

Landesverordnung zur Regelung von Zuständigkeiten nach gesundheits- und tiergesundheitsrechtlichen Vorschriften

Vom 11. Dezember 2001
(GVOBl. Schl.-H. S. 453),
zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 8. April 2025
(GVOBl. Schl.-H. 2025/54)

§ 1

Zuständigkeiten des für Gesundheit zuständigen Ministeriums

Das für Gesundheit zuständige Ministerium ist zuständige Behörde nach

1. § 18 Absatz 3 Nummer 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 11. Juli 2022 (BGBl. I S. 1082),
2. § 28 Absatz 1 Satz 2 und § 35 Absatz 1 Satz 2 (Anerkennung von Einrichtungen) des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Dezember 2022 (BAnz AT 20.12.2022 V1),
3. § 8 Absatz 4 Satz 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 15. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 70), soweit es sich nicht um Betäubungsmittel zur Anwendung bei Tieren handelt,
4. § 3 Absatz 2 der Approbationsordnung für Ärzte vom 27. Juni 2002 (BGBl. I S. 2405), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4335),
5. § 11 als zuständige Landesbehörde, § 25 Absatz 2 und § 60 Absatz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 8b des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793),
6. § 9 Absatz 9 Satz 2, § 10 Absatz 5 Satz 2, § 15 Absatz 4 Satz 2, Satz 3 und Satz 4 sowie Absatz 6, § 19 Absatz 3 Satz 5, § 21 Absatz 3 Satz 1, Satz 3 und Satz 4 und Anlage 3 Teil I Nummer 4 Satz 3 der Trinkwasserverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (BGBl. I S. 459), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4343), als zuständige oberste Landesbehörde,
7. dem Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793),
8. dem Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793),
9. der Bundespflegegesetzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793),

10. der Krankenhaus-Buchführungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. März 1987 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 25 Absatz 2 des Gesetzes vom 7. August 2021 (BGBl. I S. 3311).

Es ist Fachaufsichtsbehörde über das Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein in dessen Zuständigkeitsbereich gemäß § 3, soweit in § 2 keine andere Fachaufsicht festgelegt ist, sowie über den Vorstand der Apothekerkammer Schleswig-Holstein in dessen Zuständigkeitsbereich gemäß § 5.

§ 2

Zuständigkeiten des für das Veterinärwesen zuständigen Ministeriums

Das für das Veterinärwesen zuständige Ministerium ist zuständige Behörde nach

1. § 13 Absatz 2 bis 4 der Bundes-Tierärzteordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. November 1981 (BGBl. I S. 1193), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307, 1329),
2. § 63 Absatz 2 und 3 der Verordnung zur Approbation von Tierärztinnen und Tierärzten vom 27. Juli 2006 (BGBl. I S. 1827), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307, 1329),
3. § 8 Absatz 4 Satz 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung, soweit es sich um Betäubungsmittel zur Anwendung bei Tieren handelt.

Es ist Fachaufsichtsbehörde über die nach dieser Verordnung für die Durchführung der Verordnung Nummer 2019/6¹⁾ und des Tierarzneimittelgesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) zuständigen Behörden.

§ 3

Zuständigkeiten des Landesamtes für soziale Dienste

(1) Das Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein ist zuständige Behörde oder Stelle nach folgenden Gesetzen:

1. dem Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 16a Absatz 3 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), soweit nicht durch § 11 Nummer 6 Gesundheitsdienst-Gesetz vom 14. Dezember 2001 (GVOBl. Schl.-H. S. 398), zuletzt geändert durch Artikel 31 des Gesetzes vom 2. Mai 2018 (GVOBl. Schl.-H. S. 162) oder § 4 eine andere Zuständigkeit bestimmt ist,
2. dem Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Artikel 18 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202), soweit in § 5 nichts anderes bestimmt ist,
3. § 19 Absatz 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Juli 2020 (BGBl. I S. 1691), in den Fällen des Betäubungsmittelverkehrs in Apotheken,
4. der Bundesärzteordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1218), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307),

1) Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 S. 43, zuletzt ber. 2022 ABl. L 151 S. 74), zuletzt geändert durch Delegierte Verordnung (EU) 2021/805 vom 8. März 2021 (ABl. L 180 S. 3)

5. dem Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1225), zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018),
6. der Bundes-Apothekerordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, ber. S. 1842), zuletzt geändert durch Artikel 8 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307),
7. dem Gesetz über die Rechtsstellung vorgeprüfter Apothekeranwärter vom 4. Dezember 1973 (BGBl. I S. 1813), geändert durch Artikel 16 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467),
8. des Psychotherapeutengesetzes vom 15. November 2019 (BGBl. I S. 1604), geändert durch Artikel 17 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018),
9. dem Hebammengesetz vom 22. November 2019 (BGBl. I S. 1759),
10. dem Hebammengesetz vom 4. Juni 1985 (BGBl. I S. 902), zuletzt geändert durch Artikel 39 des Gesetzes vom 6. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2515),
11. dem Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 15 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018), und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, soweit nicht eine andere Behörde oder Stelle bestimmt ist,
12. dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), zuletzt geändert durch Artikel 15 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018), und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, soweit nicht eine andere Behörde oder Stelle bestimmt ist,
13. dem Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), zuletzt geändert durch Artikel 16 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018),
14. dem Transfusionsgesetz, in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), zuletzt geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018),
15. dem Tierarzneimittelgesetz nach folgenden Vorschriften:
 - a) § 14 Absatz 1, §§ 16 bis 18, 28 und 29,
 - b) § 64 Absatz 1 in Bezug auf
 - aa) Apotheken,
 - bb) Im- und Exportierende sowie Ein- und Ausführende,
 - cc) Unternehmen, Betriebe, Einrichtungen und Personen, die einer Herstellungserlaubnis oder einer Großhandelsvertriebserlaubnis bedürfen,
 - dd) Inhaberinnen und Inhaber von Registrierungen homöopathischer Tierarzneimittel,
 - ee) Inhaberinnen und Inhaber von Zulassungen sowie von Freistellungen von der Pflicht zur Zulassung,
 - ff) Herstellerinnen und Hersteller sowie Händlerinnen und Händler von Wirkstoffen,
 - gg) Hochschulen, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung der Studierenden der Pharmazie handelt, sowie Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung handelt,
 - hh) sonstige Unternehmen, Betriebe, Einrichtungen und Personen, die Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder veterinärmedizinischen Produkte auf dem Markt bereitstellen, soweit nicht durch § 4 eine andere Zuständigkeit bestimmt ist und

