

Landesdisziplinalgesetz (LDG)

Vom 18. März 2003^{*)}
(GVOBl. Schl.-H. S. 154),
zuletzt geändert durch Gesetz vom 8. November 2023
(GVOBl. Schl.-H. S. 541)

Inhaltsübersicht

Erster Teil Allgemeine Bestimmungen

- § 1 Persönlicher Geltungsbereich
- § 2 Sachlicher Geltungsbereich
- § 3 Gebot der Beschleunigung
- § 4 Ergänzende Anwendung des Landesverwaltungsgesetzes und der Verwaltungsgerichtsordnung

Zweiter Teil Disziplinarmaßnahmen

- § 5 Arten der Disziplinarmaßnahmen
- § 6 Verweis
- § 7 Geldbuße
- § 8 Kürzung der Dienstbezüge
- § 9 Zurückstufung
- § 10 Entfernung aus dem Beamtenverhältnis
- § 11 Kürzung des Ruhegehalts
- § 12 Aberkennung des Ruhegehalts
- § 13 Bemessung der Disziplinarmaßnahme
- § 14 Zulässigkeit von Disziplinarmaßnahmen nach Straf- oder Bußgeldverfahren
- § 15 Disziplinarmaßnahmeverbot wegen Zeitablaufs
- § 16 Verwertungsverbot, Entfernung aus der Personalakte

^{*)} Artikel 1 des Gesetzes zur Neuregelung des Disziplinarrechts vom 18. März 2003 (GVOBl. S. 154)

Dritter Teil Behördliches Disziplinarverfahren

Abschnitt I Einleitung, Ausdehnung und Beschränkung

- § 17 Einleitung von Amts wegen
- § 18 Einleitung auf Antrag der Beamtin oder des Beamten
- § 19 Ausdehnung und Beschränkung

Abschnitt II Durchführung

- § 20 Unterrichtung, Belehrung und Anhörung der Beamtin oder des Beamten
- § 21 Zentrale Disziplinarbehörde, Disziplinarstatistik, Verordnungsermächtigung
- § 22 Pflicht zur Durchführung von Ermittlungen, Ausnahmen und Bindungen
- § 23 Zusammentreffen von Disziplinarverfahren mit Strafverfahren oder anderen Verfahren, Aussetzung
- § 24 Beweiserhebung
- § 25 Zeuginnen und Zeugen, Sachverständige
- § 26 Herausgabe von Unterlagen
- § 27 Beschlagnahmen und Durchsuchungen
- § 28 Protokoll
- § 29 Innerdienstliche Informationen
- § 30 Abschließende Anhörung
- § 31 Abgabe des Disziplinarverfahrens

Abschnitt III Abschlussentscheidung

- § 32 Einstellungsverfügung
- § 33 Disziplinarverfügung
- § 34 Erhebung der Disziplinaranzeige
- § 35 Beteiligung der obersten Dienstbehörde
- § 36 Verfahren bei nachträglicher Entscheidung im Straf- oder Bußgeldverfahren
- § 37 Kostentragungspflicht

Abschnitt IV Vorläufige Dienstenthebung und Einbehaltung von Bezügen

- § 38 Zulässigkeit
- § 39 Rechtswirkungen
- § 40 Verfall und Nachzahlung der einbehaltenen Bezüge

Vierter Teil Gerichtliches Disziplinarverfahren

- § 41 Anwendung des Bundesdisziplinargesetzes, Besetzung der Kammer für Disziplinarsachen
- § 42 Ausschluss des Vorverfahrens
- § 43 Beamtenbeisitzerinnen und Beamtenbeisitzer

Fünfter Teil Unterhaltsbeitrag, Unterhaltsleistung und Begnadigung

- § 44 Unterhaltsbeitrag bei Entfernung aus dem Beamtenverhältnis oder bei Aberkennung des Ruhegehalts
- § 45 Unterhaltsleistung bei Mithilfe zur Aufdeckung von Straftaten
- § 46 Begnadigung

Sechster Teil Besondere Bestimmungen

- § 47 Kommunalbeamtinnen und Kommunalbeamte
- § 48 Dienstvorgesetzte
- § 49 Ausübung der Disziplinarbefugnisse bei Ruhestandsbeamtinnen und Ruhestandsbeamten
- § 50 Übergangsbestimmungen

Erster Teil Allgemeine Bestimmungen

§ 1

Persönlicher Geltungsbereich

Dieses Gesetz gilt für Beamtinnen und Beamte sowie Ruhestandsbeamtinnen und Ruhestandsbeamte im Sinne des Landesbeamtengesetzes. Frühere Beamtinnen und Beamte, die Unterhaltsbeiträge nach den Bestimmungen des Beamtenversorgungsgesetzes Schleswig-Holstein (SHBeamtVG) vom 26. Januar 2012 (GVOBl. Schl.-H. S. 153) oder entsprechenden früherer Regelungen beziehen, gelten bis zum Ende dieses Bezuges als Ruhestandsbeamtinnen und Ruhestandsbeamte, ihre Bezüge als Ruhegehalt.

§ 2

Sachlicher Geltungsbereich

- (1) Dieses Gesetz findet Anwendung auf die
1. von Beamtinnen und Beamten während ihres Beamtenverhältnisses begangenen Dienstvergehen (§ 47 Abs. 1 des Beamtenstatusgesetzes) und
 2. von Ruhestandsbeamtinnen und Ruhestandsbeamten
 - a) während ihres Beamtenverhältnisses begangenen Dienstvergehen (§ 47 Abs. 1 des Beamtenstatusgesetzes) und

Seite 4

b) nach Eintritt in den Ruhestand begangenen als Dienstvergehen geltenden Handlungen (§ 47 Abs. 2 des Beamtenstatusgesetzes und § 50 des Landesbeamtengesetzes).

(2) Für Beamtinnen und Beamte oder Ruhestandsbeamtinnen und Ruhestandsbeamte, die früher in einem anderen Dienstverhältnis als Beamtinnen und Beamte, Richterinnen und Richter, Berufssoldatinnen und Berufssoldaten oder Soldatinnen und Soldaten auf Zeit gestanden haben, gilt dieses Gesetz auch wegen solcher Dienstvergehen, die sie in dem früheren Dienstverhältnis oder als Versorgungsberechtigte aus einem solchen Dienstverhältnis begangen haben; auch bei den aus einem solchen Dienstverhältnis Ausgeschiedenen und Entlassenen gelten Handlungen, die in § 47 Abs. 2 des Beamtenstatusgesetzes und § 50 des Landesbeamtengesetzes bezeichnet sind, als Dienstvergehen.

§ 3

Gebot der Beschleunigung

Alle Beteiligten haben auf eine beschleunigte Durchführung des Disziplinarverfahrens hinzuwirken.

§ 4

Ergänzende Anwendung des Landesverwaltungsgesetzes und der Verwaltungsgerichtsordnung

Zur Ergänzung dieses Gesetzes sind die Bestimmungen des Landesverwaltungsgesetzes und der Verwaltungsgerichtsordnung anzuwenden.

Zweiter Teil Disziplinarmaßnahmen

§ 5

Arten der Disziplinarmaßnahmen

(1) Disziplinarmaßnahmen gegen Beamtinnen und Beamte sind:

1. Verweis,
2. Geldbuße,
3. Kürzung der Dienstbezüge,
4. Zurückstufung und
5. Entfernung aus dem Beamtenverhältnis.

(2) Disziplinarmaßnahmen gegen Ruhestandsbeamtinnen und Ruhestandsbeamte sind:

1. Kürzung des Ruhegehalts und
2. Aberkennung des Ruhegehalts.

(3) Bei Ehrenbeamtinnen und Ehrenbeamten sind nur Verweis, Geldbuße und Entfernung aus dem Beamtenverhältnis zulässig.

(4) Bei Beamtinnen und Beamten auf Probe und auf Widerruf sind nur Verweis und Geldbuße zulässig.

**Prüfungsordnung
für die Durchführung von Abschlussprüfungen im Rahmen
der Berufsausbildung zum/zur Pharmazeutisch-
kaufmännischen Angestellten der
Apothekerkammer Schleswig-Holstein**

Satzung vom 22. Mai 2013
(Amtsbl. Schl.-H. 2013 S. 396),
geändert durch 1. Satzung zur Änderung der Prüfungsordnung für die
Durchführung von Abschlussprüfungen im Rahmen der Berufsausbildung
zum/zur Pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten
der Apothekerkammer Schleswig-Holstein vom 22. Januar 2025
(Amtsbl. Schl.-H. 2025/59)

Inhaltsverzeichnis

**Erster Abschnitt
Prüfungsausschüsse**

- § 1 Errichtung
- § 2 Zusammensetzung und Berufung
- § 3 Ausschluss von der Mitwirkung
- § 4 Vorsitz, Beschlussfähigkeit, Abstimmung
- § 5 Geschäftsführung
- § 6 Verschwiegenheit

**Zweiter Abschnitt
Vorbereitung der Prüfung**

- § 7 Prüfungstermine
- § 8 Zulassungsvoraussetzungen für die Abschlussprüfung
- § 9 Zulassung von Absolventen schulischer und sonstiger Bildungsgänge
- § 10 Zulassungsvoraussetzungen in besonderen Fällen
- § 11 Zulassung zur Prüfung
- § 12 Entscheidung über die Zulassung

**Dritter Abschnitt
Durchführung der Prüfung**

- § 13 Prüfungsgegenstand
- § 14 Gliederung der Abschlussprüfung

- § 15 Besondere Verhältnisse bei Menschen mit Behinderungen
- § 16 Prüfungsaufgaben
- § 17 Nichtöffentlichkeit
- § 18 Leitung, Aufsicht und Niederschrift
- § 19 Ausweisungspflicht und Belehrung
- § 20 Täuschungshandlungen und Ordnungsverstöße
- § 21 Rücktritt, Nichtteilnahme

Vierter Abschnitt Bewertung, Feststellung und Beurkundung des Prüfungsergebnisses

- § 22 Bewertungsschlüssel
- § 23 Bewertungsverfahren
- § 24 Feststellung der Prüfungsergebnisse
- § 25 Ergebnisniederschrift, Mitteilung über Bestehen oder Nichtbestehen
- § 26 Prüfungszeugnis
- § 27 Bescheid über nicht bestandene Prüfung

Fünfter Abschnitt Wiederholungsprüfung

- § 28 Wiederholungsprüfung

Sechster Abschnitt Schlussbestimmungen

- § 29 Rechtsbehelfsbelehrung
- § 30 Prüfungsunterlagen
- § 31 Inkrafttreten, Außerkrafttreten, Übergangsregelung

Erster Abschnitt Prüfungsausschüsse

§ 1

Errichtung

(1) Die Apothekerkammer Schleswig-Holstein errichtet für die Abnahme der Abschlussprüfungen der Pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten Prüfungsausschüsse (§ 39 Abs. 1 Satz 1 BBiG).

(2) Bei Bedarf, insbesondere bei einer großen Anzahl von Prüfungsbewerbern, können mehrere Prüfungsausschüsse errichtet werden.

§ 2

Zusammensetzung und Berufung

(1) Der Prüfungsausschuss besteht aus drei Mitgliedern. Die Mitglieder müssen für die Prüfungsgebiete sachkundig und für die Mitwirkung im Prüfungswesen geeignet sein (§ 40 Abs. 1 Satz 2 BBiG).

(2) Dem Prüfungsausschuss müssen als Mitglieder Beauftragte der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer in gleicher Zahl sowie eine Lehrkraft einer berufsbildenden Schule angehören. Zwei Drittel der Gesamtzahl der Mitglieder müssen Beauftragte der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer sein (§ 40 Abs. 2 Sätze 1 und 2 BBiG).

(3) Die Mitglieder werden von der Apothekerkammer Schleswig-Holstein für die Dauer von fünf Jahren berufen (§ 40 Abs. 3 Satz 1 BBiG).

(4) Die Beauftragten der Arbeitnehmer werden auf Vorschlag der im Bezirk der Apothekerkammer Schleswig-Holstein bestehenden Gewerkschaften und selbstständigen Vereinigungen von Arbeitnehmern mit sozial- oder berufspolitischer Zwecksetzung berufen (§ 40 Abs. 3 Satz 2 BBiG).

(5) Lehrkräfte von berufsbildenden Schulen werden im Einvernehmen mit der Schulaufsichtsbehörde oder der von ihr bestimmten Stelle berufen (§ 40 Abs. 3 Satz 3 BBiG).

(6) Werden Mitglieder nicht oder nicht in ausreichender Zahl innerhalb einer von der Apothekerkammer Schleswig-Holstein gesetzten angemessenen Frist vorgeschlagen, so beruft die Apothekerkammer Schleswig-Holstein insoweit nach pflichtgemäßem Ermessen (§ 40 Abs. 3 Satz 4 BBiG).

(7) Die Mitglieder der Prüfungsausschüsse können nach Anhörung der an ihrer Berufung Beteiligten aus wichtigem Grunde abberufen werden (§ 40 Abs. 3 Satz 5 BBiG).

(8) Die Mitglieder haben Stellvertreter oder Stellvertreterinnen (§ 40 Abs. 2 Satz 3 BBiG). Die Absätze 3 bis 7 gelten für sie entsprechend.

(9) Die Tätigkeit im Prüfungsausschuss ist ehrenamtlich. Für bare Auslagen und für Zeitversäumnis ist, soweit eine Entschädigung nicht von anderer Seite gewährt wird, eine angemessene Entschädigung zu zahlen, deren Höhe von der Apothekerkammer Schleswig-Holstein mit Genehmigung der obersten Landesbehörde festgesetzt wird (§ 40 Abs. 6 BBiG).

(10) Von Absatz 2 darf nur abgewichen werden, wenn anderenfalls die erforderliche Zahl von Mitgliedern des Prüfungsausschusses nicht berufen werden kann (§ 40 Abs. 7 BBiG).

§ 3

Ausschluss von der Mitwirkung

(1) Bei der Zulassung und Prüfung dürfen Angehörige der Prüfungsbewerber nicht mitwirken. Angehörige im Sinne des Satz 1 sind:

1. Verlobte,
2. Ehegatten,
3. eingetragene Lebenspartner,
4. Verwandte und Verschwägte gerader Linie,
5. Geschwister,
6. Kinder der Geschwister,

Seite 4

7. Ehegatten bzw. eingetragene Lebenspartner der Geschwister und Geschwister der Ehegatten bzw. eingetragenen Lebenspartner,
8. Geschwister der Eltern,
9. Personen, die durch ein auf längere Dauer angelegtes Pflegeverhältnis mit häuslicher Gemeinschaft wie Eltern und Kind miteinander verbunden sind (Pflegeeltern und Pflegekinder).

Angehörige sind die im Satz 2 aufgeführten Personen auch dann, wenn

1. in den Fällen der Nummern 2, 3, 4 und 7 die die Beziehung begründende Ehe oder die Lebenspartnerschaft nicht mehr besteht,
2. in den Fällen der Nummern 4 bis 8 die Verwandtschaft oder Schwägerschaft durch Annahme als Kind erloschen ist,
3. im Falle der Nummer 9 die häusliche Gemeinschaft nicht mehr besteht, sofern die Personen weiterhin wie Eltern und Kind miteinander verbunden sind.

(2) Hält sich ein Prüfungsausschussmitglied nach Absatz 1 für ausgeschlossen oder bestehen Zweifel, ob die Voraussetzungen des Absatz 1 gegeben sind, ist dies der Apothekerkammer Schleswig-Holstein mitzuteilen, während der Prüfung dem Prüfungsausschuss. Die Entscheidung über den Ausschluss von der Mitwirkung trifft die Apothekerkammer Schleswig-Holstein, während der Prüfung der Prüfungsausschuss. Im letzteren Fall darf das betroffene Mitglied nicht mitwirken. Ausgeschlossene Personen dürfen bei der Beratung und Beschlussfassung nicht zugegen sein.

(3) Liegt ein Grund vor, der geeignet ist, Misstrauen gegen eine unparteiische Ausübung des Prüfungsamtes zu rechtfertigen, oder wird von einem Prüfling das Vorliegen eines solchen Grundes behauptet, so hat die betroffene Person dies der Apothekerkammer Schleswig-Holstein mitzuteilen, während der Prüfung dem Prüfungsausschuss. Absatz 2 Sätze 2 bis 4 gelten entsprechend.

(4) Ausbilder und Ausbilderinnen des Prüflings sollen, soweit nicht besondere Umstände eine Mitwirkung zulassen oder erfordern, nicht mitwirken.

