

**Richtlinien für die Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, die Gerichte und die Staatsanwaltschaften zur Bekanntmachung des Senats vom 29.10.2019 über die Annahme von Belohnungen und Geschenken**

AV der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz Nr. 13/2020 vom 02.11.2020 (Az.: 2040/5)

Wir haben Vertrauen in persönliche Integrität unserer Beschäftigten. Gleichzeitig glauben wir, dass klare Compliance-Regeln Sicherheit vermitteln und einen wichtigen Beitrag dazu leisten, dass Compliance auch gelebt wird. Vor diesem Hintergrund stellt diese Richtlinie sicher, dass den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, der Gerichte und der Staatsanwaltschaften, das heißt den Beamtinnen und Beamten, den Richterinnen und Richtern, Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern und den in einem öffentlich-rechtlichen Ausbildungsverhältnis stehenden Personen sowie den Praktikantinnen und Praktikanten, die rechtlichen Grundlagen des Annahmeverbots von Belohnungen, Geschenken oder sonstigen Vorteilen in Bezug auf das Amt oder die dienstliche Tätigkeit bekannt sind.

Die gesetzlichen Regelungen des § 42 Beamtenstatusgesetz (BeamStG) in Verbindung mit § 49 des Hamburgischen Beamtengesetzes (HmbBG) und § 3 Abs. 3 des Tarifvertrages für den öffentlichen Dienst der Länder verbieten den Beschäftigten des öffentlichen Diensts die Annahme von Belohnungen und Geschenken sowie sonstigen Vergütungen in Bezug auf das Amt oder die dienstliche Tätigkeit.

Durch Abschnitt IV der Bekanntmachung über das Verbot und die ausnahmsweise zulässige Annahme von Belohnungen und Geschenken des Senats vom 29.10.2019, allgemeine Verwaltungsvorschrift zu § 42 BeamStG und § 49 HmbBG, werden die Beschäftigungsbehörden ermächtigt, besondere Ausnahmeregelungen zuzulassen und zu konkretisieren (vgl. Abschnitt IV der Bekanntmachung). Dies geschieht für den Zuständigkeitsbereich der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz mit dieser Richtlinie.

Zur Umsetzung der Bekanntmachung und in Ausübung der darin enthaltenen Ermächtigungen für die Behörde für Justiz und Verbraucherschutz wird hiermit Folgendes verfügt:

## **1. Bekanntgabe und Kenntnisnahme der Vorschriften**

- 1.1 Die Bekanntmachung, die dazugehörigen Erläuterungen sowie die hier vorliegenden ergänzenden Richtlinien sind allen Beschäftigten der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, der Gerichte und der Staatsanwaltschaften durch periodische Umläufe einmal jährlich zur Kenntnis zu geben. Das Referat Personal (Zentralamt) informiert die Beschäftigten einmal jährlich über ihre Verpflichtungen.

Die periodischen Umläufe können in der in der Beschäftigungsstelle üblichen Weise (Umlauf in Papierform, E-Mail-Sammelversand) erfolgen.

- 1.2 Neu einzustellende Beschäftigte erhalten die Bekanntmachung, die dazu gehörigen Erläuterungen sowie die hier vorliegenden Richtlinien in schriftlicher Form bei erstmaligem Dienstantritt von der jeweils zuständigen Personalstelle ausgehändigt. Die Aushändigung ist von der/dem Beschäftigten abzuzeichnen und zur Personalakte der Beschäftigten zu nehmen.

## **2. Annahmeverbot**

Die Annahme jeglicher Art von Belohnungen, Geschenken oder sonstigen Vorteilen in Bezug auf das Amt oder die dienstliche Tätigkeit ist allen Beschäftigten der BJV verboten, soweit in den Nummern 3-5 und 7 keine abweichende Regelung getroffen wird.

## **3. Allgemeine Zustimmung der obersten Dienstbehörde**

In folgenden besonders gelagerten Einzelfällen gilt die Zustimmung zur Annahme nach Abschnitt IV Nummer 4 der Bekanntmachung über das Verbot und die ausnahmsweise zulässige Annahme von Belohnungen und Geschenken des Senats vom 29.10.2019 als durch die oberste Dienstbehörde erteilt:

- 3.1. die Teilnahme an außerdienstlichen Veranstaltungen anderer Behörden oder in Dienststellen der Freien und Hansestadt Hamburg

*Beispiele aus dem Bereich der BJV: Feiern zum Amtsantritt, Verabschiedung von Kollegen in den Ruhestand, Sommerfeste der eigenen Dienststelle, Messen der FHH, Senatsempfänge, Empfänge der Landesministerinnen und Landesminister, Fachtagungen von Universitäten und Instituten u. ä.*

- 3.2. für übliche und angemessene Geschenke zu Geburtstagen, Beförderungen und vergleichbaren Anlässen, sofern diese Geschenke aus dem Kollegenkreis oder von Bediensteten der Freien und Hansestadt Hamburg stammen

*Beispiele aus dem Bereich der BJV: Geschenke zum Anlass eines Geburtstags, einer Hochzeit, eines Jubiläums, einer Beförderung oder eines Abschieds u. ä.*