- c) § 79, soweit die Anzeigepflicht die in Buchstabe a und b benannten Betriebe, Einrichtungen und Personen betrifft.
16. den auf das Tierarzneimittelgesetz gestützten Rechtsverordnungen im Rahmen der Zuständigkeit nach Nummer 15.
- (2) Das Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein ist zuständige Behörde nach folgenden Verordnungen:
1. der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66), soweit in § 5 nichts anderes bestimmt ist,
 2. der Approbationsordnung für Ärzte vom 27. Juni 2002 (BGBl. I 2002, 2405), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 16. März 2020 (BGBl. I S. 497), soweit in § 1 Nummer 4 nichts anderes bestimmt ist,
 3. der Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen vom 8. Juli 2019 (BGBl. I S. 933), geändert durch Artikel 14 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018),
 4. der Approbationsordnung für Apotheker vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), zuletzt geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307),
 5. der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Psychologische Psychotherapeuten vom 18. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3749), zuletzt geändert durch Artikel 19 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307),
 6. der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten vom 18. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3761), zuletzt geändert durch Artikel 20 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307),
 7. der Approbationsordnung für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten vom 4. März 2020 (BGBl. I S. 448),
 8. den §§ 4 und 7 der Ersten Durchführungsverordnung zum Heilpraktikergesetz in der im Bundesgesetzblatt, Teil III, Gliederungsnummer 2122-2-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 17f in Verbindung mit Artikel 18 Absatz 4 des Gesetzes vom 23. Dezember 2019 (BGBl. I S. 3191),
 9. der Studien- und Prüfungsverordnung für Hebammen vom 8. Januar 2020 (BGBl. I S. 39),
 10. der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Hebammen und Entbindungspfleger in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. März 1987 (BGBl. I S. 929), zuletzt geändert durch Artikel 40 des Gesetzes vom 6. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2515),
 11. § 15 Absatz 3 Satz 3, § 15a Absatz 2 Satz 2, § 16 Absatz 5 Satz 4, § 19 Absatz 2c Satz 7 und Absatz 4 Satz 2 der Trinkwasserverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (BGBl. I S. 459), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 20. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2934).
- (3) Das Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein ist Landesprüfungsamt im Sinne des § 8 der Approbationsordnung für Ärzte, des § 5 Absatz 1 der Approbationsordnung für Apotheker, des § 19 der Approbationsordnung für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und des § 17 der Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen.
- (4) Sofern es sich um Berufe handelt, die in den in Absatz 1 und 2 aufgeführten Gesetzen und Verordnungen geregelt sind, ist das Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein zuständig für:
1. die Abwehr von Zuwiderhandlungen gegen das Heilmittelwerbe-gesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 11. Juli 2022 (BGBl. I S. 1082), soweit nicht durch § 4 eine andere Zuständigkeit bestimmt ist,

Landesverordnung über die Errichtung des Landesamtes für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein (LAsDVO)

Vom 9. Dezember 1997

(GVOBl. Schl.-H. 1997, S. 505),

zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes zur Auflösung der Staatlichen Arbeitsschutzbehörde bei der Unfallkasse Nord, zur Übertragung des Personals für den Vollzug des staatlichen Arbeitsschutzes auf das Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit und zur Änderung der Behördenbezeichnung des Landesamtes für soziale Dienste Schleswig-Holstein vom 8. April 2025

(GVOBl. Schl.-H. 2025/54)

§ 1

Errichtung des Landesamtes für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein

Das Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein wird für den Bereich des Landes Schleswig-Holstein als Landesoberbehörde im Geschäftsbereich des Ministeriums für Soziales, Jugend, Familie, Senioren, Integration und Gleichstellung mit Sitz in Neumünster mit fünf Außenstellen in Heide, Kiel, Lübeck, Itzehoe und Schleswig errichtet.

§ 2

Zuständigkeit

Das Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit ist zuständige Stelle für die Aufgaben des Umweltbezogenen Gesundheitsschutzes (Umwelttoxikologie, Umweltmedizin) einschließlich der Erarbeitung und Bereitstellung von medizinisch-naturwissenschaftlichen Grundlagen auf diesen Gebieten und vorbereitender fachlicher Stellungnahmen für das für Gesundheit zuständige Ministerium. Außerdem ist das Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein zuständig für sonstige übertragene Verwaltungsaufgaben.

§ 3

Auflösung von Behörden und Dienststellen

Das Landesversorgungsamt Schleswig-Holstein, die Orthopädische Versorgungsstelle Neumünster, die Versorgungsärztliche Untersuchungsstelle Neumünster sowie die Versorgungsämter Heide, Kiel, Lübeck und Schleswig werden aufgelöst. Die Aufgaben und das Personal gehen auf das Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein über.

Inkrafttreten:

Diese Verordnung tritt am 1.1.1998 in Kraft.¹⁾

1) Siehe Landesverordnung über die Errichtung des Landesamtes für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein und zur Änderung von Rechtsvorschriften v. 9.12.1997, GVOBl. Schl.-H. 1997, S. 505.

Richtlinie für die Überwachung von öffentlichen Apotheken

Bekanntmachung des Ministeriums für Justiz und
Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein

Vom 27. März 2024
– II 523 –
(Amtsbl. Schl.-H. S. 597)

1 Allgemeines

1.1 Zweck und Geltungsbereich

Durch diese Richtlinie sollen die Grundsätze im Bereich der Überwachung von öffentlichen Apotheken in Schleswig-Holstein geregelt und eine einheitliche Rechtsanwendung sowie Überwachungspraxis gewährleistet werden.