(5) Wenn in den Fällen der Absätze 1 bis 3 eine ordnungsgemäße Besetzung des Prüfungsausschusses nicht möglich ist, kann die Apothekerkammer Schleswig-Holstein die Durchführung der Prüfung einem anderen oder einem gemeinsamen Prüfungsausschuss übertragen. Erforderlichenfalls kann eine andere Apothekerkammer ersucht werden, die Prüfung durchzuführen. Das gleiche gilt, wenn eine objektive Durchführung der Prüfung aus anderen Gründen nicht gewährleistet erscheint.

§ 4

Vorsitz, Beschlussfähigkeit, Abstimmung

(1) Der Prüfungsausschuss wählt ein Mitglied, das den Vorsitz führt und ein weiteres Mitglied, das den Vorsitz stellvertretend übernimmt. Der Vorsitz und das ihn stellvertretende Mitglied sollen nicht derselben Mitgliedergruppe angehören (§ 41 Abs. 1 BBiG).

(2) Der Prüfungsausschuss ist beschlussfähig, wenn zwei Drittel der Mitglieder, mindestens drei, mitwirken. Er beschließt mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des vorsitzenden Mitgliedes den Ausschlag (§ 41 Abs. 2 BBiG).

**Gesetz
über die Kammern und die
Berufsgerichtsbarkeit für die Heilberufe
(Heilberufekammergesetz – HBKG)**

Vom 29. Februar 1996
(GVOBl. Schl.-H. S. 248),
zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 26. März 2024
(GVOBl. Schl.-H. S. 320)

Inhaltsübersicht:

**Teil 1
Kammern**

**Abschnitt 1
Organisation und Aufgaben der Kammern**

- § 1 Kammern der Heilberufe
- § 2 Mitgliedschaft
- § 3 Aufgaben
- § 4 Soziale Einrichtungen
- § 5 Fortbildung und Qualitätssicherung
- § 6 Ethikkommissionen
- § 7 Schlichtung, außergerichtliche Streitbeilegung
- § 8 Meldepflicht, Erhebung und Verarbeitung von Daten
- § 9 Übermittlung und Speicherung von Daten
- § 9a Finanzwesen
- § 10 Beiträge und Gebühren
- § 11 Berufsausübung im Rahmen des Dienstleistungsverkehrs nach Richtlinie (EG) Nummer 36/2005

**Abschnitt 2
Aufbau und Aufgaben der Organe der Kammern**

- § 12 Organe der Kammern
- § 12a Ehrenamtlichkeit
- § 13 Mitglieder der Kammerversammlung
- § 14 Wahl der Kammerversammlung
- § 15 Wahlrecht
- § 16 Ausschluss vom Wahlrecht
- § 17 Wählbarkeit

- § 18 Verlust des Sitzes in der Kammerversammlung
- § 19 Ersatzmitglied, Stellvertretung
- § 20 Wahlverordnung
- § 21 Aufgaben der Kammerversammlung
- § 22 Der Vorstand
- § 23 Wahl des Vorstandes
- § 24 Aufgaben des Vorstandes
- § 25 Aufgaben der Präsidentin oder des Präsidenten
- § 26 Beschlüsse
- § 27 Ausschüsse
- § 28 Vertretung der Kammer im Rechtsverkehr

Abschnitt 3 Berufsausübung

- § 29 Grundsatz
- § 30 Berufspflichten
- § 31 Berufsordnung

Abschnitt 4 Weiterbildung

Unterabschnitt 1 Allgemeine Vorschriften

- § 32 Weiterbildungsbezeichnungen
- § 33 Grundsätze der Weiterbildung
- § 34 Anerkennungsverfahren
- § 34a Anerkennung von Weiterbildungen aus dem Gebiet der Europäischen Union, des Europäischen Wirtschaftsraumes oder aus einem Staat, dem Deutschland und die Europäische Union einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben
- § 34b Anerkennung von Weiterbildungen aus Drittstaaten
- § 35 Weiterbildungsordnung
- § 36 Weiterbildung im Gebiet »Öffentliches Gesundheitswesen« und »Öffentliches Veterinärwesen«
- § 37 Weitergeltung von Anerkennungen

Unterabschnitt 2 Ärztliche Weiterbildung, besondere Ausbildung in der Allgemeinmedizin

- § 38 Ärztliche Weiterbildungsbezeichnungen
- § 39 Ärztliche Weiterbildung
- § 40 Ermächtigung zur ärztlichen Weiterbildung und Zulassung von Weiterbildungsstätten
- § 41 Besondere Ausbildung in der Allgemeinmedizin

Unterabschnitt 3 Apothekerliche Weiterbildung

- § 42 Apothekerliche Weiterbildungsbezeichnungen
- § 43 Apothekerliche Weiterbildung
- § 44 Ermächtigung zur apothekerlichen Weiterbildung und Zulassung von Weiterbildungsstätten

Unterabschnitt 4 Tierärztliche Weiterbildung

- § 45 Tierärztliche Weiterbildungsbezeichnungen
- § 46 Tierärztliche Weiterbildung
- § 47 Ermächtigung zur tierärztlichen Weiterbildung und Zulassung von Weiterbildungsstätten

Unterabschnitt 5 Zahnärztliche Weiterbildung

- § 48 Zahnärztliche Weiterbildungsbezeichnungen
- § 49 Zahnärztliche Weiterbildung
- § 50 Ermächtigung zur zahnärztlichen Weiterbildung und Zulassung von Weiterbildungsstätten

Unterabschnitt 6 Psychotherapeutische Weiterbildung

- § 51 Psychotherapeutische Weiterbildungsbezeichnungen
- § 52 Psychotherapeutische Weiterbildung
- § 53 Ermächtigung zur psychotherapeutischen Weiterbildung und Zulassung von Weiterbildungsstätten

Abschnitt 5 Rügerecht

- § 54 – gestrichen –

Teil 2 Berufsgerichtsbarkeit

Abschnitt 1 Allgemeine Vorschriften

- § 55 Anwendungsbereich
- § 56 Verjährung
- § 57 Vorrang anderer Verfahren
- § 58 Berufsgerichtliche Maßnahmen

Abschnitt 2 Organisation der Berufsgerichte

- § 59 Berufsgerichte
- § 60 Fortbestehen der Zuständigkeit
- § 61 Ehrenamtliche Richterinnen und Richter
- § 62 Hinderungs-, Verweigerungs- und Ausschlussgründe
- § 63 Beteiligte

Abschnitt 3 Ermittlungsverfahren

- § 64 Untersuchungsführerin oder Untersuchungsführer
- § 65 Ermittlungsverfahren

Abschnitt 4 Verfahren im ersten Rechtszug

- § 66 Berufsgerichtliche Klage
- § 66a Elektronischer Rechtsverkehr; elektronische Aktenführung
- § 67 Anhängigkeit des Verfahrens
- § 68 Einstellung ohne mündliche Verhandlung, Beschlussverfahren
- § 69 Mündliche Verhandlung
- § 70 Entscheidungen

Abschnitt 5 Berufung, Beschwerde

- § 71 Berufung, Beschwerde
- § 72 Wiederaufnahme des Verfahrens

Abschnitt 6 Kosten und Vollstreckung

- § 73 Kosten
- § 74 Vollstreckung

Abschnitt 7 Tilgung, Änderung nach Rechtskraft

- § 75 Tilgung
- § 76 Änderung nach Rechtskraft

Teil 3 Aufsicht

- § 77 Landesaufsicht, Fachaufsicht
- § 78 Aufsicht über die Versorgungseinrichtungen

**Landesverordnung
zur Festlegung der Zentralen Orte und Stadtrandkerne
einschließlich ihrer Nah- und Mittelbereiche sowie ihre
Zuordnung zu den verschiedenen Stufen
(Verordnung zum Zentralörtlichen System)**

Vom 5. September 2019
(GVOBl. Schl.-H. S. 348),
geändert durch Änderungsverordnung vom 23. Juli 2024
(GVOBl. Schl.-H. S. 690)

§ 1

Ländliche Zentralorte

Ländliche Zentralorte sind:

Ahrensböök, Berkenthin, Böklund, Erfde, Felde, Garding, Gelting, Grömitz, Großewiehe, Grube, Hanerau-Hademarschen, Hennstedt, Hohenlockstedt, Hohn, Horst (Holstein), Krempe, Leezen, Lunden, Nahe/Itzstedt, Neukirchen/Klanxbüll, Owschlag, Sandesneben, Sankt Michaelisdonn, Sankt Peter-Ording, Schafflund, Schenefeld, Schönwalde am Bungsberg, Selent, Silberstedt, Sörup, Steinbergkirche, Steinburg, Süderlügum, Tellingsstedt, Viöl, Wacken und Wankendorf.

