



Info-Mail der Apothekerkammer Bremen

**An alle
Apotheken
im Land Bremen**

Bremen, den 8. März 2022

INFO-Mail 2022 Nr. 12

1) Verpackungsgesetz: Registrierung für Apotheken, die ausschließlich Serviceverpackungen als Erstinverkehrbringer in den Verkehr bringen, ab Anfang Mai 2022 möglich - ERINNERUNG

Der Bundesrat hat am 28. Mai 2021 den Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Vorgaben der Einwegkunststoffrichtlinie und der Abfallrahmenrichtlinie im Verpackungsgesetz und in anderen Gesetzen gebilligt, durch den insbesondere im Verpackungsgesetz Änderungen erfolgt sind.

Apotheken sind von den Änderungen insofern betroffen, als sie sich mit Inkrafttreten der neuen Regelungen ausnahmslos beim Verpackungsregister der Zentralen Stelle Verpackungsregister - <https://www.verpackungsregister.org> - registrieren lassen müssen.

§ 9 VerpackG statuiert eine Registrierungspflicht für Erstinverkehrbringer („Hersteller“ im Sinne des § 3 Abs. 14 VerpackG) systembeteiligungspflichtiger Verpackungen.

Apotheken, die Rezeptur Arzneimittel in entsprechenden Verpackungsmaterialien (Serviceverpackungen) abgeben, konnten bereits bislang ihre Pflichten nach dem Verpackungsgesetz auf die Vorvertreiber vorverlagern, bei denen sie die entsprechenden Verpackungsmaterialien bezogen haben.

An dieser Vorverlagerungsmöglichkeit hält der Gesetzgeber auch zukünftig fest. Allerdings erweitert er die Registrierungspflicht nach § 9 VerpackG zukünftig ausdrücklich auch auf die Erstinverkehrbringer von Serviceverpackungen, vgl. § 7 Abs. 2 Satz 3, 2. Halbsatz VerpackG (neu).

Da es keine öffentliche Apotheke geben kann, die keine Rezeptur Arzneimittel gegenüber dem Endverbraucher in den Verkehr bringt, bedeutet diese Erweiterung, dass sich faktisch jede Apotheke beim Verpackungsregister registrieren lassen muss. Für Betriebe, die bereits beim Verpackungsregister registriert sind, besteht demgegenüber kein Handlungsbedarf.

Die Registrierung ist kostenfrei. Sie ist höchstpersönlich und darf vom Betriebserlaubnisinhaber nicht an einen Dritten außerhalb des Apothekenbetriebs delegiert werden, § 33 Satz 2 VerpackG.

Wegen der Einzelheiten des Registrierungsverfahrens, das elektronisch durchgeführt werden kann, wird auf die Erläuterungen der Zentralen Stelle Verpackungsregister verwiesen, zu finden unter

<https://www.verpackungsregister.org/verpackungsregister-lucid/registrierung/auf-einen-blick>

Die Erweiterung der Registrierungspflicht tritt am 01. Juli 2022 in Kraft:

Das Inverkehrbringen registrierungspflichtiger Verpackungen, für die sich der Hersteller nicht registriert hat, ist nach § 9 Abs. 5 VerpackG nicht zulässig. Die Vorschrift gilt als Marktverhaltensregelung im Sinne des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb. Ein Verstoß kann durch Mitbewerber wettbewerbsrechtlich angegriffen werden. Die Verletzung der Registrierungspflicht ist darüber hinaus auch bußgeldbewehrt.

2) Rückmeldung der Staatsanwaltschaft zur Strafbarkeit nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB für Apotheker

Die KRIPO Bremen hat inzwischen eine Rückmeldung der Staatsanwaltschaft Bremen erhalten, in dem sich diese zur Weitergabe der Daten an die Polizei bei Impfpassfälschungen und der Frage, ob damit ein Verstoß gegen die Schweigepflicht vorliegt, geäußert hat.

Demnach ist uns folgende Stellungnahme übermittelt worden:

Die Auffassung der Generalstaatsanwaltschaft Oldenburg wird hier geteilt, wonach eine Strafbarkeit nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB für Apotheker nicht vorliegt, die Strafanzeige wegen des Verdachts des Gebrauchs unrichtiger Gesundheitszeugnisse erstatten, weil ihnen ein gefälschter Impfausweis überreicht wurde. Es fehlt bereits an einem berechtigten Interesse an der Geheimhaltung der Tatsache, dass ein Falsifikat einer Impfbescheinigung zur Erlangung eines digitalen Impfbefreiungszertifikats vorgelegt wurde, da die Kontaktaufnahme zur Apotheke ausschließlich der Begehung einer Straftat dient, sodass ein Geheimhaltungsinteresse rechtsmissbräuchlich wäre.

Diese Auffassung der Staatsanwaltschaft kommt reichlich spät und klärt auch nicht, ob diese Einschätzung auch von der Datenschutzbehörde geteilt wird.

3) Ausgabe von Heilberufsausweisen (HBA) an Pharmazieingenieure:innen

Pharmazieingenieure:innen und Apothekerassistenten:innen (die in Bremen nur noch in überschaubarer Anzahl tätig sind) haben ebenfalls Anspruch auf Erteilung eines HBA. Da Pharmazieingenieure:innen und Apothekerassistenten:innen jedoch nicht Mitglieder der Apothekerkammer sind, sind die Kammern für die Ausgabe der HBA an diese Berufsgruppen nicht zuständig. Da absehbar ist, dass das für die Ausgabe der HBA einzurichtende elektronische Gesundheitsberuferegister (eGBR) mit Sitz in Nordrhein nicht in der gebotenen Kürze der Zeit die Arbeit aufnehmen kann, war bislang unklar, welche Institution die HBA an die Pharmazieingenieure:innen ausgeben wird.