Der Richtlinie liegen insbesondere

- das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394),
- die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) vom 29. März 2006 sowie
- das Gesetz über das Apothekenwesen (ApoG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993)

in der jeweils aktuell geltenden Fassung zugrunde.

1.2 Zuständigkeit

Das Landesamt für soziale Dienste (nachfolgend LAsD)¹⁾ ist zuständige Behörde für die Apothekenüberwachung.

1.3 Landespharmazierätinnen und -räte (LPhR)

- 1.3.1 Das LAsD soll zur Überwachung der öffentlichen Apotheken Landespharmazierätinnen und -räte (LPhR) beauftragen. Vor ihrer Berufung ist die Apothekerkammer Schleswig-Holstein (AKSH) anzuhören.
- 1.3.2 Das LAsD ernennt die LPhR unter Berufung in das Beamtenverhältnis als Ehrenbeamtin bzw. Ehrenbeamter für die Dauer von fünf Jahren. Bezüglich ihrer Ernennung und ihrem Ausscheiden sind die Bestimmungen des Landesbeamtengesetzes zu beachten.
- 1.3.3 Die LPhR müssen die erforderliche Sachkenntnis nach § 8 AMGVwV aufweisen.
- 1.3.4 Die LPhR dürfen keine Besichtigungen von öffentlichen Apotheken vornehmen, bei denen der Verdacht der Befangenheit besteht. Zur Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz geben sie jährlich eine Erklärung ab, dass sie keine finanziellen oder sonstigen Interessenskonflikte in Bezug auf die ihnen übertragene Überwachung haben.

1) Seit 1. Juli 2025 Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit (LASG)

- 1.3.5 Die LPhR haben bei ihrem Ausscheiden dem LAsD die ihnen zur Verfügung gestellten Unterlagen und überlassene Hilfsmittel zurückzugeben.

1.4 Qualitätssicherungssystem

Das LAsD betreibt ein Qualitätssicherungssystem (QM-System) für die Apothekenüberwachung entsprechend § 2 AMGvV, welches die aktive Beteiligung der Fachaufsicht und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) sowie des Instituts für pharmazeutische und angewandte Analytik GmbH (InphA) einschließt.

1.5 Zusammenarbeit zwischen dem LAsD und der AKSH

- 1.5.1 Das LAsD und die AKSH informieren sich gegenseitig über festgestellte Verstöße und die daraufhin getroffenen Entscheidungen oder Maßnahmen.
- 1.5.2 Der Entscheidung über ein Tätigwerden von Apotheken- und Kammeraufsicht liegt die Feststellung der Verletzung derselben Norm und ein identischer Prüfungsmaßstab und -umfang zu Grunde. Sie sollte demzufolge zu derselben Entscheidung führen, nämlich ob und in welchem Umfang Anordnungen zur zukünftigen Einhaltung der arzneimittel- und apothekenrechtlichen Pflichten zu treffen sind. Die bundesgesetzliche Bestimmung der Apothekenaufsicht hat dabei den Vorrang. (vgl. Thüringer Oberverwaltungsgericht, Beschluss vom 27.6.2006, Az.: 2 EO 793/05.)

2 Besichtigungen

Besichtigungen können anlassunabhängig im Rahmen der Regelüberwachung oder anlassbezogen (z.B. aufgrund von Beanstandungen, einer Verifizierung der Mängelbehebung oder einer Erlaubniserteilung) durchgeführt werden.

2.1 Planung

- 2.1.1 Das LAsD teilt den LPhR entsprechend ihrer Erfahrung und Kenntnisse einen bestimmten Überwachungsbereich bzw. Apotheken eines Kreises oder einer kreisfreien Stadt zu.
- 2.1.2 Die LPhR legen für ihren Bereich dem LAsD jährlich bis zum 15. Dezember des Vorjahres den Besichtigungsplan für das Folgejahr vor. Erhebt das LAsD gegen diesen Plan nicht bis spätestens 15. Januar Einwendungen, so gilt der Plan als genehmigt. Die Schwerpunkte und der Umfang einer Besichtigung sollten risikobasiert und unter Berücksichtigung der Überwachungshistorie festgelegt werden. Dabei ist sicherzustellen, dass jede Apotheke innerhalb einer Frequenz von mindestens drei Jahren besichtigt wird. Abhängig von der Kritikalität der durchgeführten Tätigkeiten (z.B. Substitution, Defekturen) und den vorgefundenen Mängeln ist die Frequenz zu erhöhen bzw. sind Apothekerinnen oder Apotheker des LAsD hinzuzuziehen. Das Verfahren ist durch das QM-System nach 1.4 zu regeln.

2.2 Durchführung

- 2.2.1 Die Besichtigung dient der Überprüfung der formellen, personellen, räumlichen, einrichtungsbezogenen und organisatorischen Voraussetzungen, die zur Erteilung der Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke vorhanden sein müssen, und bezieht sich üblicherweise auf den gesamten Betrieb, d.h. alle Betriebsräume, auch außerhalb der

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

**Bekanntmachung des Ministeriums für Landwirtschaft, ländliche Räume, Europa
und Verbraucherschutz vom 5. Juni 2025 – IX 2 –
(Amtsbl. Schl.-H. 2025/223)**

1 Allgemeines

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 Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit (LASG) als Aufsichtsbehörde. Das LASG 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 LASG unverzüglich schriftlich (E-Mail, Fax) mitzuteilen. Das LASG unterrichtet unverzüglich das für Tierarzneimittel zuständige Ministerium.
- (4) Das LASG 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 LASG 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 Ziffer 3 zu beachten.
- (2) Die zu veranlassenden Maßnahmen können insbesondere umfassen:
- Verboten oder Beschränken des Herstellens, Behandelns oder Inverkehrbringens von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen oder veterinärmedizinischen Produkten,
 - Verboten 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 LASG im Benehmen mit dem für 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 LASG 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 LASG darauf hinzuwirken, dass Zulassungsinhaber, Registrierungsinhaber oder Inhaber 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 LASG sowie den erfolgten Rückruf eines Tierarzneimittels oder einzelner Chargen durch den Zulassungsinhaber, Registrierungsinhaber oder Inhaber einer Freistellung von dem Zulassungserfordernis informiert das LASG 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 LASG 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 LASG ergreift die erforderlichen Maßnahmen und berichtet dem für Tierarzneimittel zuständigen Ministerium und der EMA – unter Einbeziehung der zuständigen Bundesoberbehörde – über deren Vollzug.