- 3.3. für die im dienstlichen Interesse liegende Teilnahme an Fachmessen und Fachveranstaltungen, sofern die Kosten für die Teilnahme durch die Dienststelle getragen werden

*Beispiele aus dem Bereich der BJV: Teilnahme und auch Referententätigkeit bei Fachtagungen und Messen, kostenlose Teilnahme am Deutschen Arbeitsrechtstag, wenn dort dienstlich betreute Projekte vorgestellt werden u. ä.*

Die Zustimmungsfiktion kann im Einzelfall durch die oder den Dienstvorgesetzten oder der von Ihnen ermächtigten Vorgesetzten nach Maßgabe der Geschäftsordnung der Behörde widerrufen werden, wenn der Anschein besteht, dass die oder der Beschäftigte in ihrer oder seiner Tätigkeit durch Gefälligkeiten u. Ä. beeinflussbar ist oder bei der Dienstausübung persönliche Interessen verfolgt.

## **4. Allgemeine Ausnahmen (Einzelgenehmigung nicht erforderlich)**

Gemäß Abschnitt IV der Bekanntmachung über das Verbot und die ausnahmsweise zulässige Annahme von Belohnungen und Geschenken des Senats vom 29.10.2019 werden fol-

gende Sachverhalte als allgemeine Ausnahmen ohne Einzelgenehmigungserfordernis (genehmigungsfrei) festgelegt:

- 4.1. die Annahme geringwertiger Aufmerksamkeiten. Als geringwertige Aufmerksamkeit gelten solche Aufmerksamkeiten, die nach allgemeiner Auffassung angemessen sind und einen Wert von 20 € nicht übersteigen (pro Geberin bzw. Geber und Jahr).

*Beispiele: Blumen, Pralinen, Schokolade, Schokoladenweihnachtsmänner und Schokoladenosterhasen, Kaffee, Wein, Schlüsselanhänger, Massenwerbeartikel wie Kalender, Notizbücher, Kugelschreiber, Notizblöcke, sog. „Goodie“-Bags, Oster-/Nikolaus-/Weihnachtsgeschenke, Abschiedsgeschenke durch Referendare an ihre Ausbilder am Schluss einer Station, Wimpel auf einem Holzbrett u. ä.*

- 4.2. die Annahme von Gastgeschenken. Als Gastgeschenke gelten solche Geschenke, die im Rahmen protokollarischer Anlässe bzw. dienstlicher Austausche auf nationaler und internationaler Ebene überreicht werden und deren Zurückweisung einen negativen Einfluss auf das Ansehen der Freien und Hansestadt Hamburg haben könnte. Sofern der Wert des Geschenks einen Wert von 20 € übersteigt, ist es anschließend dem Dienstherrn zur weiteren Verwendung (ggf. zur Aufbewahrung) zu übermitteln.

- 4.3. die Inanspruchnahme geringfügiger Vorteile, die die Durchführung von Dienstgeschäften erleichtern oder beschleunigen, soweit sie einen angemessenen Rahmen nicht übersteigen. Das Anerbieten privater Dritter, Beschäftigte zur Erledigung von Dienstgeschäften in privaten Kraftfahrzeugen mitzunehmen oder abzuholen, darf jedoch nur dann angenommen werden, wenn es sich um Fahrten von geringer Entfernung (maximal 50 km) handelt und hiermit ein dienstlicher Vorteil, insbesondere ein Zeitgewinn verbunden ist.

*Beispiele: Abholung vom Bahnhof oder Flughafen, Mitfahren in Kraftfahrzeugen Dritter innerhalb einer Stadt, Mitnahme von Sitzungsvertretern der Staatsanwaltschaft durch Verteidiger an Außenstellen u. ä.*

- 4.4. die Annahme von Fachbüchern, Fachzeitschriften und Zeitschriften-Abonnements. Ab einem Wert von 20 € müssen diese umgehend der Bibliothek der betreffenden Dienststelle zur allgemeinen dienstlichen Nutzung zur Verfügung gestellt oder eine Genehmigung nach 5.10 dieser Richtlinien eingeholt werden. Die Weitergabe an die Bibliothek ist dem Dienstherrn anzuzeigen.

- 4.5. die Teilnahme an Informations- und Präsentationsveranstaltungen sowie Fachmessen und Fachveranstaltungen, die allgemein kostenfrei sind.

*Beispiele: Vortragsveranstaltungen, Podiumsdiskussionen, Fachtagungen, Besichtigungen, Besprechungen, Fortbildungsveranstaltungen von Verbänden (z.B. Industrie- und Heimtierverband in Celle) u. ä.*

- 4.6. die Inanspruchnahme von Bewirtung und sonstiger Verköstigung anlässlich oder bei Gelegenheit dienstlicher Handlungen, Besprechungen oder weiterer Veranstaltungen im Sinne von Nummer 4.5, wenn sie üblich und angemessen ist, insbesondere wenn sie ihren Grund in den Regeln des Verkehrs und der Höflichkeit hat, denen sich auch Angehörige des öffentlichen Diensts nicht entziehen können, ohne gegen gesellschaftliche Formen zu verstoßen. Der Wert der Bewirtung darf dabei jedoch nicht außer Verhältnis zum dienstlichen Anlass stehen. Die Angemessenheit bemisst sich nach dem Rahmen der Veranstaltung.

*Beispiele: Bewirtung bei der Einführung und Verabschiedung von Amtspersonen, bei offiziellen Empfängen, im Rahmen von Länderarbeitsgruppen und Ausschüssen der*

*Ministerkonferenzen, bei Jubiläen, Gabe von Snacks und Getränken bei Besprechungen oder auch bei Durchsuchungen, Betriebsbesichtigungen u. ä.*

- 4.7. die Vertretung der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz bei allgemeinen gesellschaftlichen Anlässen. Diese Aufgabe ist grundsätzlich auf die Behördenleitung beschränkt. Diese kann die Vertretung delegieren, den Teilnehmerkreis erweitern und im Einzelfall andere Mitarbeiter des Geschäftsbereichs beauftragen. Generell können die Gerichtspräsidentinnen und Gerichtspräsidenten, die Generalstaatsanwältin oder der Generalstaatsanwalt, die Leitende Oberstaatsanwältin oder der Leitende Oberstaatsanwalt an Repräsentationsveranstaltungen (inklusive angemessener Bewirtung) teilnehmen, soweit diese im Hinblick auf die durch das jeweilige Amt auferlegten und mit diesem im Zusammenhang stehenden repräsentativen Verpflichtungen wahrgenommen werden.

*Beispiele: Gesellschaftliche Veranstaltungen der Bundesinstitutionen, Empfänge des konsularischen Korps, Abendessen im Rahmen von Jahreshauptversammlungen von Vereinen oder Verbänden, u. ä.*

Diese allgemeinen Ausnahmen gelten nicht, wenn der Vorteil gefordert worden ist oder die Gegenleistung für eine vergangene oder künftige Amtshandlung darstellt. Die oder der Dienstvorgesetzte oder die von ihnen ermächtigten Vorgesetzten können die allgemeinen Ausnahmen im Einzelfall widerrufen, wenn der Anschein besteht, dass die oder der Beschäftigte in ihrer oder seiner Tätigkeit durch Gefälligkeiten oder Ähnliches beeinflussbar ist oder bei der Dienstausübung persönliche Interessen verfolgt.

## **5. Im Einzelfall zu genehmigende Ausnahmen**

In folgenden Fällen ist eine Genehmigung einzuholen (zum Verfahren vgl. Nummer 8):

- 5.1. für die Annahme nicht mehr geringwertiger Geschenke, sofern diese nicht von der allgemeinen Zustimmung der obersten Dienstbehörde nach 3.2 erfasst sind.
- 5.2. die Unterstützung dienstlicher Veranstaltungen der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz durch die kostenfreie oder vergünstigte Zurverfügungstellung von Räumlichkeiten, Sachmitteln oder Dienstleistungen durch Dritte, die einen rein gemeinnützigen Zweck verfolgen oder öffentlich-rechtlich organisiert sind. Ausgenommen sind Zuwendungsempfänger bzw. der Aufsicht der Behörde unterstehende Dritte. Die Kostenübernahme ist zunächst durch die Kostenstelle zu prüfen.

*Beispiele: Kostenfreie Zurverfügungstellung von Räumlichkeiten durch staatliche Hochschulen; vergünstigte Vermietung von Räumlichkeiten durch gemeinnützige Privathochschulen u. ä.*

- 5.3. für die Teilnahme an kostenpflichtigen Veranstaltungen mit dienstlichem Bezug, für die der Veranstalter die Teilnahmegebühr (teilweise) erlässt oder die Dienststelle die Kosten trägt, soweit ein überwiegendes dienstliches Interesse an der Teilnahme besteht. Außerhalb des Anwendungsbereichs der Dienstanweisung zur Organisation, Genehmigung und Durchführung von Drittlandinspektionen vom 14.08.2012 (vgl. Anhang), kann ein Angebot des Veranstalters zur Übernahme von Reise - und Übernachtungskosten genehmigt werden, soweit es sich um übliche und angemessene Kosten handelt.

*Beispiele: Teilnahme und auch Referententätigkeit bei Fachtagungen und Messen, Delegationsreisen, Fortbildungsveranstaltungen durch Verbände u. ä.*

- 5.4. für die Teilnahme an allgemeinen Repräsentationsveranstaltungen (inklusive angemessener Bewirtung), die die Beschäftigten im Hinblick auf die durch das jeweilige Amt auferlegten und mit diesem im Zusammenhang stehenden repräsentativen Verpflichtungen wahrgenommen werden und bei denen der Veranstalter die Kosten übernimmt oder Ehrenkarten oder vergünstigte Eintrittskarten bereitstellt. Der Wert der Teilnahme und der Bewirtung dürfen jedoch nicht außer Verhältnis zum dienstlichen Anlass und dem Repräsentationsauftrag stehen.