§ 2

Unterzentren

Unterzentren sind:

Albersdorf, Bad Bramstedt, Bargtheide, Barmstedt, Bordesholm, Bornhöved/Trappenkamp, Bredstedt, Büchen, Burg (Dithmarschen), Büsum, Fehmarn, Friedrichstadt, Gettorf, Glückstadt, Heiligenhafen, Hohenwestedt, Kellinghusen, Kropp, Lauenburg/Elbe, Leck, Lensahn, Lütjenburg, Marne, Mittelangeln, Nortorf, Preetz, Reinfeld (Holstein), Schönberg (Holstein), Schwarzenbek, Süderbrarup, Tarp, Timmendorfer Strand/Scharbeutz, Trittau, Uetersen, Wesselburen, Wilster und Wyk auf Föhr/Nebel.

§ 3

Unterzentren mit Teilfunktionen von Mittelzentren

Unterzentren mit Teilfunktionen von Mittelzentren sind:

Kappeln, Meldorf, Neustadt in Holstein, Niebüll, Oldenburg in Holstein, Plön, Ratzeburg, Sylt und Tönning.

§ 4

Mittelzentren

Mittelzentren sind:

Bad Oldesloe, Bad Segeberg/Wahlstedt, Brunsbüttel, Eckernförde, Elmshorn, Eutin, Heide, Husum, Itzehoe, Kaltenkirchen, Mölln, Rendsburg und Schleswig sowie Ahrensburg, Geesthacht, Norderstedt, Pinneberg, Reinbek/Glinde/Wentorf bei Hamburg und Wedel als Mittelzentren im Verdichtungsraum.

§ 5

Oberzentren

Oberzentren sind:

Flensburg, Kiel und Lübeck sowie Neumünster (Teilfunktionen eines Oberzentrums).

§ 6

Stadtrandkerne

(1) Stadtrandkerne I. Ordnung sind:

Bad Schwartau, Heikendorf, Henstedt-Ulzburg, Kiel-Friedrichsort, Kiel-Mettenhof, Lübeck-Moisling, Lübeck-Travemünde, Norderstedt-Garstedt und Quickborn.

(2) Stadtrandkerne II. Ordnung sind:

Altenholz, Barsbüttel, Büdelsdorf, Flintbek, Glücksburg (Ostsee), Großhansdorf, Halstenbek, Harrislee, Kiel-Elmschenhagen, Kiel-Suchsdorf, Kronshagen, Lübeck-Kücknitz, Malente, Ratekau, Rellingen, Schenefeld, Schwentinental, Stockelsdorf, Tornesch.

§ 7

Festlegung der Nah- und Mittelbereiche

Die Zuordnung von Gemeinden zu Nah- und Mittelbereichen erfolgt über die als Anlage beigefügte Tabelle. Die Tabelle ist Bestandteil dieser Verordnung.

§ 8

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am 30. September 2019 in Kraft.

(2) Diese Verordnung tritt mit Ablauf des 29. September 2029 außer Kraft.

Verwaltungsvorschrift zu Informationswegen und Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen zu Tierarzneimitteln nach Verordnung (EU) 2019/6 und TAMG in Schleswig-Holstein

Vom 2. Juli 2024
(Amtsbl. Schl.-H. S. 1110)
Gl.Nr. 2121.40

1. Allgemeines

- (1) Der laufenden Gewährleistung der (Tier-)Arzneimittelsicherheit muss im Interesse der Allgemeinheit durch geeignete Verwaltungsmaßnahmen Rechnung getragen werden. Unvorhergesehene Vorkommnisse mit Tierarzneimitteln (Arzneimittelzwischenfälle) können zu Gefahren für die öffentliche Gesundheit oder die Tiergesundheit führen. Bei Arzneimittelzwischenfällen müssen daher die notwendigen Maßnahmen eingeleitet und koordiniert werden, erforderlichenfalls auch länderübergreifend.

1.1. Grundsätze

- (1) Diese Verwaltungsvorschrift regelt das Verfahren und die Zusammenarbeit der Behörden in Schleswig-Holstein bei Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Anwendung von Tierarzneimitteln. Die Bestimmungen dieser Verwaltungsvorschriften gelten für alle Behörden, denen Überwachungsaufgaben nach dem Tierarzneimittelrecht obliegen. Den Zulassungs-/Registrierungsinhabern, Großhändlern für Tierarzneimittel, Tierärzten und anderen Personen sowie Institutionen, die mit Tierarzneimitteln umgehen, sollen die Bestimmungen zur Orientierung für ein angemessenes Verhalten bei Arzneimittelzwischenfällen dienen.
- (2) Ein Arzneimittelzwischenfall im Sinne dieser Verwaltungsvorschrift liegt bei folgenden Arzneimittelrisiken vor:
 - Mängeln der Qualität
 - Mängeln der Behältnisse oder äußeren Umhüllungen
 - Mängeln der Kennzeichnung oder der Gebrauchsinformation oder
 - Arzneimittelfälschungen.
- (3) Die Erfassung und Bearbeitung von Arzneimittelrisiken erfolgt gemäß den einschlägigen Verfahrensanweisungen der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), hier insbesondere Kapitel 12 des Qualitätssicherungshandbuchs für die Arzneimittelüberwachung¹⁾.

1.2. Klassifizierung und Informationswege

- (1) Gesetzlich oder berufsrechtlich geregelte Informationswege bei Arzneimittelrisiken (zum Beispiel Apothekenbetriebsordnung, Tierarzneimittelgesetz) bleiben vom Inhalt dieser Verwaltungsvorschrift unberührt.

¹⁾ Qualitätssystem (zlg.de)

- (2) Arzneimittelzwischenfälle, deren Folge eine akute gesundheitliche Gefährdung von Tieren auch nur bestimmter Rassen oder eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit sein kann (Mangel im Sinne der Risikoklasse I oder II des Rapid Alert Systems der Europäischen Union – im Folgenden RAS –), sind unverzüglich telefonisch oder per Fax oder E-Mail unter Angabe des Stichworts »Arzneimittelzwischenfall« den folgenden Stellen (zu den Kontaktdaten siehe Anlage 1) zu melden:
1. Dem Landesamt für soziale Dienste (LAsD) als Aufsichtsbehörde. Das LAsD unterrichtet unverzüglich das für Tierarzneimittel zuständige Ministerium.
 2. Bei Nichterreichbarkeit und außerhalb der üblichen Dienstzeit ist mit dem Lagezentrum beim Landespolizeiamt Kontakt aufzunehmen.
- Telefonische Mitteilungen sind unverzüglich schriftlich nachzureichen.
- (3) Arzneimittelrisiken, die keine akute gesundheitliche Gefährdung zur Folge haben, sind dem LAsD unverzüglich schriftlich (E-Mail, Fax) mitzuteilen. Das LAsD unterrichtet unverzüglich das für Tierarzneimittel zuständige Ministerium.
- (4) Das LAsD informiert unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde über Arzneimittelrisiken in allen Fällen, in denen diese aufgrund gesetzlich geregelter Informationswege zu informieren ist.
- (5) Alle Meldungen über Arzneimittelrisiken sollen nach Möglichkeit folgende Mindestangaben enthalten:
- Bezeichnung des Arzneimittels,
 - Darreichungsform und Stärke,
 - Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers, Registrierungsinhabers oder Eigentümers einer Freistellung vom Zulassungserfordernis,
 - Packungsgröße,
 - Chargenbezeichnung,
 - Verfalldatum,
 - Zulassungs- beziehungsweise Registrierungsnummer,
 - beobachtetes Arzneimittelrisiko,
 - Maßnahmen, die gegebenenfalls schon ergriffen wurden oder beabsichtigt sind,
 - meldende Stelle, Kontaktperson und Angaben zur Erreichbarkeit.