4 Inkrafttreten/Außerkräfttreten

Diese Verwaltungsvorschrift tritt am 1. Juli 2025 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verwaltungsvorschrift vom 2. Juli 2024 (Amtsbl. Schl.-H. 2024 S. 1110)³⁾ außer Kraft.

3) Gl.Nr. 2121.40

- (1) Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit (LASG)
Dezernat 31 – Arzneimittelüberwachung
Gartenstraße 24
24534 Neumünster
Telefon: +49 (0)4321 913-958 oder +49 (0)4321 913-922
Telefax: +49 (0)4321 13338
E-Mail: arzneimittelueberwachung@LASG.landsh.de
- (2) Ministerium für Landwirtschaft, ländliche Räume, Europa und Verbraucherschutz (MLLEV)
Referat 26 – Veterinärwesen
E-Mail: tierarzneimittel@mllev.landsh.de
schleswig-holstein.de – Organisation und Ansprechpartner
- (3) Gemeinsames Lage- und Führungszentrum (GLFZ) des Innenministeriums
Telefon: +49 (0)431/160-61111 oder -61112
Telefax: +49 (0)431/160-61129 oder -61199
E-Mail: LOB.GLFZ@polizei.landsh.de
https://www.schleswig-holstein.de/DE/Landesregierung/POLIZEI/DasSind-Wir/LPA/Einsatzplanung/einsatzplanung_index.html
- (4) Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik GmbH (Inpha)
Telefon: +49 (0)421/4361-0
Telefax: +49 (0)421/4361-189
E-Mail: mail@inpha.de
<https://www.inpha.de>
Probenversand: Emil-Sommer-Straße 7, 28329 Bremen

Landesverordnung über die zuständigen Behörden zum Vollzug chemikalienrechtlicher Vorschriften (ChemZustVO)

Vom 21. März 2012
(GVOBl. Schl.-H. S. 418)
GS Schl.-H. II, Gl.Nr. 200-0-388,
zuletzt geändert durch Artikel 5 der Landesverordnung vom 8. April 2025
(GVOBl. Schl.-H. 2025/54)

§ 1

Zuständigkeiten der Ministerien

(1) Das Ministerium für Energiewende, Klimaschutz, Umwelt und Natur ist zuständig für

1. die Aufgaben nach § 21a Chemikaliengesetz (ChemG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2232),
2. die Berichterstattung nach §§ 19c und 22 ChemG hinsichtlich der Berichtspflichten nach den in § 21 Absatz 2 ChemG genannten EG-Verordnungen,
3. die Anordnungen nach § 23 Absatz 2 ChemG sowie das Informieren der Bundesstelle für Chemikalien nach § 9 Absatz 2 Nummer 3 ChemG, vorbehaltlich Absatz 2,
4. die Entgegennahme von Informationen nach § 5 Absatz 1 der Lösemittelhaltige Farben- und Lack-Verordnung (ChemVOCFarbV) vom 16. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3508), zuletzt geändert durch Artikel 297 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328),
5. die Entgegennahme von Anzeigen nach § 2 der Chemikalien-Ozonschichtverordnung (ChemOzonschichtV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Februar 2012 (BGBl. I S. 409), zuletzt geändert durch Artikel 298 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328),
6. die öffentliche Bekanntmachung eines Marktüberwachungsprogrammes nach Artikel 18 Absatz 5 und die Überprüfung und Bewertung der Überwachungstätigkeiten sowie die Mitteilung und Bekanntmachung nach Artikel 18 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. EU Nr. L 218, S. 30 – MarktüberwachungsVO) soweit es die Marktüberwachung nach dem Chemikalienrecht betrifft und Belange zum Schutz von Beschäftigten und anderen Personen bei Tätigkeiten im Sinne der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) vom 26. November 2010 (BGBl. I S. 1643), zuletzt geändert durch Artikel 148 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) nicht berührt sind,
7. die jährliche Meldung an das Bundeskriminalamt bis zum 10. Januar beginnend ab dem Jahr 2022 nach § 12 Satz 2 des Ausgangsstoffgesetzes (AusgStG) vom 3. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2678) über durchgeführte Sensibilisierungsmaßnahmen nach Arti-

kel 11 Absatz 1 Nummer 2 der Verordnung Nummer 2019/1148 und durchgeführte Inspektionen einschließlich der Angabe der Anzahl der Inspektionen und der erfassten Wirtschaftsteilnehmer.

(2) Das Ministerium für Soziales, Jugend, Familie, Senioren, Integration und Gleichstellung ist zuständig für die Anordnungen nach § 23 Absatz 2 ChemG sowie das Informieren der Bundesstelle für Chemikalien nach § 9 Absatz 2 Nummer 3 ChemG, soweit Belange zum Schutz von Beschäftigten und anderen Personen bei Tätigkeiten im Sinne der GefStoffV vorliegen.

