



Ministerium für Frauen, Jugend, Familie und Gesundheit
des Landes Nordrhein-Westfalen

Die Ministerin

An den
Präsidenten des Landtags
Nordrhein-Westfalen

Düsseldorf

Dienstgebäude und Lieferanschrift:

Fürstenwall 25, 40219 Düsseldorf

Telefon: (0211) 855 - 5

Durchwahl: (0211) 855 - 3579

Telefax: (0211) 855 - 3979

E-Mail: @mfjfg.nrw.de

E-Mail-Poststelle: poststelle@mfjfg.nrw.de

Datum: 20. November 2001

Aktenzeichen (bei Antwort bitte angeben)

Haushaltsreferat

für den Ausschuss für Arbeit, Gesundheit,
Soziales und Angelegenheiten
der Vertriebenen und Flüchtlinge



Haushaltsplanentwurf 2002

Modellprojekt "Produkthaushalt im Landesinstitut für den
Öffentlichen Gesundheitsdienst -LÖGD-"

Sehr geehrter Herr Präsident,

anbei übersende ich die angekündigte Vorlage zum Modellprojekt
„Produkthaushalt im Landesinstitut für den Öffentlichen
Gesundheitsdienst -LÖGD-“.

Dieser 2. Bericht soll den aktuellen Projektstand darstellen
und der weiterführenden Diskussion des Themas
„Produkthaushalt“ dienen.

1/2

Ich bitte um Weiterleitung an die Mitglieder des Ausschusses
für Arbeit, Gesundheit, Soziales und Angelegenheiten der
Vertriebenen und Flüchtlinge.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, reading "Birgit Fischer". The script is cursive and somewhat stylized, with the first letters of each name being capitalized and prominent.

(Birgit Fischer)

Anlage 1: (120-fach)

**Vorlage an den Landtag Nordrhein-Westfalen für den
Ausschuss für Arbeit, Gesundheit, Soziales und
Angelegenheiten der Vertriebenen und Flüchtlinge**

**Haushaltsplanentwurf 2002
Modellprojekt
„Produkthaushalt im Landesinstitut für den Öffentlichen
Gesundheitsdienst -LÖGD-“**

	Seite
1. Zusammenfassung	2
2. Projektüberblick	3
3. Konzept	3
4. Produktplan des LÖGD	9
5. Dokumentation der Auswertung des KLR-Systems am Beispiel des Produktes „Betriebsinspektionen von pharmazeutischen Unternehmen“	23
6. Umsetzung in die Produkt-/Arbeitsplanung	39
7. Schematische Darstellung des Bezuges zwischen kameralem und Produkthaushalt	45

1. Zusammenfassung

Das Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Nordrhein-Westfalen (LÖGD) führt derzeit die Kosten- und Leistungsrechnung mit dem Ziel einer produktbezogenen Haushaltsführung ab dem Haushaltsjahr 2003 ein.

Dies ist der zweite Bericht zur Dokumentation des Sachstandes.

Der erste Bericht wurde dem Landtag Nordrhein-Westfalen -Ausschuss für Arbeit, Gesundheit, Soziales und Angelegenheiten der Vertriebenen und Flüchtlinge- am 15. Februar 2001 zugeleitet (Vorlage 13/485).

Während der erste Bericht u.a. grundsätzliche Ausführungen zum Produkthaushalt enthält, ist im vorliegenden zweiten Bericht insbesondere die Steuerung des beabsichtigten Produkthaushaltes im LÖGD dargestellt.

Am Beispiel des Produktes „Betriebsinspektionen von pharmazeutischen Unternehmen“ der Abteilung 6 des LÖGD werden einige Möglichkeiten der Auswertung des Kosten- und Leistungsrechnungssystems dokumentiert. Im Rahmen der Betriebsinspektionen von pharmazeutischen Unternehmen treten die Experten des LÖGD als Sachverständige im Bereich Analytik und Qualitätssicherung etc. auf Anforderung der Bezirksregierungen auf.

Als Ergebnis dieser Auswertung werden sowohl die Gesamtkosten der jeweiligen Leistung im Haushaltsjahr 2001 als auch der leistungsbezogene Stundensatz als Kalkulations- und Planungsgröße ausgewiesen. Für die schematische Darstellung des Produkthaushaltes (siehe 7.) wurden die für 2001 hochgerechneten Beispiele aus Vereinfachungsgründen auf 2002 übertragen.

2. Projektüberblick

Grundlage für die Einführung der KLR ist eine zwischen dem MFJFG und dem LÖGD abgestimmte Arbeitsplanung, die in den einzelnen Organisationseinheiten zu erstellende Produkte und Leistungen definiert.

Die Erfassung und Verarbeitung erfolgt unter Anwendung eines geeigneten Software-Programms.

Im Haushaltsjahr 2001 wird neben dem sukzessiven Aufbau des Systems eine vollständige Erfassung aller Haushaltsdaten durchgeführt, so dass eine Systemauswertung im Hinblick auf die für die Aufstellung eines Produkthaushaltes erforderlichen Daten im ersten Quartal 2002 vorgenommen werden kann.

Die Durchführung der KLR erfolgt als Vollkostenrechnung, d.h. unter Verrechnung aller Verwaltungs- und Managementkosten bis auf die in den Fachabteilungen erstellten Produkte/Leistungen.

Die zugrunde liegende Verrechnungssystematik sowie das Prinzip und die Struktur der sich hieraus ergebenden zukünftigen Steuerung des LÖGD (strategisches und operatives Controlling) ergeben sich aus dem zwischen LÖGD und MFJFG abgestimmten Konzept „Planungs- und Kalkulationsgrundlagen für einen Produkthaushalt des LÖGD“.

3. Konzept

Das LÖGD hat in den vergangenen Jahren mit der Entwicklung einer Produktstruktur und der ersten Phase der Implementierung einer Kosten- und Leistungsrechnung wichtige Schritte in Richtung eines modernen ergebnisorientierten Managements vollzogen. Insoweit wird auf die Ausführungen im ersten Bericht verwiesen. Darauf aufbauend werden zur Zeit im Rahmen eines Projekts mit Unterstützung des Instituts für Verwaltungswissenschaften Gelsenkirchen (ifV) die für die Aufstellung eines auf vollständigen Echtdaten basierenden Produkthaushalts erforderlichen Planungs-, Kalkulations- und Abrechnungsinstrumente im LÖGD entwickelt und eingeführt.

Es ist geplant, erstmals den Institutshaushalt für das Jahr 2003 in einer entsprechenden Gliederung zu erarbeiten.

Im Zuge der Erarbeitung der Grundlagen der Kosten- und Leistungsrechnung innerhalb des LÖGD wurde ein erstes Konzept für die

Steuerung des LÖGD durch das MFJFG in Form einer Programmsteuerung entwickelt.

Das Konzept umfasst folgende Grundelemente:

Grundgedanke des Produkthaushalts für das LÖGD ist nicht der marktmäßige „Einkauf“ der Leistungen des LÖGD durch das MFJFG, sondern die **optimale Auslastung (Beschäftigung) der Ressourcen des LÖGD im Rahmen eines jährlich zu aktualisierenden Arbeitsprogramms.**

Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, dass das LÖGD keine vermögensrechtlich eigenständige Institution ist, sondern sich im „Eigentum“ des Landes befindet, das letztlich das wirtschaftliche Risiko für den Betrieb des LÖGD trägt.

Das LÖGD erarbeitet im Rahmen seiner internen Produktsteuerung ein **Planungsraaster**, aus dem der für verschiedene Aktivitäten und Leistungen jeweils voraussichtlich **erforderliche Ressourceneinsatz** hervorgeht. Dies kann zunächst in Form von entsprechenden Aufzeichnungen im Rahmen der Kosten- und Leistungsrechnung durch Dokumentation der real entstehenden Aufwände erfolgen. Daraus werden dann in einem späteren Schritt Zielvorgaben für eine Optimierung abgeleitet.

Als **Kapazität (Leistungsvermögen)** des LÖGD wird **die für die Erstellung der Leistungen und Produkte verfügbare Arbeitszeit des LÖGD-Personals** definiert. Die Arbeitszeiten, die für die eigene Verwaltung, Leistungen zur Aufrechterhaltung des eigenen Betriebs etc. sowie für in diesem Sinne nicht produktionsbezogene (gleichwohl aber erforderliche) Arbeiten verwendet werden müssen, sind nicht Teil der Kapazität. Diese hierfür entstehenden Kosten werden nach Anteil an der Gesamtarbeitszeit den jeweiligen Fachabteilungen zugerechnet.

Im Kern ist die entscheidende Ressource des LÖGD die verfügbare Arbeitszeit des Fachpersonals. Technische Einrichtungen haben daneben nur in Teilbereichen eine so hohe Bedeutung, dass sie bei Bedarf gesondert in die Kapazitätsbetrachtung einbezogen werden können bzw. müssen.

Die Nutzung der „Ressource LÖGD“ durch das Ministerium bedeutet im wesentlichen: Verfügung über die Arbeitszeit des Fachpersonals.

Die Steuerung des LÖGD durch das Ministerium erfolgt über das **Jahresarbeitsprogramm**, dem eine **Kapazitätsauslastung von 100%** zugrunde liegt.

Damit wird zum einen sicher gestellt, dass die dem Land für die geplanten und erbrachten Leistungen in Rechnung gestellten Kosten (Preise) auf der Basis einer optimalen Ressourcenausnutzung kalkuliert werden und das Land mithin keine verdeckten Ausfallkosten zu tragen hat.

Zum anderen besitzt das LÖGD mit der Garantie einer 100%-Auslastung eine verlässliche Grundlage für die eigene wirtschaftliche Existenz und kann so das wirtschaftliche Risiko wegfallender oder zeitlich verzögerter Leistungserbringung eigenverantwortlich tragen.

Die **Programmsteuerung** des LÖGD durch das MFJFG umfasst folgende drei Elemente:

Ein **Grundprogramm**, das aufgaben- und abteilungsspezifisch zwischen ca. 60% und 80% der jeweiligen Gesamtkapazität umfasst.

In diesem Grundprogramm werden die Leistungen zwischen Ministerium und LÖGD vereinbart, die in jedem Fall, d.h. unabhängig von aktuellen Ereignissen oder Anforderungen durch das LÖGD zu erbringen sind. Hierzu gehören z. B. gesetzliche Aufgaben, Leistungen aufgrund vertraglicher Verpflichtungen etc.. Das Grundprogramm wird in der Jahresarbeitsplanung verbindlich festgelegt und ist danach im Regelfall nicht mehr disponibel.

Ein **optionales Programm**, das den jeweils bis zur Vollauslastung der Kapazität (100%) verbleibenden Rest umfasst.

- Das optionale Programm definiert zwar im Rahmen der Aufstellung des Jahresarbeitsprogramms bestimmte Leistungen des LÖGD, diese stehen jedoch unter dem Vorbehalt, dass nicht aktuelle Erfordernisse eine Änderung notwendig machen. Damit besitzt das Ministerium den benötigten Spielraum, die Dienstleistungen des LÖGD kurzfristig bedarfsgerecht in Anspruch zu nehmen. Das optionale Programm wird in der Jahresarbeitsplanung festgelegt. Im Vollzug des Planjahres werden quartalsweise ggf. erforderliche Änderungen des optionalen Programms zwischen dem Ministerium und dem LÖGD vereinbart.

Ein **Zusatzprogramm**, das in einer Größenordnung von ca. 10% bis 20% der Kapazität zusätzlich vereinbart wird.

- Wie in anderen Bereichen auch besteht hier grundsätzlich die Möglichkeit, dass Leistungen durch das LÖGD nicht in dem vereinbarten Umfang erbracht werden müssen oder - etwa bei größeren Projekten - dass sich Verzögerungen im Ablauf ergeben. Damit dies nicht zu einer Unterauslastung der Kapazitäten des LÖGD führt, soll in einem Zusatzprogramm ein Katalog von Leistungen vereinbart werden, der jedoch nur dann in Kraft tritt, wenn die Auslastung des LÖGD durch das Grundprogramm und das optionale Programm nicht erreicht wird. