

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"> – Eine Kontaktstelle für die betriebene Kritische Infrastruktur zu benennen – IT-Störungen oder erhebliche Beeinträchtigungen zu melden – IT-Sicherheit auf dem "Stand der Technik" umzusetzen... – ...und dies alle zwei Jahre gegenüber dem BSI nachzuweisen <p>Bitte beachten Sie: 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"> – Pflicht zur Registrierung¹ (§ 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"> – Name der Einrichtung – Rechtsform – Handelsregisternummer – Anschrift – Kontaktdaten (E-Mail, Tel., öffentliche IP-Adressbereiche) – relevanter Sektor (nach Anlagen 1 und 2) oder Branche – Auflistung der EU-Mitgliedsstaaten, in denen Dienste nach Anlage 1 und 2 erbracht werden – Zuständige Aufsichtsbehörde des Bundes und / oder der Länder – Pflicht zur Umsetzung von Cybersicherheitsrisikomanagementmaßnahmen (§ 30 BSIG) – Pflicht zur Meldung von erheblichen Sicherheitsvorfällen (§ 32 BSIG) <p>Bitte beachten Sie: Der Hauptunterschied zwischen besonders wichtigen und wichtigen Einrichtungen unter NIS2 liegt in der Intensität der Aufsicht und den Sanktionen bei Verstößen, 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

¹ <https://portal.bsi.bund.de/>