*Beispiele: Öffentliche Empfänge wie Neujahresempfänge, Einweihungen, Eröffnungen von Ausstellungen, Betriebsbesichtigungen mit Unternehmensrepräsentation, Abendessen im Rahmen von Jahreshauptversammlungen von Vereinen oder Verbänden, Juristenball, Presseball u. ä.*

- 5.5. für die private Begleitung (z.B. Lebenspartner oder Lebenspartnerin) der Teilnehmer in den von Nummer 4.7 und Nummer 5.4 erfassten Fällen.

- 5.6. für die Teilnahme an Geschäftsessen von Verbänden oder Unternehmensrepräsentanten. Geschäftsessen sind solche, bei denen die fachliche bzw. dienstliche Besprechung im Vordergrund steht. Die Kostenübernahme ist zunächst durch die Kostenstelle zu prüfen. Eine Genehmigung der Kostenübernahme durch Verbände oder Unternehmensrepräsentanzen ist nur im Ausnahmefall zu erteilen.

*Beispiele: Essenseinladungen von Interessenvertretern u. ä.*

- 5.7. für die Teilnahme an sonstigen Veranstaltungen, bei denen Unternehmen oder anderen Einrichtungen die Kosten übernehmen oder vergünstigte Eintrittskarten bereitstellen und bei denen der dienstliche Bezug nicht ausgeschlossen werden kann. Die Genehmigungsfähigkeit besteht nur, wenn die Teilnahme aus zwingenden dienstlichen Gründen erforderlich ist. Im Übrigen ist eine Kostenübernahme der Kostenstelle zu prüfen.

*Beispiele: Aufführungen, sonstige Unterhaltungsveranstaltungen u. ä.*

- 5.8. für die Inanspruchnahme von Bewirtung und sonstiger Verköstigung anlässlich oder bei Gelegenheit der Veranstaltungen im Sinne von Nummer 5.2, 5.6 und 5.7, wenn sie üblich und angemessen ist oder wenn sie ihren Grund in den Regeln des Verkehrs und der Höflichkeit hat, denen sich auch Angehörige des öffentlichen Dienstes nicht entziehen können, ohne gegen gesellschaftliche Formen zu verstoßen. Der Wert der Bewirtung darf dabei jedoch nicht außer Verhältnis zum dienstlichen Anlass stehen. Die Angemessenheit bemisst sich nach dem Rahmen der Veranstaltung.

*Beispiele: Betriebsbesichtigung mit anschließendem Imbiss, Vortragsveranstaltung mit gemeinsamen Essen, Einladung zum Präsidentenessen HAV u. ä.*

- 5.9. für die beitragsfreie oder beitragsermäßigte Mitgliedschaft in Fachvereinigungen oder Netzwerkgruppen sowie die kostenfreie oder kostenermäßigte Teilnahme an Veranstaltungen im Rahmen von Mitgliedschaften in Fachvereinigungen oder Netzwerkgruppen. Eine Genehmigung ist nur zu erteilen, wenn ein dienstliches Interesse an der Mitgliedschaft besteht und die gewährten Vorteile auch im Hinblick auf die dienstliche Stellung und die Aufgaben des Betreffenden angemessen sind. Die Genehmigung der Mitgliedschaft schließt die Genehmigung der Teilnahme an Fachveranstaltungen mit ein. Soweit die Teilnahme an einer Fachveranstaltung den üblichen Rahmen übersteigt, ist eine gesonderte Genehmigung erforderlich.

- 5.10. die Annahme von Fachbüchern, Fachzeitschriften und Zeitschriften-Abonnements ab einem Wert von 20 €, sofern das Werk nicht der Bibliothek der betreffenden Dienststelle zur Verfügung gestellt werden soll.

## **6. Nicht genehmigungsfähige Sachverhalte**

Nicht genehmigungsfähig sind:

- 6.1. die Annahme von Bargeld oder bargeldähnlichen Geschenken, selbst wenn sie für den gemeinschaftlichen Gebrauch bestimmt sind,

*Beispiele: Gutscheine, Lotterielose, Prepaidkarten u. ä.*

- 6.2. die Annahme von Vorteilen, die der oder dem Beschäftigten im privaten Bereich zukommen sollen,

*Beispiel: Übersendung von Geschenken an die private Anschrift; Übernahme von Renovierungs- oder Gartenarbeiten u. ä.*

- 6.3. die Unterstützung dienstlicher und außerdienstlicher/privater Veranstaltungen der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, der Abteilungen, der Referate oder einzelner Beschäftigter mit Geld, Waren, Dienstleistungen oder anderen geldwerten Vorteilen durch Dritte, sofern diese nach Nummer 5.2 nicht ausnahmsweise genehmigungsfähig sind.

*Beispiele: Sponsoring von Betriebsausflügen, Weihnachtsfeiern, Promotionsfeiern, Beförderungsfeiern, Abschiedsfeiern, Hochzeiten, Konfirmationen, Geburtstage u. ä.*

- 6.4. die Annahme von Vorteilen, die die oder der Beschäftigte gefordert hat. Gefordert in dem Sinne ist jeder Vorteil, dessen Gewährung auf Initiative der oder des Beschäftigten beruht.

