokumentiert werden.

(6) Die Ermächtigung zur Weiterbildung kann unter den Voraussetzungen der §§ 48 bis 50 des Hessischen Verwaltungsverfahrensgesetzes zurückgenommen beziehungsweise widerrufen werden. Mit der Beendigung der Tätigkeit eines ermächtigten Apothekers an der Weiterbildungsstätte erlischt seine Ermächtigung zur Weiterbildung.

§ 7

Weiterbildungsstätte

(1) Die Landesapothekerkammer Hessen erläßt im Einvernehmen mit der Aufsichtsbehörde eine Richtlinie zur Zulassung von Apotheken als Weiterbildungsstätte. Weiterbil-

Seite 4

dungsstätte ist die von der Kammer zugelassene Einrichtung, in der der Weiterzubildende spezielle Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten erwirbt.

(2) Die Zulassung ist vom Träger der Weiterbildungsstätte bei der Kammer zu beantragen. In dem Antrag müssen die Weiterbildungsstätte vollständig mit zustellungsfähiger Anschrift und das Gebiet, für das die Zulassung beantragt wird, bezeichnet sein. Dem Antrag ist eine schriftliche Erklärung des ermächtigten Apothekers beizufügen, dass die sachlichen und persönlichen Voraussetzungen der Weiterbildungsstätte gemäß § 6 erfüllt sind.

(3) Die Zulassung wird in der Regel unbefristet erteilt. Sie erlischt unter den Voraussetzungen der §§ 3, 4 Apothekergesetz. Die zugelassene Weiterbildungsstätte wird bekannt gemacht.

(4) Ist der Weiterzubildende nicht in der Weiterbildungsstätte seines ermächtigten Apothekers tätig, so muss die Arbeitsstätte des Weiterzubildenden und die Arbeitsstätte des Ermächtigten vor Beginn der Weiterbildung als Weiterbildungsstätte zugelassen sein. Die ordnungsgemäße Weiterbildung setzt in diesem Fall das schriftliche Einvernehmen zwischen dem ermächtigten Apotheker und dem Arbeitgeber des Weiterzubildenden darüber voraus, dass dem Weiterzubildenden Gelegenheit gegeben wird, seine theoretischen Kenntnisse und praktischen Erfahrungen und Fertigkeiten nach den Vorgaben des Ermächtigten zu vertiefen und zu erweitern. Die Erklärung über das schriftliche Einvernehmen ist spätestens drei Monate nach Beginn des Weiterbildungsverhältnisses vom Ermächtigten bei der Kammer einzureichen. § 6 Absatz 5 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 8

Erteilung von Zeugnissen über die Weiterbildung

(1) Der ermächtigte Apotheker hat dem in Weiterbildung befindlichen Apotheker über die unter seiner Verantwortung abgeleistete Weiterbildungszeit ein Zeugnis auszustellen. Das Zeugnis muß im einzelnen Angaben enthalten über:

1. die Dauer der abgeleisteten Weiterbildungszeiten sowie Unterbrechungen der Weiterbildung,
2. die in dieser Weiterbildungszeit vermittelten und erworbenen Kenntnisse und Fertigkeiten auf Grundlage des vereinbarten Weiterbildungsplans. Die Bestätigung über die Erfüllung des Weiterbildungsplans ist dem Zeugnis als Anlage beizufügen.

(2) Die Kammer stellt bei Teilnahme an den von ihr angebotenen Seminaren den Teilnehmern, die sich in der Weiterbildung befinden, eine Bescheinigung aus, aus der die Dauer der Teilnahme an dem Seminar sowie Unterbrechungen zu ersehen sind. Werden Seminare von anderen Stellen durchgeführt, so ist eine entsprechende Bescheinigung vorzulegen.

(3) Ist der Arbeitgeber nicht der Ermächtigte des Weiterzubildenden, so muss der Arbeitgeber dem Weiterzubildenden ein Zeugnis mit den Angaben zur Dauer der abgeleisteten Weiterbildungszeiten sowie Unterbrechungen der Weiterbildung ausstellen. Der selbstständige Weiterzubildende hat diese Zeiten und Unterbrechungen wahrheitsgemäß selbst zu bestätigen.

§ 9

Anerkennung zum Führen von Bezeichnungen

(1) Eine Gebietsbezeichnung nach § 3 darf führen, wer die Weiterbildung durch Bestehen der Prüfung abgeschlossen hat.