§ 2

Zuständigkeiten des Landesamtes für Umwelt

Das Landesamt für Umwelt ist zuständig für

1. die Aufgaben nach § 9 Absatz 1 und 2 Nummer 1 und 2, § 10 Absatz 2, § 16f Absatz 1, §§ 19a, 19b und 22 ChemG mit Ausnahme der Berichterstattung nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 dieser Verordnung,
2. den Vollzug der Aufgaben nach §§ 6, 7 und 11 Absatz 1 und 5 der Chemikalien-Verbotsverordnung vom 20. Januar 2017 (BGBl. I S. 94), zuletzt geändert durch Artikel 300 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328),
3. die Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen nach § 5 Absatz 2 Nummer 1 ChemOzonschichtV,
4. die Anerkennung von Aus- und Fortbildungseinrichtungen oder Unternehmen oder Betrieben gemäß § 5 Absatz 3 sowie Erteilung eines Unternehmenszertifikats gemäß § 6 Absatz 2 der Chemikalien-Klimaschutzverordnung vom 2. Juli 2008 (BGBl. I S. 1139), zuletzt geändert durch Artikel 299 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328),
5. die Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 Absatz 3 Buchstabe b ChemVOCFarbV,
6. die Erstellung des Marktüberwachungsprogramms nach § 1 Absatz 1 Nummer 6 im Einvernehmen mit dem nach § 1 Absatz 1 zuständigen Ministerium sowie die Durchführung des Marktüberwachungsprogramms im Benehmen mit der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörde nach Artikel 18 Abs. 5 der MarktüberwachungsVO, soweit die Überwachung nach Nummer 7 betroffen ist,
7. die Überwachung und den Vollzug von § 21 ChemG und den Erlass von Anordnungen nach § 23 Absatz 1 und 1a ChemG, soweit in dieser Verordnung oder durch eine andere Rechtsvorschrift nichts anderes bestimmt ist; die Zuständigkeit umfasst die folgenden Verordnungen, soweit Belange zum Schutz von Beschäftigten und anderen Personen bei Tätigkeiten im Sinne der GefStoffV nicht berührt sind:
 - a) Chemikalien-Klimaschutzverordnung,
 - b) Chemikalien-Verbotsverordnung,
 - c) Chemikalien-Ozonschichtverordnung,
 - d) Lösemittelhaltige Farben- und Lack-Verordnung,
 - e) Biozid-Meldeverordnung vom 14. Juni 2011 (BGBl. I S. 1085),
 - f) Verordnung (EU) Nummer 2019/1021¹⁾,
 - g) Verordnung (EU) Nummer 517/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über fluorierte Treibhausgase und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nummer 842/2006 (ABl. EU L 150 S. 195),

1) Verordnung (EU) Nummer 2019/1021 des europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe (ABl. L 169 S. 45, ber. 2020, ABl. L 220 S. 11), zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nummer 2020/1204 vom 9. Juni 2020 (ABl. L 270 S. 4)

- h) Verordnung (EG) Nummer 1907/2006²⁾, soweit keine abweichende Zuständigkeit nach der Lebensmittel-, Wein- und Futtermittelzuständigkeitsverordnung vom 20. Juni 2006 (GVOBl. Schl.-H. S. 152), zuletzt geändert durch Verordnung vom 18. November 2019 (GVOBl. Schl.-H. S. 532), besteht,
- i) Verordnung (EU) Nummer 649/2012³⁾,
- j) Verordnung (EG) Nummer 1272/2008⁴⁾,
- k) Verordnung (EG) Nummer 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen (ABl. L 286 S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nummer 2017/605 vom 29. März 2017 (ABl. L 84 S. 3),
- l) Verordnung (EU) 2017/852⁵⁾,
- m) Verordnung (EU) Nummer 528/2012⁶⁾,
- 8. die Überwachung von § 4 Absatz 1 bis 5, 8 und 9 sowie § 5 GefStoffV soweit Belange zum Schutz von Beschäftigten und anderen Personen bei Tätigkeiten im Sinne der GefStoffV nicht berührt sind,
- 9. a) folgende Aufgaben nach der Verordnung (EU) 2019/1148⁷⁾:
 - 1. Überwachung der Einhaltung der Beschränkungen hinsichtlich der Bereitstellung nach Artikel 5 Absatz 1 und 2,
 - 2. Überwachung der Erfüllung der Pflichten der Wirtschaftsteilnehmer nach Artikel 7 Absatz 1 bis 3, Artikel 8 Absatz 2 und 4 sowie Artikel 9 Absatz 4 und 5 und
 - 3. Mitwirkung an den behördlichen Pflichten nach Artikel 10 und 19;
- b) folgende Aufgaben nach dem AusStG:
 - 1. Wahrnehmung der Befugnisse nach § 6 Absatz 1, 2, 4 und 5 AusStG,
 - 2. Schulungs- und Sensibilisierungsmaßnahmen nach § 11 Absatz 1 AusStG,
 - 3. Übermittlung der für die Berichterstattung nach § 12 Nummer 2 und 3 AusStG erforderlichen Daten an die nach § 1 Absatz 1 Nummer 7 zuständige Behörde.

- 2) Verordnung (EG) Nummer 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nummer 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 S. 1, zuletzt ber. 2020, ABl. L 279 S. 23) (REACH-VO), zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nummer 2020/2160 vom 21. Dezember 2020 (ABl. L 431 S. 38)
- 3) Verordnung (EU) Nummer 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (ABl. L 201 S. 60) (PIC-VO), zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nummer 2020/1068 vom 21. Juli 2020 (ABl. L 234 S. 1)
- 4) Verordnung (EG) Nummer 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nummer 1907/2006 (CLP-VO) (ABl. L 353 S. 1, zuletzt ber. 2019, ABl. L 117 S. 8), zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nummer 2020/542 vom 31. August 2020 (ABl. L 379 S. 3)
- 5) Verordnung (EU) 2017/852 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 über Quecksilber und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nummer 1102/2008 (ABl. L 137 S. 1)
- 6) Verordnung (EU) Nummer 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 S. 1, zuletzt ber. 2017, ABl. L 280 S. 57) (Biozid-VO), zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nummer 2019/1825 vom 31. Oktober 2019 (ABl. L 279 S. 19)
- 7) Verordnung (EU) 2019/1148 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe, zur Änderung der Verordnung (EG) Nummer 1907/2006 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nummer 98/2013 (ABl. L 186 S. 1, ber. 2020 ABl. L 231 S. 30)

§ 3

Zuständigkeiten des Landesamtes für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit

(1) Das Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit ist zuständig für die Durchführung und Überwachung der Vorschriften der Gefahrstoffverordnung, soweit die Überwachung und Durchführung der Gefahrstoffverordnung nach § 1 Absatz 2, § 2 Nummer 8 §§ 4 und 5 dieser Verordnung oder nach anderen Rechtsvorschriften nicht anderen Behörden obliegt.

(2) Die in Absatz 1 genannten Aufgaben umfassen auch die Zuständigkeiten und Befugnisse für die Überwachung und den Vollzug nach § 21 ChemG und den Erlass von Anordnungen nach § 23 Absatz 1 und 1a ChemG, soweit Belange zum Schutz von Beschäftigten und anderen Personen bei Tätigkeiten im Sinne der GefStoffV berührt betroffen sind.

(3) Das Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit ist darüber hinaus zuständig, nach § 19 GefStoffV behördliche Ausnahmen zu erteilen, Maßnahmen anzuordnen oder dort genannte Befugnisse wahrzunehmen.

(4) Das Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit ist zuständig für den Vollzug der folgenden EG-Verordnungen, soweit Belange zum Schutz von Beschäftigten und anderen Personen bei Tätigkeiten im Sinne der Gefahrstoffverordnung berührt sind:

1. REACH-VO,
2. PIC-VO,
3. CLP-VO,
4. BIOZID-VO.

§ 4

Zuständigkeiten der Bergbehörde

Abweichend von den §§ 2 und 3 liegt die Zuständigkeit für die Betriebe und Anlagen, die der Bergaufsicht unterliegen, bei dem Landesamt für Bergbau, Energie und Geologie.

§ 5

Zuständigkeiten der Landrätinnen und Landräte sowie der Bürgermeisterinnen und Bürgermeister der kreisfreien Städte

Die Landrätinnen und Landräte der Kreise sowie die Bürgermeisterinnen und Bürgermeister der kreisfreien Städte sind im Rahmen der Gefahrstoffverordnung zuständig für

1. die Entgegennahme von Anzeigen über die Tätigkeiten als Schädlingsbekämpfer nach Anhang I Nummer 3.4 Absatz 1 GefStoffV,
2. die Anerkennung der Gleichwertigkeit einer Prüfung oder Ausbildung nach Anhang I Nummer 3.4 Absatz 6 Satz 2 und 3 GefStoffV,
3. die Entgegennahme von Anzeigen über die Anwendung von Schädlingsbekämpfungsmitteln in Gemeinschaftseinrichtungen nach Anhang I Nummer 3.6 GefStoffV,
4. die Aufforderung zur Vorlage der Aufzeichnung nach Anhang I Nummer 3.7 GefStoffV.

Die in Satz 1 genannten Aufgaben umfassen auch die Zuständigkeiten und Befugnisse für die Überwachung nach § 21 ChemG und den Erlass von Anordnungen nach § 23 Absatz 1 und 1a ChemG.

§ 6

Übertragung der Verordnungsermächtigung

(1) Die Ermächtigung zur Änderung dieser Verordnung einschließlich der Festlegung neuer chemikalienrechtlicher Zuständigkeiten wird auf das für Umwelt zuständige Ministerium übertragen; der Erlass der Verordnung erfolgt im Einvernehmen mit dem für Belange zum Schutz von Beschäftigten und anderen Personen bei Tätigkeiten im Sinne der GefStoffV zuständigen Ministerium.

(2) Die Änderung sowie die Festlegung neuer Zuständigkeiten setzt das Einvernehmen zwischen den in Absatz 1 genannten Behörden voraus.

§ 7

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

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

(2) Gleichzeitig treten die Gefahrstoff-Zuständigkeitsverordnung vom 15. September 1995 (GVOBl. Schl.-H. S. 323), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 12. Dezember 2007 (GVOBl. Schl.-H. S. 621), und die Landesverordnung über die zuständigen Behörden nach chemikalienrechtlichen Vorschriften vom 13. Dezember 2007 (GVOBl. Schl.-H. S. 556), zuletzt geändert durch Verordnung vom 28. Dezember 2010 (GVOBl. Schl.-H. 2011 S. 5), außer Kraft.

Landesverordnung über die Berufspflichten der Hebammen (Hebammenberufsverordnung – HebBVO)

Vom 26. November 2020

(GVOBl. S. 924),

zuletzt geändert durch Artikel 4 Abs. 3 Nr. 17 des Gesetzes zur Auflösung der
Staatlichen Arbeitsschutzbehörde bei der Unfallkasse Nord, zur Übertragung des
Personals für den Vollzug des staatlichen Arbeitsschutzes auf das Landesamt für
Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit und zur Änderung der
Behördenbezeichnung des Landesamtes für soziale Dienste

Schleswig-Holstein vom 8. April 2025

(GVOBl. 2025/54)

§ 1

Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für alle Hebammen im Sinne des § 3 des Hebammengesetzes vom 22. November 2019 (BGBl. I S. 1759), die im Land Schleswig-Holstein ihren Beruf ausüben. Sie gilt auch für Hebammen, die in Schleswig-Holstein im Rahmen des Dienstleistungsverkehrs nach dem Recht der Europäischen Union als Dienstleistungserbringerinnen und Dienstleistungserbringer tätig sind.

§ 2

Aufgaben

(1) Hebammen sind verpflichtet, ihren Beruf entsprechend dem jeweiligen Stand der medizinischen Erkenntnisse gewissenhaft auszuüben.

(2) Hebammen beraten, betreuen und beobachten Frauen während der Schwangerschaft, bei der Geburt, während des Wochenbettes und der Stillzeit selbständig und umfassend. In besonderen Fällen nehmen sie diese Aufgaben bis zu einem Jahr nach der Geburt wahr. Hebammen leiten physiologische Geburten selbständig und untersuchen, pflegen und überwachen Neugeborene und Säuglinge.