## **7. Organisation, Genehmigungen und Durchführung von Drittlandinspektionen**

Für Betriebsüberprüfungen in Drittländern, bei denen festgestellt werden soll, ob bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis von Arzneimitteln und Wirkstoffen (GMP-Regeln) eingehalten werden, bleibt die Dienstanweisung zur Organisation, Genehmigung und Durchführung von Drittlandinspektionen vom 14.08.2012 (vgl. Anhang) mit der Maßgabe, dass sämtliche Regelungen, die auf Referat „V41“ Bezug nehmen, für die Abteilung V4 insgesamt Geltung entfalten, weiter anwendbar. Die Anwendbarkeit von Nummer 6 dieser Richtlinie bleibt hiervon unberührt.

## **8. Verfahren, Zuständigkeiten, Aufgaben der Vorgesetzten**

- 8.1 Einzelfallbezogene Zustimmung- oder Genehmigungsanträge nach Nummer 5 sind grundsätzlich vor der Annahme zu stellen. Ist dies nicht möglich, muss der Genehmigungsantrag unverzüglich nachgeholt werden.
- 8.2 Dem Antrag auf Zustimmung oder Genehmigung sind vorhandene Unterlagen beizufügen (Einladungen, Programm, Wert der Zuwendung Gebühren usw.).
- 8.3 Zustimmung bzw. Genehmigung zur Annahme von Zuwendungen erteilen die Amtsleiterinnen und Amtsleiter der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, die Präsi-

denten oder Präsidentinnen der Gerichte, die Generalstaatsanwältin oder der Generalstaatsanwalt und die Leitende Oberstaatsanwältin oder der Leitende Oberstaatsanwalt Hamburg. Sind diese selbst Antragssteller, entscheidet die Staatsrätin oder der Staatsrat der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz.


- 8.4 Die Präsidentinnen oder Präsidenten der Gerichte, die Generalstaatsanwältin oder der Generalstaatsanwalt, die Leitende Oberstaatsanwältin oder der Leitende Oberstaatsanwalt Hamburg und die Amtsleitungen werden ermächtigt, mit Zustimmung der Staatsrätin oder des Staatsrates der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz die Befugnis zur Zustimmung bzw. Genehmigung auf weitere Personen zu übertragen. Die Weiterübertragung wird den Beschäftigten in der üblichen Weise bekannt gemacht (z.B. Veröffentlichung im Intranet).
- 8.5 Die Zustimmung bzw. Genehmigung kann mit Auflagen verbunden werden. Insbesondere kann die Auflage erteilt werden, die Zuwendung an eine soziale Einrichtung, an den Dienstherrn oder eine sonstige Körperschaft, Anstalt oder Stiftung des öffentlichen Rechts weiterzugeben zuzuführen. Das erfasst auch Vergütungen für Referententätigkeiten. Dabei kann festgelegt werden, dass die Beschäftigten zu der zu begünstigenden Einrichtung in keiner Beziehung stehen sollen. Der bzw. die Zuwendende ist von der Auflage zu unterrichten.
- 8.6 Genehmigungen zur Annahme von Belohnungen und Geschenken dürfen nur erteilt werden, wenn keine Anhaltspunkte für eine mögliche Befangenheit der Beschäftigten oder eine Beeinflussungsabsicht seitens der oder des Zuwendenden bestehen. Angebote nach Nummer 6 dieser Richtlinie sind stets zurückzuweisen.
- 8.7 Die Zustimmung bzw. Genehmigung soll schriftlich eingeholt werden. Die für die Entscheidung maßgeblichen Umstände sind vollständig mitzuteilen. Die Zustimmung kann, sofern es die Umstände erforderlich machen, vorab mündlich erteilt werden. Sie ist anschließend unverzüglich schriftlich zu bestätigen.
- 8.8 Die Zustimmung bzw. Genehmigung, deren Ablehnung sowie Anzeigen im Sinne von Nummer 4.4 dieser Richtlinie sind in Sammelakten zu nehmen und zehn Jahre aufzubewahren. Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Ablauf des Jahres, in dem die Zustimmung erteilt oder die Ablehnung bzw. Anzeige nach Nr. 2.5 dieser Richtlinie erklärt wurde.
- 8.9 Jeder Beschäftigte ist verpflichtet, die für die Erteilung einer Ausnahme zuständige Stelle nach Nummer 8.3 über jeden Versuch, seine Amtsführung durch Geschenke oder Belohnungen zu beeinflussen, unverzüglich schriftlich zu unterrichten.

## **9. Schlussbestimmungen**

Die bisherigen Regelungen über die Annahme von Belohnungen und Geschenken werden, mit Ausnahme der Dienstanweisung zur Organisation, Genehmigung und Durchführung von Drittlandinspektionen vom 14.08.2012 (vgl. Anhang), durch diese Dienstvorschrift ersetzt.

## **10. Inkrafttreten**

Diese Dienstvorschrift tritt am 2. November 2020 in Kraft.

<b>Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz</b>	<b>V</b>
<b>Amt für Verbraucherschutz</b>	
<b>Dienstanweisung: Organisation, Genehmigung und Durchführung von Drittlandinspektionen</b>	Inkraftsetzungsdatum:  <i>14.8.2012</i>

### **1. Ziele und Zweck**

Diese Dienstanweisung regelt die innerbehördlichen Abläufe bei der Organisation, Genehmigung und Durchführung von Drittlandinspektionen, die aufgrund arzneimittelrechtlicher Bestimmungen für Hamburger Betriebe durchgeführt werden müssen.

Die außerbehördlichen Abläufe und Verfahren bei Drittlandinspektionen sind in der VAW 071103 (Organisatorische Aspekte der Planung, Durchführung und Nachbereitung von GMP-Drittlandinspektionen) festgelegt, die im Rahmen des länderübergreifenden Qualitätssicherungssystems für die Arzneimittelüberwachung bei V41 in Kraft gesetzt wurde.

Regelungen zum Ausgleich von Überstunden und Mehrarbeit im Rahmen von Drittlandinspektionen sind nicht Gegenstand dieser Dienstanweisung.

### **2. Geltungsbereich**

V41

### **3. Begriffe und Definitionen**

#### *Drittland*

Länder, die nicht Mitgliedsstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind.

#### *Drittlandinspektionen*

Betriebsüberprüfungen in Drittländern mit dem Ziel der Feststellung, ob dort bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis von Arzneimitteln und Wirkstoffen (GMP-Regeln) eingehalten werden.

#### *Inspektoren/Inspektorinnen*

Mitarbeiter bzw. Mitarbeiterinnen der Behörde, die eine GMP-Inspektion durchführen.

### **4. Abkürzungen**

#### *GMP*

Good Manufacturing Practice - Gute Herstellungspraxis von Arzneimitteln und Wirkstoffen

## **5. Beschreibung, Abläufe und Dokumentation**

### **5.1 Rechtsgrundlage**

Gemäß § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) hat u.a. beim Import von Arzneimitteln und Wirkstoffen menschlichen, tierischen oder mikrobiologischen Ursprungs oder aus gentechnischer Herstellung aus Drittländern die zuständige Behörde zu bescheinigen, dass bei der Herstellung und Prüfung die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis von Arzneimitteln und Wirkstoffen (GMP-Regeln) eingehalten werden. Die zuständige Behörde darf die Bescheinigung nach Nr. 2 nur ausstellen, wenn sie sich regelmäßig im Herstellungsland vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel eingehalten werden. Weiterhin können Arzneimittelzulassungsbehörden derartige Bescheinigungen für Wirkstoffe und Arzneimittel im Zulassungsverfahren verlangen.

Da mit vielen Drittländern bisher keine Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen vorliegen, muss in diesen Ländern eine Auslandsinspektion durch die Hamburger Arzneimittelüberwachung durchgeführt werden. Die Hamburger Antragsteller haben insoweit einen Rechtsanspruch auf eine Inspektion und eine entsprechende Bescheinigung durch die Behörde.

Nach Artikel 111 der Richtlinie 2001/83/EG kann eine Inspektion auch auf Antrag eines Mitgliedstaates, der Kommission, der Europäischen Arzneimittelagentur sowie auf besondere Anfrage des Herstellers selbst durchgeführt werden.

### **5.2 Kosten für die Inspektion**

Für die Behörde entstehen keine Kosten, da die Hamburger Antragsteller die Reisekosten zahlen und über eine aufwandbezogene Überwachungsgebühr auch den entstandenen Arbeitszeitaufwand finanzieren. Die Inspektion wird nur durchgeführt, wenn eine schriftliche Kostenübernahmeerklärung des Antragstellers vorliegt.

### **5.3 Organisation von Flügen, Unterkünften und Transporten**

Die Organisation von Flügen, Unterkünften und Transporten im Drittland erfolgt durch die Hamburger Antragsteller, die aufgrund Ihrer Geschäftsbeziehungen die Verhältnisse vor Ort im Drittland kennen.

Flüge zu Zielen innerhalb Europas erfolgen im Einklang mit den Bestimmungen des Hamburgischen Reisekostengesetzes üblicherweise in der Economy-class, zu außereuropäischen Zielen in der Business-class. Aufgrund der höheren Sicherheitsstandards sollten die Flüge bevorzugt mit Fluggesellschaften durchgeführt werden, deren Komfort- und Sicherheitsstandards denen westeuropäischer Fluggesellschaften entsprechen.

Bei den Unterkünften und der Verpflegung haben die Inspektoren bzw. Inspektorinnen zum Schutz Ihrer Gesundheit Anspruch auf westeuropäische Standards mit entsprechenden hygienischen Verhältnissen.

Zur Herstellung von Transparenz hinsichtlich der durchgeführten Flüge und der Unterkünfte legen die Inspektoren bzw. Inspektorinnen die entsprechenden verfügbaren Belege zusammen mit Ihrer Reisekostenabrechnung vor. Sonstige mit der Dienstreise verbundene Kosten, die bei Drittlandinspektionen anfallen können (z.B. Mineralwasser zur Versorgung mit Frischwasser in belasteten Regionen, Reinigungskosten, etc.), sind bei der Reisekostenabrechnung zu begründen.