Leitfaden des Hessischen Landesamtes für Gesundheit und Pflege zur Genehmigung von Verträgen zwischen Apotheken und Heimen nach § 12a Apothekengesetz (ApoG)

Stand: Februar 2023

§ 12a ApoG verpflichtet den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke, zur Versorgung von Bewohnern von Heimen im Sinne des § 1 Heimgesetz mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten mit dem Träger der Heime einen schriftlichen Vertrag (Versorgungsvertrag) zu schließen. Durch die Verpflichtung zum Abschluss eines solchen Vertrages soll die Qualität der Arzneimittelversorgung für Heimbewohner verbessert werden. Die Verpflichtung zum Vertragsabschluss richtet sich an den Apotheker, nicht an die Heime oder Heimträger.

Diese Verträge bedürfen der Genehmigung der zuständigen Behörde. Für die hessischen Apotheken ist dies das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege. Dieser Leitfaden gibt allgemeine Hinweise zur Genehmigung, kann jedoch nicht alle Details behandeln. Grundlage von Entscheidungen ist stets die Prüfung des Einzelfalls.

1. Heime sind Einrichtungen im Sinne des § 1 des Heimgesetzes. Für Einrichtungen, die keine Heime im Sinne des § 1 des Heimgesetzes sind (z.B. Einrichtungen für betreutes Wohnen), ist eine Versorgung nach § 12a ApoG nicht vorgesehen. In den Fällen, in denen ein Bewohner eines Heimes sich auf besonderen Wunsch ein Arzneimittel von einem Mitarbeiter des Heimes oder einem sonstigen Dritten besorgen lässt, ist kein Vertrag erforderlich; natürlich auch nicht für Bewohner, die ihre Arzneimittel persönlich in einer Apotheke erwerben.
2. Vorzulegen sind
 - alle die Heimbelieferung betreffenden Verträge (auch Zusatzverträge). **Die Vorlage eines Scans des Vertrages per Mail ist ausreichend (Kontaktdaten siehe Fußzeile).**
 - Mitteilung der Anzahl der zu versorgenden Bewohner
 - Kündigung des vorherigen Heimversorgers (kann auch gesondert vom Heim oder der Apotheke vorgelegt werden)
 - Abgrenzungsvereinbarung (bei mehreren Versorgungsapotheken)
3. Apotheke und Heim müssen innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen.
4. Standardverträge des DAV und Govi-Verlags sind grundsätzlich genehmigungsfähig. Ggf. erfolgen im Rahmen der Genehmigung noch Hinweise zur Versorgung mit Hilfsmitteln, Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten sowie zur Protokollierungspflicht.
5. Liefermodi bei der Versorgung eines Heimes durch mehrere Apotheken
 - Bei einem zeitlichen Turnus darf ein Mindestturnus von 3 Monaten nicht unterschritten werden. Wird ein Rotationsturnus von weniger als 6 Monaten gewählt, ist bei jedem Wechsel der Apotheke eine Überprüfung der Arzneimittelvorräte im Heim durchzuführen und zu protokollieren (siehe 7.).
 - Alternativ ist eine Versorgung getrennt nach Wohneinheiten, Stationen etc. möglich.