(3) Hebammen führen folgende Aufgaben selbständig durch:

1. eine Schwangerschaft feststellen,
2. die physiologisch verlaufende Schwangerschaft mittels der hierfür erforderlichen Untersuchungen beobachten und überwachen und in diesem Rahmen Hilfe bei Schwangerschaftsbeschwerden leisten,
3. Frauen und Familien auf die Geburt, das Wochenbett und die Elternschaft vorbereiten sowie zur Ernährung, Pflege, Hygiene und Versorgung des Neugeborenen und des Säuglings anleiten und beraten,
4. belastende Lebenssituationen und psychosoziale Problemlagen bei Frauen und deren Familien erkennen und gegebenenfalls auf erforderliche Maßnahmen zur Unterstützung hinwirken,

5. über die Untersuchungen aufklären, die für eine möglichst frühzeitige Feststellung von Risikoschwangerschaften oder Regelwidrigkeiten und Komplikationen in der Schwangerschaft erforderlich sind,
6. Anzeichen von Regelwidrigkeiten, die eine ärztliche Behandlung erforderlich machen, in der Schwangerschaft, bei der Geburt, während des Wochenbettes und während der Stillzeit erkennen und die im jeweiligen Fall angemessenen Maßnahmen für eine ärztliche Behandlung ergreifen,
7. Frauen und Familien bei Totgeburten und Fehlgeburten sowie bei Abbrüchen von Schwangerschaften nach der zwölften Schwangerschaftswoche betreuen und begleiten,
8. während der Geburt Frauen betreuen und das ungeborene Kind mit Hilfe geeigneter klinischer und technischer Mittel überwachen,
9. physiologisch verlaufende Geburten bei Schädellage durchführen,
10. im Dringlichkeitsfall Steißgeburten durchführen,
11. erforderlichenfalls Dammschnitte durchführen und unkomplizierte Risse oder Dammschnitte nähen,
12. die Frau und das Neugeborene fachgerecht in die ärztliche Regelversorgung zur Weiterbehandlung übergeben,
13. Hilfe bei ärztlichen Maßnahmen unter Fortsetzung der Hebammenhilfe leisten,
14. im Notfall und bei Abwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes die medizinisch erforderlichen Maßnahmen, insbesondere die manuelle Ablösung der Plazenta, an die sich gegebenenfalls eine manuelle Nachuntersuchung der Gebärmutter anschließt, einleiten und durchführen,
15. im Notfall Wiederbelebungsmaßnahmen bei der Frau und dem Neugeborenen durchführen,
16. das Neugeborene und die Frau nach der Geburt, im Wochenbett und in besonders belastenden Lebenssituationen bis zu einem Jahr nach der Geburt untersuchen, beraten, pflegen und deren körperlichen und seelischen Gesundheitszustand überwachen,
17. über Fragen der Familienplanung aufklären und beraten,
18. die angewendeten Maßnahmen, den Schwangerschaftsverlauf, die Geburt und das Wochenbett dokumentieren,
19. Bescheinigungen im Rahmen der Berufsausübung ausstellen.

(4) Hebammen führen ärztlich angeordnete Maßnahmen eigenständig durch, insbesondere Maßnahmen der Erstversorgung von Frau und Neugeborenem nach geburtshilflichen Eingriffen und Operationen.

§ 3

Zusammenwirken mit Ärztinnen und Ärzten

(1) Bei Regelwidrigkeiten oder Verdacht auf Regelwidrigkeiten haben Hebammen die Hinzuziehung einer Ärztin oder eines Arztes oder die Einweisung in ein Krankenhaus zu veranlassen.

(2) Wird die notwendige Hinzuziehung einer Ärztin oder eines Arztes von der Schwangeren, Gebärenden, Wöchnerin oder Mutter abgelehnt, sind Hebammen verpflichtet, darauf hinzuwirken, dass eine Ärztin oder ein Arzt hinzugezogen wird oder eine Einweisung in eine Klinik erfolgt. Wird die notwendige Hinzuziehung weiterhin abgelehnt, hat sich die Hebamme dies schriftlich bestätigen zu lassen. Sofern dies nicht möglich ist, hat sie dies ihrerseits zu dokumentieren.

(3) Übernimmt eine Ärztin oder ein Arzt die Behandlung im Falle einer Regelwidrigkeit, ist sie oder er gegenüber der Hebamme weisungsbefugt.

(4) Verlangt eine Ärztin oder ein Arzt von der Hebamme eine geburtshilfliche Handlung, die dieser Verordnung oder den anerkannten Regeln der Geburtshilfe widerspricht, hat die Hebamme die Ärztin oder den Arzt darauf hinzuweisen und dies zu dokumentieren. Hebammen können in diesem Fall die Ausführung verweigern.

§ 4

Anwendung von Arzneimitteln

Hebammen dürfen folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel, die gemäß Anlage 1 zu § 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 5 Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch Artikel 37 der Verordnung vom 14. Februar 2020 (BGBl. I S. 234), für die ordnungsgemäße Berufsausübung von der Verschreibungspflicht ausgenommen sind, ohne ärztliche Verordnung anwenden und über Apotheken beziehen:

1. krampflösende oder schmerzstillende Arzneimittel, die für die Geburtshilfe angezeigt sind, bei gegebener Indikation in der Eröffnungsperiode,
2. wehenhemmende Arzneimittel während der Geburt bei gegebener Indikation zur Überbrückung einer Notfallsituation,
3. wehenfördernde, blutungsstillende Arzneimittel oder eine Kombination der Wirkstoffe aus diesen beiden Arzneimittelgruppen bei bedrohlichen Blutungen in der Nachgeburtsperiode, falls eine Ärztin oder ein Arzt nicht rechtzeitig hinzugezogen werden kann oder die rechtzeitige Behandlung in einem Krankenhaus nicht möglich ist,
4. ein Lokalanästhetikum im Falle einer Dammnah.