#### 5.4 Annahme von Vergünstigungen, Belohnungen und Geschenken

Aufgrund bisheriger Erfahrungen mit Drittlandinspektionen ist zu erwarten, dass

- die notwendigen Fahrten (Flughafen, Hotel, Fabrik) mit von den Firmen gestellten Fahrzeugen mit Fahrer durchgeführt werden,
- die Firmen als Gastgeber die Inspektoren bzw. Inspektorinnen regelmäßig zum Essen einladen,
- die Inspektoren bzw. Inspektorinnen –auch wenn dem möglichst entgegengewirkt wird- gemäß landesüblicher Sitte mit Gastgeschenken rechnen müssen.

Eine Ablehnung dieser in vielen Drittländern üblichen Gastbetreuung kann als Unhöflichkeit oder Beleidigung angesehen werden und in der Folge die weitere Durchführung der Inspektion erschweren bis unmöglich machen. Vor diesem Hintergrund ist mit der Genehmigung einer Dienstreise durch den Dienstvorgesetzten auch die Genehmigung der oben erwähnten gastlichen Aufmerksamkeiten verbunden. Dies schließt eine Genehmigung gemäß § 331 Abs. 3 StGB mit ein. Dies gilt nicht für solche Vorteile, die gem. Ziff. 2.3.2. der Bekanntmachung des Senats über die Annahme von Belohnungen und Geschenken nicht genehmigungsfähig sind.

Gastgeschenke, deren geschätzter Wert 10 € übersteigt, werden in einen bei V4 zu bildenden Fundus abgegeben. Die Inspektorinnen bzw. Inspektoren weisen bei der Annahme jedweder Geschenke darauf hin, dass diese im Namen und für die Freie und Hansestadt Hamburg erfolgt. Gastgeschenke, die nicht transportabel sind (z. B. aufgrund von Zerbrechlichkeit, Größe oder Geruch) können von den Inspektoren bzw. Inspektorinnen im Drittland zurückgelassen werden. Zur Herstellung von Transparenz erstellen die Inspektoren bzw. Inspektorinnen eine Auflistung der erhaltenen und vor Ort zurückgelassenen Gastgeschenke, die archiviert und bei Bedarf vorgelegt wird. Die im Fundus verwahrten Gastgeschenke werden regelmäßig durch V402 an eine gemeinnützige Organisation gegen Quittung abgegeben.

#### 5.5 Bewirtschaftung der Bonusmeilen

Die Kontoauszüge über die dienstlich erfliegenen Bonusmeilen von V41 werden bei V402 personenbezogen erfasst und verwaltet. Individuell erworbene Boni können auch nur individuell für dienstliche Zwecke genutzt werden, beispielsweise für dienstlich genutzte und in das inventarisierte Eigentum der Behörde übergegangene Gepäckstücke oder Zubehör. Ein entsprechender Beschaffungsantrag ist bei V402 zu stellen.

#### 5.6 Genehmigungsverfahren

Die Beantragung der Dienstreise erfolgt auf dem allgemeinen Formular „Dienstreiseantrag Ausland“ unter Beifügung des QS-Formulars 7/4-01-V41-FO-02 („Begründung der Dienstreise“) und des Antrags auf Drittlandinspektion durch den Hamburger Antragsteller.

Die Genehmigung der Dienstreise erfolgt durch den Leiter des Amtes V und stellt eine dienstliche Anordnung des Aufenthaltes im Ausland dar. Die Genehmigung der Dienstreise beinhaltet die Genehmigung des im QS-Formular 7/4-01-V41-FO-02 („Begründung der Dienstreise“) beschriebenen Verfahrens.

Nach Ziff. II. der Bekanntmachung des Senats über die Annahme von Belohnungen und Geschenken vom 27. März 2001 kann die jeweilige Beschäftigungsbehörde vom Verbot der Annahme unter bestimmten Bedingungen einzelfallbezogene oder allgemeine Ausnahmen zulassen. Die allgemeinen und besonderen Voraussetzungen zur Ausnahmeerteilung ergeben sich dabei aus der Ziff. II, Nr. 2.1 bis 2.4 der Bekanntmachung des Senats:

- Es dürfen keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Annahme die objektive Amtsführung beeinträchtigt oder den Eindruck der Befangenheit entstehen lassen könnte;

- mit der Zuwendung darf von Seiten der zuwendenden Person erkennbar nicht die Beeinflussung der Amtsführung beabsichtigt sein;
- Gastgeschenke sind an den Dienstherrn weiterzugeben und bspw. einem sozialen Zweck zuzuführen;
- die Teilnahme an Bewirtungen aus Anlass oder bei Gelegenheit des Dienstgeschäfts kann zugelassen werden, wenn sie (vor Ort) üblich und angemessen sind oder wenn sie ihren Grund in den Regeln des Verkehrs und der Höflichkeit haben, denen sich die Angehörigen des öffentlichen Dienstes unter besonderer Berücksichtigung ihrer Verantwortung zur objektiven Amtsführung nicht entziehen können, ohne gegen gesellschaftliche Formen zu verstoßen; gleiches gilt, sofern die Annahmen bzw. Teilnahmen die Durchführung des Dienstgeschäfts erleichtern oder beschleunigen;
- im letztgenannten Fall kann auch die Mitnahme in Kraftfahrzeugen vor Ort angenommen werden.