In einer Sondergesellschafterversammlung der gematik wurde die Frage nun endgültig geklärt:

Interimsweise übernimmt die **gematik** die Ausgabe der HBA sowohl für Pharmazieingenieure:innen als auch für Apothekerassistenten:innen. Dies umfasst auch die Prüfung der Berufsgruppenzugehörigkeit der Antragsteller. Es ist geplant, für die Bestätigung der Berufsgruppenzugehörigkeit neben der Selbstauskunft des Antragstellers auch entsprechende Ausbildungsbelege zu prüfen.

Die Bundesapothekerkammer (BAK) unterstützt die gematik bei der Erfüllung ihrer temporären Aufgabe. Die Unterstützung erfolgt seitens der BAK in Form eines Wissenstransfers an die gematik.

Ziel dieser Unterstützungsleistung soll es sein, dass die Kartenherausgabe durch die gematik an Pharmazieingenieure genauso reibungslos funktioniert, wie die Kartenherausgabe der Kammern an Apotheken-inhaber/angestellte Apotheker.

Zu gegebener Zeit erhalten Sie nähere Informationen zum Antrags- und Ausgabeprozess. Hierzu findet zeitnah eine Abstimmung mit der gematik statt.

Zukünftig sollen die HBA's durch das elektronische Gesundheitsberuferegister („eGBR“) an die Pharmazieingenieure und Apothekerassistenten ausgegeben werden. Dazu wird das eGBR jedoch voraussichtlich frühestens im vierten Quartal 2022 in der Lage sein.

4) Einrichtungsbezogener Immunitätsnachweis bei Tätigwerden in Heimen und Krankenhäusern

Aufgrund der ab dem 15. März 2022 geltenden Regelungen zum Immunitätsnachweis gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG) hat die Bundesapothekerkammer (BAK) die Empfehlungen zur Qualitätssicherung bei der:

- » Versorgung der Bewohner von Heimen
- » Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken

überarbeitet und angepasst.

Versorgt eine Apotheke ein Krankenhaus oder ein Heim mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, müssen Mitarbeiter dieser Apotheke, die in diesen Einrichtungen tätig werden, ab dem 15. März 2022 gemäß § 20a Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 IfSG eine Immunität gegen COVID-19 (Nachweis über die Impfung oder den Genesenenstatus) nachweisen. Tätig im Sinne der Vorschrift wird, wer regelmäßig und nicht nur jeweils zeitlich vorübergehend (nicht nur jeweils wenige Minuten) in einer Einrichtung oder einem Unternehmen tätig ist.

Personal der Apotheke, das nach dem 31. Dezember 1970 geboren ist und in einem versorgten Krankenhaus tätig wird, muss darüber hinaus gemäß § 20 Abs. 8 Satz 1 IfSG eine Immunität gegen Masern nachweisen (Nachweise über die Impfung oder die Immunität nach Erkrankung), sofern keine medizinische Kontraindikation gegen die Impfung besteht. Sofern Mitarbeiter der Apotheke bereits am 1. März 2020 in dem versorgten Krankenhaus tätig geworden sind, muss der Nachweis bis zum Ablauf des 31. Juli 2022 erbracht werden.

Die Dokumente stehen auf der Homepage der ABDA unter www.abda.de unter Leitlinien und Arbeitshilfen im ungeschützten Bereich zur Verfügung.

5) Impfungen und Impfbefreiungen für Flüchtlinge aus der Ukraine

Vor dem Hintergrund des aktuellen Flüchtlingsaufkommens aus der Ukraine ist die Frage aufgekomen, ob dieser Personenkreis in den Anwendungsbereich der Coronavirus-Impfverordnung fällt und dementsprechend gegen SARS-CoV-2 geimpft werden kann bzw. – bei ordnungsgemäßem Nachweis des Impfstatus in der Ukraine – digitale Impfbefreiungen erhalten kann, sofern nicht bereits technisch gleichwertige Zertifikate aus der Ukraine (vgl. Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1380, anliegend beigefügt) vorhanden sind.

Nach rechtlicher Einschätzung der ABDA dürften in diesen Fällen die Voraussetzungen des § 1 Abs. 1 Nr. 2 („gewöhnlicher Aufenthalt“) bzw. Nr. 3 (Unterbringung in Flüchtlingsunterkünften) Impfbefreiung regelmäßig gegeben sein. In Anbetracht der Lage und dass die Europäische Union derzeit prüft, für ukrainische Staatsangehörigen ein erleichtertes Verfahren für den weiteren Aufenthalt einzuführen, deuten die objektiven Umstände darauf hin, dass der Aufenthalt der Ukraine-Flüchtlinge voraussichtlich eine gewisse Dauer haben wird und im betreffenden Zeitraum den persönlichen Lebensmittelpunkt bildet. Diese Einschätzung wird unterstützt durch bereits bekannt gewordene Verlautbarungen einzelner Landesbehörden (z.B. Berlin), wonach Impfungen für Ukraine-Flüchtlinge angeboten werden. Auch seitens des Bundesgesundheitsministeriums wurde bestätigt, dass diese Einschätzung dort geteilt wird.

Mit freundlichen Grüßen,

APOTHEKERKAMMER BREMEN

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'I. Justus', is positioned below the printed name. The signature is written in a cursive style with a large initial 'I'.

Dr. Isabel Justus