1.3. Zu ergreifende Maßnahmen

- (1) Das LAsD nimmt unverzüglich nach Eingang einer Meldung die Einstufung des dem Arzneimittelzwischenfall zugrundeliegenden Mangels nach RAS vor und veranlasst die erforderlichen Maßnahmen, im Falle von Mängeln im Sinne der Risikoklasse I oder II des RAS im Benehmen mit dem für Tierarzneimittel zuständigen Ministerium. Handelt es sich um ein Tierarzneimittel, das von der Europäischen Kommission zentral zugelassen wurde, ist zudem Nummer 3 zu beachten.
- (2) Die zu veranlassenden Maßnahmen können insbesondere umfassen:
- Verbieten oder Beschränken des Herstellens, Behandeln oder Inverkehrbringens von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen oder veterinärmedizinischen Produkten,
 - Verbieten oder Beschränken des Bereitstellens eines Tierarzneimittels, eines Wirkstoffs oder eines veterinärmedizinischen Produktes,
 - Rückruf oder Rücknahme bestimmter Tierarzneimittel oder einzelner Chargen.

- (3) Für die länderübergreifende Koordinierung von Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen ist das für den Sitz des Zulassungsinhabers, Registrierungsinhabers oder Inhabers einer Freistellung vom Zulassungserfordernis zuständige Land federführend. Sofern die Federführung in Schleswig-Holstein liegt, werden die übrigen für Tierarzneimittel zuständigen obersten Landesbehörden und die zuständige Bundesoberbehörde über die beabsichtigten oder bereits veranlassten Maßnahmen unverzüglich informiert. Sind mehrere Länder betroffen, sollen die erforderlichen Maßnahmen einvernehmlich über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) festgelegt werden. Dabei ist der von den Bundesoberbehörden etablierte und verwaltete E-Mail-Verteiler²⁾ zu verwenden.
- (4) Eine Information oder Beteiligung des Bundesministeriums der Verteidigung, des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft und der zuständigen Bundesoberbehörde über einen Arzneimittelzwischenfall im Sinne der Nummer 1.2 Absatz 2 erfolgt durch das LAsD im Benehmen mit dem für das Tierarzneimittel zuständigen Ministerium.
- (5) Besteht bei einem Arzneimittelzwischenfall im Sinne der Nummer 1.2 Absatz 2 der Verdacht, dass der Zulassungsstatus des Arzneimittels betroffen ist, oder liegt eine staatliche Chargenfreigabe vor, informiert das LAsD unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und unterrichtet hierüber das für Tierarzneimittel zuständige Ministerium.
- (6) Untersuchungen und Begutachtungen, die im Zusammenhang mit den im Land Schleswig-Holstein festgestellten Arzneimittelzwischenfällen erforderlich werden, sind vom Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik GmbH (InphA) (zu den Kontaktdaten siehe Anlage 1) durchzuführen.
- (7) Sofern nicht gesetzlich anders geregelt, hat das LAsD darauf hinzuwirken, dass Zulassungsinhabern, Registrierungsinhabern oder Inhabern einer Freistellung vom Zulassungserfordernis Maßnahmen, insbesondere Rückrufe, die diese eigenverantwortlich veranlassen und durchführen, rechtzeitig mit ihm abstimmen. Es hat sich die Durchführung von Maßnahmen unverzüglich mitteilen zu lassen und diese gegebenenfalls bei den Zulassungsinhabern, Registrierungsinhabern oder Inhabern einer Freistellung vom Zulassungserfordernis zu überprüfen.

2. Rapid Alert System der Europäischen Union

- (1) Auf Arzneimittelzwischenfälle, über die die zuständige Bundesoberbehörde die Behörden im Rahmen des RAS informiert, finden die vor- und nachstehenden Regelungen entsprechend Anwendung.
- (2) Über die Untersagung des Inverkehrbringens, die Anordnung des Rückrufs und die Sicherstellung eines Tierarzneimittels durch das LAsD sowie den erfolgten Rückruf eines Tierarzneimittels oder einzelner Chargen durch den Zulassungsinhaber, Registrierungsinhaber oder Inhaber einer Freistellung von dem Zulassungserfordernis informiert das LAsD mit dem RAN (Rapid Alert Notification)-Formular (ZLG 121111_F02 in der aktuellsten Version) die zuständige Bundesoberbehörde und die anderen Bundesländer. Dabei ist der von den Bundesoberbehörden etablierte und verwaltete E-Mail-Verteiler²⁾ zu verwenden.

2) BVL – Risikokommunikation – E-Mail-Verteilerliste der nationalen zuständigen Behörden für Tierarzneimittel im Schnellwarnsystem (Rapid Alert) für Qualitätsmängel (bund.de)

3. Maßnahmen bei zentral zugelassenen Arzneimitteln

- (1) Bei Arzneimittelzwischenfällen mit von der Europäischen Kommission zentral zugelassenen Tierarzneimitteln unterrichtet das LAsD unverzüglich das für das Tierarzneimittel zuständige Ministerium und die zuständige Bundesoberbehörde mit dem RAN-Formular (ZLG 121111_F02 in der aktuellsten Version). Die Bundesoberbehörde unterrichtet die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).
- (2) Die Koordinierung der Maßnahmen erfolgt durch die EMA. Deren Vorschläge werden über die zuständige Bundesoberbehörde an die betroffenen Landesbehörden weitergeleitet.
- (3) Das LAsD ergreift die erforderlichen Maßnahmen und berichtet dem für Tierarzneimittel zuständigen Ministerium und der EMA – unter Einbeziehung der zuständigen Bundesoberbehörde – über deren Vollzug.

4. Inkrafttreten

Diese Verwaltungsvorschrift tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.

- (1) Landesamt für soziale Dienste (LAsD)
Dezernat 31 – Arzneimittelüberwachung
Telefon: 04321 913-958 oder 04321 913-922
Telefax: 04321 13338
E-Mail: arzneimittelueberwachung@lasd.landsh.de
https://www.schleswig-holstein.de/DE/landesregierung/LASD/lasd_node.html
- (2) Ministerium für Landwirtschaft, ländliche Räume, Europa und Verbraucherschutz (MLLEV)
Referat 26 – Veterinärwesen
E-Mail: tierarzneimittel@mllev.landsh.de
https://www.schleswig-holstein.de/DE/landesregierung/ministerien-behoerden/LX/ministerium/organisation_ansprechpartner.html
- (3) Gemeinsames Lage- und Führungszentrum (GLFZ) des Innenministeriums
Telefon: 0431 160-61111 oder -61112
Telefax: 0431 160-61129 oder -61199
E-Mail: LOB.GLFZ@polizei.landsh.de
https://www.schleswig-holstein.de/DE/landesregierung/ministerien-behoerden/POLIZEI/DasSindWir/LPA/Einsatzplanung/einsatzplanung_index.html
- (4) Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik GmbH (Inpha)
Telefon: 0421 4361-0
Telefax: 0421 4361-189
E-Mail: mail@inpha.de
<https://www.inpha.de>
Probenversand: Emil-Sommer-Straße 7, 28329 Bremen

Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18
Überarbeitung: Stand Juni 2021

Inhaltsverzeichnis

1. **Zielsetzung und Aufgabenstellung**
 - 1.1 Rechtliche Rahmenbedingungen; Einheit von Umweltschutz, Arbeitsschutz, Hygiene
 - 1.2 Geltungsbereich
2. **Bezeichnung der Abfälle und Einstufung nach ihrer Gefährlichkeit; Hinweise zur Handhabung und Entsorgung**
 - 2.1 AVV Kapitel 18 Abfälle aus der humanmedizinischen oder tierärztlichen Versorgung und Forschung (ohne Küchen- und Restaurantabfälle, die nicht aus der unmittelbaren Krankenpflege stammen)
 - 2.1.1 AVV Gruppe 18 01 Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
 - 2.1.2 AVV Gruppe 18 02 Abfälle aus Forschung, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge bei Tieren
 - 2.2 Weitere im Gesundheitsdienst anfallende Abfälle
 - 2.2.1 Verpackungen (AVV-Gruppe 15 01)
 - 2.2.2 Elektroaltgeräte
 - 2.2.3 Batterien und Akkumulatoren
 - 2.2.4 Speiseabfälle und sonstige Siedlungsabfälle (AVV-Kapitel 20)
 - 2.2.5 Sonstige Abfälle
3. **Anforderungen an die ordnungsgemäße Entsorgung**
 - 3.1 Innerbetriebliche Anforderungen
 - 3.2 Außerbetriebliche Anforderungen
 - 3.3 Gefahrgutrechtliche Hinweise
4. **Eigenkontrolle**
5. **Landesabfallwirtschaftspläne**
6. **Schlussbestimmung**
 - Anlage 1: Tabellarische Übersicht für die Zuordnung zu Abfallschlüsseln
 - Anlage 2: Hinweise auf geltende rechtliche Regeln

1. Zielsetzung und Aufgabenstellung

Diese Vollzugshilfe gibt Hinweise für die Einstufung und Entsorgung von Abfällen aus allen Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die im Rahmen der humanmedizinischen und tierärztlichen Versorgung und Forschung anfallen. Die Erfahrung der Praxis bestätigt, dass von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes bei sachgemäßer Handhabung keine größeren Gefahren ausgehen als von ordnungsgemäß entsorgtem Siedlungsabfall und ähnlichen gewerblichen und industriellen Abfällen. Ziel dieser Vollzugshilfe ist es, auch unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Zumutbarkeit eine sichere und ordnungsgemäße Abfallentsorgung zu gewährleisten, die Krankheitsübertragungen und Umweltbelastungen vermeidet. Neben diesen Aspekten ist die konkrete Situation der unterschiedlichen, einzelnen Einrichtungen zu beachten und die Entwicklung der Technik einzubeziehen.

1.1 Rechtliche Rahmenbedingungen; Einheit von Umweltschutz, Arbeitsschutz, Hygiene

Die Vermeidung und Bewirtschaftung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes richten sich nach den Regelungen des Kreislaufwirtschaftsgesetzes (KrWG) und haben so zu erfolgen, dass

- die natürlichen Ressourcen geschont werden und
- der Schutz von Mensch und Umwelt sichergestellt ist.

Das KrWG mit seinem umfangreichen untergesetzlichen Regelwerk stellt die Eigenverantwortlichkeit des Abfallerzeugers in den Mittelpunkt, dessen Maßnahmen gemäß § 6 KrWG grundsätzlich in folgender Rangfolge stehen:

1. Vermeidung,
2. Vorbereitung zur Wiederverwendung,
3. Recycling,
4. sonstige Verwertung und
5. Beseitigung.

Ausgehend von dieser Rangfolge soll die Maßnahme Vorrang haben, die den Schutz von Mensch und Umwelt bei der Erzeugung und Bewirtschaftung von Abfällen unter Berücksichtigung des Vorsorge- und Nachhaltigkeitsprinzips am besten gewährleistet.

Die Anforderungen des KrWG erfordern eine ökologisch orientierte Ausrichtung der Organisation. Diese beginnt mit der Warenbeschaffung und endet mit der ordnungsgemäßen und schadlosen Verwertung bzw. der gemeinwohlverträglichen Beseitigung und umfasst die Handhabung der Abfälle innerhalb der Einrichtung des Gesundheitsdienstes bis zu ihrer Bereitstellung zur Entsorgung außerhalb der Einrichtungen des Gesundheitsdienstes.

Zu beachten sind die Überlassungspflichten des § 17 KrWG an die öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger und deren jeweilige Abfallsatzung. Ebenfalls zu beachten sind die in einigen Ländern bestehenden landesrechtlichen Regelungen zu Andienungs- und Überlassungspflichten für gefährliche Abfälle sowie die Rücknahmepflichten von Herstellern und Vertriebern im Rahmen ihrer Produktverantwortung.

Grundlage für die ordnungsgemäße und schadlose Verwertung bzw. die gemeinwohlverträgliche Beseitigung sind neben den Bestimmungen des Abfallrechts das Infektionsschutz-, Arbeitsschutz-, Chemikalien- und Gefahrgutrecht.

Bei der Bewirtschaftung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes ist zu berücksichtigen, inwieweit aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen innerhalb und außerhalb der Einrichtung des Gesundheitsdienstes zu stellen sind.

Da zur Beurteilung des Infektionsrisikos fundierte infektionsepidemiologische und hygienische Kenntnisse unentbehrlich sind, sind die im Einzelfall innerhalb der Einrichtungen des Gesundheitsdienstes notwendigen Maßnahmen unter Berücksichtigung der örtlichen Gegebenheiten und Voraussetzungen im Einvernehmen mit dem für die Hygiene Zuständigen (z.B. Krankenhaushygieniker, Hygienefachkraft, hygienebeauftragter Arzt), dem Betriebsarzt sowie dem Betriebsbeauftragten für Abfall (siehe auch Ziffer 4) und der Fachkraft für Arbeitssicherheit festzulegen (vergleiche »Personelle und organisatorische Voraussetzungen für die Prävention nosokomialer Infektionen, Empfehlung der KRINKO (2009)«).

Auf die Hinweise zu einschlägigen abfallrechtlichen Regelungen zu einzelnen Abfallarten in Ziffer 2 dieser Mitteilung und zu übergreifenden abfallrechtlichen Regelungen in Ziffer 3 dieser Mitteilung wird verwiesen. Einschlägige Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) und Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) finden sich in Anlage 2.

1.2 Geltungsbereich

Diese Vollzugshilfe gilt für Einrichtungen oder die Teile von Einrichtungen, in denen bestimmungsgemäß

- Menschen medizinisch untersucht, behandelt oder gepflegt,
- Rettungs- und Krankentransporte ausgeführt,
- Tiere veterinärmedizinisch untersucht oder behandelt,
- Körpergewebe, -flüssigkeiten und -ausscheidungen von Menschen oder Tieren untersucht oder gehandhabt,
- Arbeiten mit Krankheitserregern ausgeführt,
- infektiöse oder infektionsverdächtige Gegenstände und Stoffe desinfiziert,
- Medikamente gehandhabt oder auch nur in geringen (nicht industriell hergestellten) Mengen zubereitet werden.

Zu diesen Einrichtungen gehören im Wesentlichen:

- Krankenhäuser einschließlich entsprechender Einrichtungen in Justizvollzugsanstalten und Sonderkrankenhäuser,
- medizinische Versorgungszentren,
- Dialysestationen und -zentren außerhalb von Krankenhäusern und Arztpraxen einschließlich der Dialyseplätze in Heimen und ähnlichen Einrichtungen,
- Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, Sanatorien und Kurheime,
- Pflege- und Krankenhäuser bzw. -stationen, einschließlich Gemeinde- und Krankenpflegestationen,
- Einrichtungen für das ambulante Operieren und die ambulante Behandlung,
- Arzt- und Zahnarztpraxen,
- Praxen der Heilpraktiker und physikalischen Therapie,
- Gesundheitsämter,
- Betriebsärzte oder arbeitsmedizinische Dienste,
- Sozialstationen,
- Haus- und Familienpflegestationen,
- Versuchstierhaltung mit infizierten Tieren,
- tierärztliche Praxen und Kliniken,
- Kliniken in veterinärmedizinischen Fakultäten und Hochschulen,

Seite 4

- veterinärmedizinische Institute und Forschungseinrichtungen,
- Medizinaluntersuchungsämter,
- mikrobiologische und klinisch-chemische Laboratorien,
- Hygieneinstitute,
- Blutspendedienste,
- Blutbanken,
- zahntechnische Laboratorien,
- human- und veterinärmedizinische Institute und Forschungseinrichtungen,
- Institute für Pathologie,
- Apotheken und
- mobile oder auch temporäre Impf- und Testzentren für Infektionskrankheiten (z.B. Impf-/Testzentren SARS CoV 2/COVID 19).

Die Vollzugshilfe gibt keine Hinweise zur Entsorgung von radioaktiven Stoffen i.S. des Gesetzes über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren (Atomgesetz) vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), die Beseitigung von tierischen Nebenprodukten i.S. der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte) sowie die Entsorgung von Abfällen mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen i.S. des Gesetzes zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz) vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066) in den jeweils geltenden Fassungen.

2. Bezeichnung der Abfälle und Einstufung nach ihrer Gefährlichkeit; Hinweise zur Handhabung und Entsorgung

Die Abfälle werden je nach Herkunft, Art, Beschaffenheit und Zusammensetzung nachfolgenden Abfallarten der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (AVV) zugeordnet und nach ihrer Gefährlichkeit eingestuft. Bei den mit einem Sternchen (*) gekennzeichneten Abfällen handelt es sich um gefährliche Abfälle, an deren Entsorgung und Stoffstromkontrolle besondere Anforderungen zu stellen sind.

Es werden Handhabungs- und Entsorgungshinweise gegeben, die die Anforderungen des Umweltschutzes, des Arbeitsschutzes sowie des Infektionsschutzes und der Krankenhaushygiene berücksichtigen.

Ausschließlich nicht gefährliche Abfälle aus der humanmedizinischen oder tierärztlichen Versorgung können bei Anfallstellen mit geringem Abfallaufkommen (z.B. kleine Arzt-, Zahnarzt-, Tierarztpraxen, Haus- und Familienpflegestationen, Apotheken) im Rahmen der regelmäßigen Entsorgung gemischter Siedlungsabfälle dem öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger überlassen werden. In diesen Fällen ist eine besondere Zuordnung zu einem Abfallschlüssel (AS) der AVV nicht erforderlich. Die bei den einzelnen Abfallschlüsseln nachfolgend gegebenen Hinweise sowie die jeweils geltenden örtlichen Abfallsatzungen sind zu beachten (siehe auch Ziffer 2.1.1. zu AS 18 01 04 und Ziffer 3.2 Überlassungspflichten).

2.1 AVV Kapitel 18 Abfälle aus der humanmedizinischen oder tierärztlichen Versorgung und Forschung (ohne Küchen- und Restaurantabfälle, die nicht aus der unmittelbaren Krankenpflege stammen)

Richtlinie für die Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Humanarzneimitteln außerhalb von Apotheken (RLEAM)

**Erlass des Ministeriums für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein
Vom 24. November 2023
(Amtsbl. Schl.-H. 2024, S. 301)
– II 529 –
Gl.Nr. 2121.36**

1 Zweck und Geltungsbereich

Durch diesen Erlass soll eine einheitliche Rechtsanwendung im Bereich der Überwachung des Einzelhandels mit Humanarzneimitteln außerhalb von Apotheken (freiverkäufliche Humanarzneimittel, die weder verschreibungs- noch apothekenpflichtig sind) in Schleswig-Holstein gewährleistet werden. Dem Erlass liegt insbesondere das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) in der jeweils geltenden Fassung zugrunde. Dieser Erlass findet keine Anwendung auf den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Tierarzneimitteln.

2 Sachlich zuständige Behörden

Die Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Humanarzneimitteln außerhalb von Apotheken im Rahmen des § 50 Absatz 1 AMG oder im Reisegeerbe im Rahmen des § 51 Absatz 1 Halbsatz 2 und Absatz 2 AMG ist gemäß § 11 Nummer 6 des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst vom 14. Dezember 2001 (GVObI. 2001, S. 398) (nachfolgend »Gesundheitsdienst-Gesetz«, GDG) in der jeweils geltenden Fassung Aufgabe der Kreise und kreisfreien Städte. Ihnen obliegt auch die Entgegennahme diesbezüglicher Anzeigen nach § 67 AMG sowie die Überprüfung der erforderlichen Sachkenntnis gemäß der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln vom 20. Juni 1978 (BGBl. I S. 753) in der jeweils geltenden Fassung (AMSachKV), soweit beabsichtigt ist, freiverkäufliche Humanarzneimittel im Einzelhandel außerhalb von Apotheken nach den vorgenannten Bestimmungen abzugeben. Darüber hinaus sind sie für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten im Sinne des § 97 AMG zuständig. Die für die Ahndung von Zuwiderhandlungen und die Wahrnehmung der Überwachstätigkeit erforderlichen Befugnisse ergeben sich aus § 69 AMG.

3 Qualitätsmanagement und Qualifikation des Überwachungspersonals

Mithilfe einheitlicher Qualitätsstandards sollen die zuständigen Gesundheitsbehörden der Kreise und kreisfreien Städte die Arzneimittelsicherheit der freiverkäuflichen Humanarzneimittel im Einzelhandel in Schleswig-Holstein gewährleisten und

im Sinne des Gesundheits- und Verbraucherschutzes eine ordnungsgemäße Versorgung sicherstellen.

3.1 Qualitätsmanagement

Die Gesundheitsbehörden der Kreise und kreisfreien Städte betreiben entsprechend Art und Umfang ihrer Tätigkeiten ein Qualitätsmanagementsystem. Durch das Qualitätsmanagementsystem sollen zumindest die Organisationsstrukturen, Verantwortlichkeiten und Verfahren festgelegt und insbesondere sichergestellt werden, dass

- a) die Behörden für die Durchführung ihrer Aufgaben über eine ausreichende Personal- und Sachausstattung verfügen,
- b) die mit der Durchführung von Inspektionen beauftragten Personen für die Ausübung ihrer Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sowie wirtschaftlich unabhängig gegenüber den zu überwachenden Betrieben gemäß § 64 Absatz 2 AMG sind,
- c) die Verantwortlichkeiten klar bestimmt und festgelegt sind,
- d) die Verfahren zur Planung, Durchführung und Nachverfolgung von Inspektionen bestimmt sind,
- e) die Zusammenarbeit mit anderen Behörden (z.B. Lebensmittelüberwachung) geregelt ist,
- f) ein effektives System zur Prüfung und Weiterleitung von Informationen über Arzneimittelrisiken, einschließlich Arzneimittelfälschungen, vorhanden ist sowie
- g) ein Dokumentationssystem über die Durchführung der Überwachung unterhalten wird.

3.2 Qualifikation des Überwachungspersonals

Bei der Überwachung des Verkehrs mit Humanarzneimitteln im Einzelhandel außerhalb der Apotheken und im Reisegewerbe sollen nur geeignete Personen eingesetzt werden. Als geeignet werden Personen angesehen, die über Kenntnisse des ordnungsgemäßen Lagerns und Inverkehrbringens von freiverkäuflichen Humanarzneimitteln und die hierzu geltenden Vorschriften verfügen. Der Nachweis der Kenntnisse kann insbesondere durch eine Prüfung nach § 1 AMSachKV erbracht werden.

Dem Überwachungspersonal soll seinem Tätigkeitsbereich entsprechend ausreichend Gelegenheit zur fachlichen Fortbildung gegeben werden. Hierfür kommen fachliche Fortbildungsveranstaltungen, gemeinsame Arbeitstagungen, Dienstbesprechungen, Hospitationen bei anderen zuständigen Behörden, die Inspektionen durchführen, in Betracht. Die Durchführung der Fortbildungen ist zu dokumentieren.

4 Anzeigen der Betriebe nach § 67 AMG

Gewerbetreibende, die Humanarzneimittel, die für den Einzelhandel außerhalb von Apotheken zugelassen sind, (»freiverkäufliche Humanarzneimittel«) in den Verkehr bringen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem Kreis oder der kreisfreien Stadt gemäß § 67 AMG anzuzeigen, in dem bzw. der sich der Sitz des Betriebes – bei Reisegewerbetreibenden der Wohnsitz – befindet. Für jede Betriebsstelle

(z.B. Filialen einer Handelskette) ist eine separate Anzeige erforderlich. Auch das bloße Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form ist für sich genommen anzeigepflichtig.

Die Anzeigen sollen in zweifacher Ausfertigung mit dem Formular gemäß Anlage 1 erstattet werden und sind wie folgt zu behandeln:

- a) eine Ausfertigung erhält der oder die Gewerbetreibende mit Eingangsbestätigung zurück;
- b) eine Ausfertigung verbleibt bei der zuständigen Behörde.

Die Anzeige nach § 67 AMG soll die zuständige Behörde in die Lage versetzen, ihrer Überwachungsverpflichtung effektiv nachkommen zu können. Nicht erstattete, fehlerhafte, unvollständige oder nicht rechtzeitig erstattete Anzeigen können als Ordnungswidrigkeit nach § 97 Abs. 2 Nummer 7 AMG verfolgt werden.

5 Überwachung der Betriebe

Es ist Aufgabe der zuständigen Gesundheitsbehörden zu überprüfen, ob die einschlägigen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sowie die einschlägigen Bestimmungen des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Humanarzneimitteln außerhalb von Apotheken eingehalten werden (vgl. § 64 Absatz 3. Satz 1 AMG i.V.m. § 7 Abs. 2 Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGvV)).

5.1 Überwachungsbereich

Für die Überwachung im Einzelhandel kommen insbesondere Drogerien, Reformhäuser, Sanitätshäuser, Warenhäuser, Lebensmittelgeschäfte (inklusive Discounter, Bioläden), Fitness- und Bodybuilding-Zentren sowie Sexshops und Piercing- bzw. Tätowier-Studios infrage. Kosmetik- und Fußpflegestudios bieten gelegentlich ebenfalls freiverkäufliche Arzneimittel an und sind entsprechend zu berücksichtigen.