Sämtliche Ausnahmen gelten allerdings nur dann, wenn die Zuwendungen nach Art und Umfang nicht den Rahmen dessen, was der Dienstherr üblicherweise erstattet oder was aus Anlass, Zweck und unter Berücksichtigung des dienstlichen Interesses angemessen ist, erkennbar überschreitet. Durch die Genehmigung sind dienst-, arbeits- und strafrechtliche Konsequenzen nicht ausgeschlossen, sofern der Vorteil gefordert worden ist oder eine Gegenleistung für vergangene oder künftige pflichtwidrige Amtshandlungen darstellt.

In Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen wird die Genehmigung der Annahme der vorgenannten gastlichen Aufmerksamkeiten (Ziff. 5.4) den Inspektorinnen und Inspektoren personenbezogen vom Amtsleiter einmalig ausgestellt. Diese schließt die Genehmigung gemäß § 331 Abs. 3 StGB mit ein und gilt für die Dauer der Dienstzeit der/s jeweiligen Inspektorin/Inspektors bzw. bis auf Widerruf.

Die Dienstvorgesetzten belehren die Beschäftigten jährlich über die oben genannten Verpflichtungen nach dieser Dienstanweisung sowie über die Inhalte der Bekanntmachung des Senats zur Annahme von Belohnungen und Geschenken vom März 2001. Die Belehrung ist schriftlich zu dokumentieren. Der Dienstvorgesetzte prüft regelmäßig, ob die personengebundenen Voraussetzungen zur Ausnahmeerteilung (Integrität der Betroffenen) weiterhin vorliegen. Anderenfalls ist die Ausnahmegenehmigung zu widerrufen.

## 5.7 Teaminspektionen

Nach den Vorgaben der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) und der Innenrevision der ehemaligen BAGS sollen Auslandsinspektion als Teaminspektion (2 Inspektoren bzw. Inspektorinnen regelmäßig wechselnd) durchgeführt werden, um die Qualität der Inspektionen zu verbessern und dem Vorwurf der Vorteilsnahme vorzubeugen.

## 5.8 Gesundheitsschutz

Vor der erstmaligen Durchführung einer Drittlandinspektion und anschließend jährlich lassen sich die Inspektoren beim Arbeitsmedizinischen Dienst auf Ihre grundsätzliche Reisetauglichkeit untersuchen. Hierzu gehört auch eine Überprüfung des Impfstatus.

Bei Bedarf lassen sich die Inspektoren vor einer Auslandsreise durch den Arbeitsmedizinischen Dienst tropenmedizinisch beraten. Medizinischer Bedarf (z.B. Malariaprophylaxe), der sich aus der Beratung ergibt, wird über die Reisekostenabrechnung erstattet.

Die Inspektoren sind berechtigt, eine Dienstreise bzw. eine Inspektion abubrechen, wenn sich aufgrund der Gegebenheiten im Drittland gesundheitliche Gefahren oder Risiken ergeben (z.B. mangelhafte Betriebs- oder Verkehrssicherheit, mangelhafte hygienische Verhältnisse).

Erkrankungen und Unfälle im Rahmen von Auslandsdienstreisen sind dem Arbeitgeber unverzüglich zu melden. Hierzu zählen auch solche Erkrankungen, die sich erst nach der Rückkehr klinisch manifestieren (Infektionskrankheiten, Parasiten, Würmer etc.).

#### **5.9 Kulturelle Vorbereitung**

Die Inspektoren bzw. Inspektorinnen informieren sich vor der Durchführung der Inspektion über kulturelle Besonderheiten und Etikette im Drittland (Do's und don'ts), z.B. bei erfahrenen Kollegen bzw. Kolleginnen und durch Internetrecherche oder entsprechende Literatur.

### **6. Verantwortung und Prüfung**

Jeder Mitarbeiter bzw. jede Mitarbeiterin von V41, der bzw. die an einer Drittlandinspektion teilnimmt, ist für die Einhaltung der in dieser Dienstanweisung festgelegten innerbehördlichen Abläufe bei der Organisation, Genehmigung und Durchführung von Drittlandinspektionen verantwortlich.

Die Überprüfung der Einhaltung des Verfahrens erfolgt im Rahmen der durch das QS-System vorgegebenen Selbstinspektionen.

### **7. Mitgeltende Unterlagen**

- Formular 7/4-01-V41-FO-02 (Begründung von Auslandsdienstreisen für GMP-Drittlandinspektionen)
- VAW 071103 (Organisatorische Aspekte der Planung, Durchführung und Nachbereitung von GMP-Drittlandinspektionen)
- Dienstreiseantrag Ausland
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)

### **8. Stichworte**

Drittlandinspektion, Organisation, Genehmigung, innerbehördliches Verfahren, Gesundheitsschutz, Vorteilsnahme

### **9. Änderungsgrund**

- Anpassung an die neue Behördenstruktur und Leitzeichen
- Wegfall der Unterschrift des Amtsleiters auf dem Formular 7/4-01-V41-FO-02 (Begründung von Auslandsdienstreisen für GMP-Drittlandinspektionen), hierdurch Anpassung des Kapitels 5.6