- Eine Versorgung getrennt nach verschreibenden Ärzten wird nicht akzeptiert, während eine Belieferung nach namentlich aufgeführten Bewohnern denkbar ist.
6. Verblistern bzw. Stellen von Arzneimitteln
- Es handelt sich um eine apothekenübliche Tätigkeit, die keiner Herstellungserlaubnis bedarf, aber in den Betriebsräumen der Apotheke erfolgen muss. Die Lagerung der Anbrüche kann personenbezogen, getrennt von anderen Arzneimitteln, in der Apotheke erfolgen. In diesem Fall ist eine ständige Rufbereitschaft der Apotheke sicherzustellen.
 - Verblistern bzw. Stellen durch die Apotheke in Räumen oder auf dem Gelände des Heimes ist nicht zulässig.
 - Verblistern bzw. Stellen in Räumen des Heimes durch das Heimpersonal unterliegt nicht dem Apotheken- und Arzneimittelgesetz.
7. Vertragsinhalte. Der Vertrag muss mindestens folgendes regeln:
- Die freie Wahl der Apotheke bzw. des sonstigen Leistungserbringers nach § 126 SGB V muss sichergestellt sein
 - Das Zutrittsrecht des Apothekenpersonals zu Räumen, in denen Arzneimittel gelagert werden, muss gewährleistet sein (Arzneimittel, die von Bewohnern eigenständig gekauft und in ihren Zimmern aufbewahrt werden, unterliegen nicht der Kontrolle durch die Apotheke)
 - Mindestens halbjährliche Überprüfung der bewohnerbezogenen Aufbewahrung der von der Apotheke gelieferten Arzneimittel. Dokumentation in einem Protokoll in zweifacher Ausfertigung (jeweils Heim und Apotheke) mit mindestens folgenden Angaben:
 1. das Datum der Überprüfung,
 2. die Bezeichnung der Station oder der anderen Teileinheit des Heims,
 3. den Namen des Apothekers oder des anderen pharmazeutischen Personals der versorgenden Apotheke sowie der anderen an der Überprüfung beteiligten Personen,
 4. die Art und den Umfang der Überprüfung, insbesondere bezüglich
 - a) der allgemeinen Lagerungs- und Aufbewahrungsbedingungen,
 - b) der Lagerung und Aufbewahrung der Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln,
 - c) der patientenbezogenen Lagerung der gelieferten Arzneimittel, insbesondere hinsichtlich der abgegrenzten Lagerung der für die einzelnen Heimbewohner bestimmten Arzneimittel und der Aussonderung der Arzneimittel, die für ehemalige, nicht mehr im Heim lebende Heimbewohner bestimmt waren und dort zurückgelassen wurden,
 5. die festgestellten Mängel,
 6. die zur Beseitigung der Mängel veranlassten Maßnahmen,
 7. den zur Beseitigung der Mängel gesetzten Termin,
 8. Angaben über die Beseitigung früher festgestellter Mängel,
 9. die Unterschrift mit Datum des für die Überprüfung seitens der versorgenden Apotheke Verantwortlichen.
 - Mindestens jährliche Information und Beratung der Heimbewohner und des Heimpersonals. Dokumentation wer, wann, von wem, zu welchem Thema informiert wurde.

Weitere Empfehlungen: Haftungssituation mit der Versicherung abklären!

Richtlinie der Landesapothekerkammer Hessen zur Durchführung der Dienstbereitschaft der öffentlichen Apotheken

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

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

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

§ 1

Dienstbereitschaftsanordnungen nach § 4 Abs. 2 LadSchlG

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

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

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

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

§ 2

Befreiung von der Dienstbereitschaft gemäß § 23 Abs. 2 ApBetrO

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

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

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

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

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

§ 3

Befreiung von der Anwesenheitspflicht gemäß § 23 Abs. 3 ApBetrO

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

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

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

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

§ 4

Verfahrensregeln

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

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

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

§ 5

Inkrafttreten

Diese Dienstbereitschaftsrichtlinie tritt am 1. Januar 2024 in Kraft.

Informationswege und Maßnahmen bei Zwischenfällen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen

Vom 14. März 2023
(StAnz. 13/2023, S. 482),
zuletzt geändert am 19. November 2024
(StAnz. 47/2024 S. 1051)

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

1. Allgemeines

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

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

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

2. Arzneimittelrisiken

2.1 Als Arzneimittelrisiken kommen insbesondere in Betracht:

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

Seite 2

- 2.2 Bei der Erfassung und Weiterleitung von Arzneimittelrisiken ist insbesondere die Bekanntmachung der Neufassung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 9. Februar 2005 (BAnz. S. 2383) zu beachten.
- 2.3 Dieser Erlass regelt ausschließlich die Informationswege und Maßnahmen bezüglich folgender Arzneimittelrisiken (gemäß Ziffer 5.2 des Stufenplans):
- Mängel der Qualität eines Arzneimittels,
 - Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen,
 - Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage,
 - Fälschungen.
- 2.4 Zuständige oberste Landesgesundheitsbehörde im Sinne Ziffer 4.3 des Stufenplans ist für Humanarzneimittel das Hessische Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege (HMFG). Zuständige Behörde im Sinne Ziffer 4.3 des Stufenplans ist für Humanarzneimittel das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP).

3. Informationswege

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

- 3.1.1 der zuständigen Überwachungsbehörde

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), Abteilung V Pharmazie,

Sitz: Heinrich-Hertz-Straße 5, 64295 Darmstadt

Zentrale Postanschrift: Postfach 11 03 52, 64218 Darmstadt,

Telefon: 0611/3259-1000 (Zentral),

(Service-Telefon Pharmazie): 0611/3259-1028,

Telefax: 0611/32759-1028,

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

Außerhalb der Dienstzeit sind Polizeidienststellen bzw. -präsidien anzusprechen, insbesondere das Polizeipräsidium Südhessen, Telefon: 06151/969-40320.