5.1.1 Abgabe von Humanarzneimitteln im Reisegewerbe

Es ist darauf zu achten, dass nur die in § 51 Absatz 1 Halbsatz 2 AMG genannten Fertigarzneimittel im Reisegewerbe abgegeben werden. Ferner ist zu überprüfen, ob die Humanarzneimittel sachgerecht gelagert werden und beim Transport sowie beim Inverkehrbringen vor einer nachteiligen Beeinflussung durch Licht, Temperatur, Witterungseinflüsse oder Verunreinigungen geschützt sind. Nach § 50 Absatz 2 Nummer 1 AMG bedarf der Einzelhandel mit Fertigarzneimitteln im Reisegewerbe keiner Sachkenntnis. Die übrigen Ausführungen dieser Richtlinie sind entsprechend zu beachten.

5.1.2 Internethandel mit freiverkäuflichen Humanarzneimitteln

Der Versandhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken über das Internet unterliegt der Überwachung durch die zuständige Gesundheitsbehörde des Kreises bzw. der kreisfreien Stadt. Die Anzeige des Internethandels hat vor Aufnahme der Tätigkeit zu erfolgen. Die zuständige Behörde hat bei erstmaliger Anzeige nach § 67 Abs. 8 AMG die Daten mittels des vorgesehenen Erfassungsbogens an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) per E-Mail an versandhandel@bfarm.de als PDF-Format zu übermitteln. Bei der Erst-

registrierung vergibt das BfArM das gemeinsame Versandhandelslogo (EU-Sicherheitslogo) an die Betriebsstätte. Änderungsmeldungen können ebenfalls per E-Mail an versandhandel@bfarm.de übermittelt werden.

Nach der Erstregistrierung ist jedes Internetportal der Betriebsstätte darauf zu prüfen, ob die nach § 67 Abs. 8 AMG geforderten Angaben und das EU-Sicherheitslogo vorhanden sind. Des Weiteren haben Internethändler die gemäß § 5 Telemediengesetz (TMG) erforderlichen Informationen leicht erkennbar, unmittelbar erreichbar und ständig verfügbar zu halten (Impressumpflicht).

5.2 Überwachungsverfahren (Inspektionsarten)

Regelinspektionen sind regelmäßig durchzuführende Vor-Ort-Besichtigungen. Sie werden grundsätzlich unangekündigt durchgeführt. Nachbesichtigungen sind erforderlich, wenn sich schwerwiegende Mängel (z.B. die fehlende oder nicht dauerhafte Anwesenheit einer Person mit ausreichender Sachkenntnis gemäß § 50 AMG) ergeben haben, deren Abstellung durch eine zeitnahe Besichtigung der Vor-Ort-Gegebenheiten überprüft werden muss.

Inspektionen aus besonderen Anlass sind bei Bekanntwerden von Verdachtsfällen über Verstöße gegen die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen kurzfristig durchzuführen. Ein besonderer Anlass liegt beispielsweise vor, wenn

- a) Beschwerden von Verbrauchseite vorliegen,
- b) der Verdacht eines Verstoßes gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften besteht oder
- c) Arzneimittelzwischenfälle bekannt werden.

5.3 Vorbereitung der Besichtigungen

Die der Überwachung unterliegenden Betriebe sind von den zuständigen Gesundheitsbehörden der Kreise und kreisfreien Städte in geeigneter Weise zu erfassen. Die Übersicht der Betriebe sollte mindestens folgende Inhalte umfassen:

- a) den Namen der Firma,
- b) die Adresse bzw. den Standort der Firma,
- c) das Datum der letzten Inspektion.

Anhand dieser Daten und unter Berücksichtigung von speziellen Risikofaktoren planen die Behörden ihre unangemeldeten Regelinspektionen (Jahresplan).

5.4 Häufigkeit der Besichtigungen

Besichtigungstermine sind auf der Basis eines vorab durch die Behörde aufzustellenden Jahresplanes festzulegen. Dieser ist ggf. im laufenden Jahr um neue Gewerbebetriebe oder Verkaufsstellen, die sich noch nicht nach § 67 AMG angezeigt haben, zu erweitern.

Die Entscheidung, wann und wie häufig eine Besichtigung erfolgen muss, soll über eine Risikoeinstufung des jeweiligen Betriebes gefällt werden. Dabei sind insbesondere Art und Umfang der in den Verkehr gebrachten Humanarzneimittel, die Ergebnisse der letzten Besichtigung und die Kooperationsbereitschaft in Bezug auf eine zeitnahe und sachgerechte Mängelbehebung zu berücksichtigen. Grundsätzlich ist eine Besichtigungsfrequenz von zwei Jahren angemessen, um die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften sicherzustellen. Die Abstände zwischen den Besichtigungen sollten verkürzt werden, wenn häufige Mängel, wesent-

liche räumliche Änderungen oder erhebliche Änderungen des Produktsortiments eine häufigere Kontrolle erfordern. Die Besichtigungsfrequenz kann auf drei Jahre verringert werden, wenn die Betriebsstätte in der Vergangenheit nachweislich mängelfrei war und sich beim Produktsortiment und den räumlichen Gegebenheiten keine Änderungen ergeben haben.

5.5 Überprüfung der Räume und Einrichtungen

Bei der Besichtigung des Gewerbebetriebes vor Ort ist insbesondere der hygienische Zustand von Betriebs- und Geschäftsräumen, Anlagen und deren Umgebung, Beförderungsmitteln sowie Lagereinrichtungen zu überprüfen.

Bei Einzelhändlern, die freiverkäufliche Humanarzneimittel (z.B. Flüssigkeiten, Tees, Pulver zur inneren oder äußeren Anwendung) unverändert in zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Behältnisse umfüllen, abpacken oder kennzeichnen (§ 13 Absatz 2 Nummer 5 AMG), sind ferner die Materialien und Gegenstände, die beim Umfüllen mit den Humanarzneimitteln in Berührung kommen, und die räumlichen Gegebenheiten des Arbeitsbereichs zu überprüfen.

5.6 Prüfung des Humanarzneimittelsortiments

Es ist darauf zu achten, dass das Humanarzneimittelsortiment ausschließlich Präparate enthält, die nach § 44 AMG oder nach der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150, ber. 1989 I S. 254) (AMVerkV) freiverkäuflich sind.

Hat die Gesundheitsbehörde den Verdacht, dass ein Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, das entgegen seiner Kennzeichnung apothekenpflichtig oder verschreibungspflichtig ist, ist das LAsD zu beteiligen.

Das Gleiche gilt, wenn Produkte, die als Lebensmittel, kosmetisches Mittel oder Bedarfsgegenstand in den Verkehr gebracht werden, aufgrund ihrer Aufmachung möglicherweise als Arzneimittel einzustufen sind.

5.7 Überprüfung von Herstellung und Lagerung

Werden im Einzelhandel Humanarzneimittel im Rahmen des § 13 Absatz 2 Nummer 5 AMG umgefüllt, abgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet, ist zu überprüfen, ob eine Anzeige nach § 67 AMG bei der zuständigen Gesundheitsbehörde erfolgt ist. Es ist zu überprüfen, ob Humanarzneimittel vorrätig gehalten werden, deren Verfalldatum abgelaufen ist. Im Übrigen kann die Überprüfung der Humanarzneimittel auf sensorisch feststellbare Mängel, die sich aus Transport, Lagerung und Kennzeichnung ergeben können, beschränkt werden. Humanarzneimittel, deren Umhüllungen keinen Lagerungshinweis tragen, werden bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) gelagert. Humanarzneimittel, die mit einem Lagerungshinweis versehen sind (z.B. kühle Lagerung, entsprechend 8 bis 15 °C, oder Lagerung im Kühlschrank, entsprechend 2 bis 8 °C), müssen entsprechend gelagert werden.

Die Lagertemperatur sollte arbeitstäglich überprüft und dokumentiert werden. Für die Temperaturüberwachung sollten Minimax-Thermometer eingesetzt werden, die auftretende minimale und maximale Temperaturen erfassen und gleichzeitig die aktuelle Temperatur anzeigen. Elektronische Messsysteme mit kontinuierlicher digitaler Aufzeichnung können ebenfalls eingesetzt werden.