§ 5

Schweigepflicht

Hebammen haben über die ihnen im Rahmen der Berufsausübung anvertrauten oder sonst bekanntgewordenen Tatsachen zu schweigen (§ 203 des Strafgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 10. Juli 2020 (BGBl. I S. 1648)), soweit sie nicht zur Offenbarung befugt sind. Das gilt auch gegenüber Ärztinnen und Ärzten, Angehörigen anderer Gesundheitsberufe sowie Hebammen, die nicht bei der Behandlung oder Betreuung mitwirken oder mitgewirkt haben. Hebammen sind zur Offenbarung befugt, soweit sie von der Schweigepflicht entbunden worden sind oder soweit die Offenbarung zum Schutze eines höherwertigen Rechtsgutes erforderlich ist. Gesetzliche Aussage- und Anzeigepflichten bleiben unberührt.

§ 6

Dokumentationspflicht

(1) Hebammen haben die in Ausübung ihres Berufes getroffenen Feststellungen und Maßnahmen sowie die Anwendung von Arzneimitteln schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren. Die Dokumentation ist so abzufassen, dass die gesamte Tätigkeit während der Schwangerschaft, der Geburt und des Wochenbettes sowie die Versorgung des Neugeborenen nachvollziehbar ist. Gleiches gilt für die in dieser Verordnung gesondert benannten Handlungen und Vorkommnisse, die zu dokumentieren sind.

(2) Die Dokumentation ist unter Verschluss mindestens zehn Jahre aufzubewahren oder zu speichern, sofern nicht nach anderen gesetzlichen Bestimmungen eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.

(3) Hebammen haben ihre Dokumentation auch nach dem Ende ihrer beruflichen Tätigkeit entsprechend den Anforderungen des Absatzes 2 aufzubewahren oder dafür Sorge zu tragen, dass sie in gehörige Obhut gegeben wird. Bei Aufgabe oder Übergabe ihrer Praxis dürfen sie ihre Dokumentation nur mit schriftlicher Einwilligung der betroffenen Frauen und der Neugeborenen oder deren vertretungsberechtigten Sorgeberechtigten an die Praxisnachfolgerin oder den Praxisnachfolger übergeben. Die Einwilligung muss schriftlich oder in elektronischer Form erfolgen.

(4) Dokumentationen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien bedürfen besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern.

§ 7

Fortbildung

(1) Hebammen sind verpflichtet, sich über die für ihre Berufsausübung geltenden Vorschriften zu unterrichten und sich regelmäßig beruflich fortzubilden.

(2) Geeignet für die Fortbildung sind insbesondere die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen der Hebammenschulen, der für die Hebammenwissenschaft zuständigen Fachbereiche der Hochschulen oder der Hebammenverbände, an Qualitätszirkeln und Fallkonferenzen, an Kongressen und Tagungen sowie das Studium der Fachliteratur.

§ 8

Besondere Pflichten bei freiberuflicher Tätigkeit

(1) Freiberuflich tätige Hebammen sind verpflichtet,

1. Arzneimittel nach § 4 verfügbar zu halten,
2. den Kreis oder die kreisfreie Stadt unverzüglich zu benachrichtigen, wenn eine von ihnen betreute Schwangere, Gebärende oder Wöchnerin aus Gründen der Schwangerschaft, bei der Geburt oder im Wochenbett verstorben ist; eine solche Benachrichtigung hat auch im Falle einer Totgeburt oder des Todes eines Neugeborenen zu erfolgen; unberührt bleiben sonstige Melde- und Anzeigepflichten, insbesondere die Meldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz, die Anzeigepflichten nach dem Personenstandsgesetz und die Pflicht zur Sicherung der Beratung von Menschen mit Behinderung nach dem Neunten Buch Sozialgesetzbuch,
3. sicherzustellen, dass die Dokumentation nach § 6 Absatz 1 bei endgültiger Aufgabe ihrer Berufstätigkeit oder im Falle ihres Todes verschlossen dem Kreis oder der kreisfreien Stadt übergeben wird,
4. sich an Perinatalerhebungen im Rahmen von landes- und bundesweiten Qualitätssicherungsmaßnahmen zu beteiligen,
5. ihre Tätigkeit dem Kreis oder der kreisfreien Stadt nach § 12 Absatz 1 des Gesundheitsdienst-Gesetzes vom 14. Dezember 2001 (GVOBl. Schl.-H. S. 398), zuletzt geändert durch Artikel 31 des Gesetzes vom 2. Mai 2018 (GVOBl. Schl.-H. S. 162), zu melden,
6. dem Kreis oder der kreisfreien Stadt die gemäß § 15 Gesundheitsdienst-Gesetz vom 14. Dezember 2001 (GVOBl. Schl.-H. S. 398), zuletzt geändert durch Artikel 31 des

- Gesetzes vom 2. Mai 2018 (GVOBl. Schl.-H. S. 162), notwendigen Auskünfte zu erteilen und, soweit dies erforderlich ist, Einblick in ihre Dokumentation zu gewähren,
7. dem Kreis oder der kreisfreien Stadt auf deren Verlangen Fortbildungen in geeigneter Form nachzuweisen,
 8. sich ausreichend gegen Haftpflichtansprüche aus der beruflichen Tätigkeit zu versichern,
 9. ihre Praxis durch ein Schild zu kennzeichnen, aus dem sich Name, Berufsbezeichnung und Erreichbarkeit ergeben,
 10. nicht in einer Weise zu werben, die geeignet ist, dem Ansehen des Berufsstandes in der Öffentlichkeit zu schaden.
- (2) Freiberuflich tätige Hebammen sollen sich gegenseitig vertreten.

§ 9

Verletzung von Berufspflichten

- (1) Stellt der Kreis oder die kreisfreie Stadt fest, dass eine Hebamme eine Berufspflicht verletzt hat, kann er oder sie die Hebamme schriftlich über die Berufspflichten belehren. Bei wiederholten oder schwerwiegenden Verstößen unterrichtet der Kreis oder die kreisfreie Stadt schriftlich das Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit.
- (2) Der Hebamme ist eine Abschrift der Unterrichtung nach Absatz 1 Satz 2 zu übersenden.

§ 10

Inkrafttreten und Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.