Von dort wird die Meldung an das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP) weitergeleitet. Das Landesamt nimmt die Unterrichtung weiterer Stellen nach dem behördlichen Meldeplan vor.

oder

- 3.1.2 während der Dienstzeit

dem Hessischen Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege (HMFG),

Sonnenberger Straße 2/2A, 65193 Wiesbaden,

Telefon 0611/3219-0, Durchwahl: 3219-3851,

Telefax: 0611/32719-3851,

E-Mail: pharmazie@hmfg.hessen.de,

außerhalb der Dienstzeit

dem Lagezentrum der Hessischen Landesregierung im Hessischen Ministerium des Innern, für Sicherheit und Heimatschutz (HMdI),

Friedrich-Ebert-Allee 12, 65185 Wiesbaden,

Telefon: 0611/353-2150,

Telefax: 0611/32712-1766,

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

Das Lagezentrum schaltet die dort benannten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Hessischen Ministeriums für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege zur weiteren Klärung und Veranlassung ein.

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

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

Entsprechende Empfehlungen gelten auch für Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte.

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

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

- 3.4 Die Mitteilungen nach den Nummern 3.1 und 3.2 sollen nach Möglichkeit folgende Mindestangaben enthalten:
- Bezeichnung des Arzneimittels,
 - Darreichungsform und Stärke,
 - Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
 - Packungsgröße,
 - Chargenbezeichnung,
 - Verfalldatum,
 - Zulassungs- bzw. Registriernummer,
 - beobachtetes Arzneimittelrisiko,
 - gegebenenfalls Maßnahmen, die ergriffen wurden bzw. beabsichtigt sind,
 - meldende Stelle.

4. Maßnahmen

- 4.1 Die einzuleitenden Maßnahmen werden unter Beachtung der Nummer 6 von dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege, im Falle der Nummer 3.1 im Ein-

vernehmen mit dem Hessischen Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege veranlasst.

Die Maßnahmen können entsprechend den jeweiligen Erfordernissen insbesondere eine abgestufte gezielte Information des anzusprechenden Personenkreises (zum Beispiel Ärzte, Apotheker, Krankenhäuser, pharmazeutischer Großhandel) oder eine allgemeine Warnung an die Bevölkerung über Presse, Rundfunk und Fernsehen umfassen.

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

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

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

- 4.3 Die Benachrichtigungen des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesministeriums der Verteidigung und der zuständigen Bundesoberbehörde erfolgt grundsätzlich durch das Hessische Ministerium für Soziales und Integration. Soweit in unaufschiebbaren Fällen diese Benachrichtigung unmittelbar erfolgen muss, ist das Ministerium hiervon zu unterrichten.
- 4.4 Besteht bei Arzneimittelzwischenfällen nach Nummer 3.1 der Verdacht, dass der Zulassungsstatus betroffen ist oder liegt eine staatliche Chargenfreigabe vor, ist zur weiteren Veranlassung unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde zu unterrichten. Gegebenenfalls unverzüglich erforderliche Maßnahmen nach § 69 AMG bleiben hiervon unberührt.
- 4.5 Untersuchungen und Begutachtungen, die im Zusammenhang mit in Hessen festgestellten Arzneimittelzwischenfällen erforderlich werden, sind durch das Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik GmbH (InphA GmbH), Emil-Sommer-Straße 7, 28329 Bremen,
Telefon: 0421/4361-0, Durchwahl 4361-111, 4361-231 bzw. an Wochenenden und Feiertagen 0421/4361-199, Telefax: 0421/4361-189,
oder in Absprache mit dieser Einrichtung durchzuführen.
- 4.6 Das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege hat bei pharmazeutischen Unternehmen darauf hinzuwirken, dass eigenverantwortlich veranlasste und durchgeführte Maßnahmen, insbesondere Rückrufe, rechtzeitig mit ihm abzustimmen sind. Es hat sich den Vollzug von Maßnahmen unverzüglich mitteilen zu lassen.

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

besonderes Interesse an der termingemäßen und vollständigen Umsetzung in Hessen gegeben ist.

5. Rapid Alert System (RAS)

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

6. Zentral zugelassene Arzneimittel

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

Dieser Erlass ersetzt die im Bezug genannten Erlasse.