

## Betroffenheitsprüfung nach NIS2 für Apotheken

	Kritische Anlage	Besonders wichtige Einrichtung (nach Größe)	Wichtige Einrichtung
Voraussetzungen	mind. 4.650.000 abgegebene verschreibungspflichtige Arzneimittelpackungen pro Jahr	mind. 250 Mitarbeitende und/oder Jahresumsatz größer 50. Mio. Euro und Jahresbilanzsumme größer 43 Mio. Euro	mind. 50 Mitarbeitende und/oder Jahresumsatz größer 10 Mio. Euro und Jahresbilanzsumme größer 10 Mio. Euro
Pflichten	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Eine Kontaktstelle für die betriebene Kritische Infrastruktur zu benennen</li> <li>– IT-Störungen oder erhebliche Beeinträchtigungen zu melden</li> <li>– IT-Sicherheit auf dem "Stand der Technik" umzusetzen...</li> <li>– ...und dies alle zwei Jahre gegenüber dem BSI nachzuweisen</li> </ul> <p><b>Bitte beachten Sie:</b> Das KRITIS-Dachgesetz reguliert ab 2025 die Resilienz und physische Sicherheit Kritischer Infrastrukturen. Das Gesetz setzt EU RCE-Richtlinie in Deutschland durch zusätzliche Pflichten für Betreiber kritischer Anlagen um: Meldepflichten, BCM, physische Sicherheit, Personal und Krisenmanagement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pflicht zur Registrierung<sup>1</sup> (§ 33 BSiG): Einrichtungen werden verpflichtet sein, eine Registrierung bei der zuständigen Behörde einzureichen. Dabei müssen unter Anderem folgende Daten angegeben werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Name der Einrichtung</li> <li>– Rechtsform</li> <li>– Handelsregisternummer</li> <li>– Anschrift</li> <li>– Kontaktdaten (E-Mail, Tel., öffentliche IP-Adressbereiche)</li> <li>– relevanter Sektor (nach Anlagen 1 und 2) oder Branche</li> <li>– Auflistung der EU-Mitgliedsstaaten, in denen Dienste nach Anlage 1 und 2 erbracht werden</li> <li>– Zuständige Aufsichtsbehörde des Bundes und / oder der Länder</li> </ul> </li> <li>– Pflicht zur Umsetzung von Cybersicherheitsrisikomanagementmaßnahmen (§ 30 BSiG)</li> <li>– Pflicht zur Meldung von erheblichen Sicherheitsvorfällen (§ 32 BSiG)</li> </ul> <p><b>Bitte beachten Sie:</b> Der Hauptunterschied zwischen <b>besonders wichtigen</b> und <b>wichtigen Einrichtungen</b> unter NIS2 liegt in der <b>Intensität der Aufsicht und den Sanktionen bei Verstößen</b>, nicht primär bei den grundlegenden Sicherheitsanforderungen, die für beide gelten; besonders wichtige Einrichtungen unterliegen strengerer proaktiver Überwachung und höheren Bußgeldern als wichtige Einrichtungen, die eher reaktiv kontrolliert werden und niedrigere Strafen riskieren.</p>	

Stand: 06.01.2026

<sup>1</sup> <https://portal.bsi.bund.de/>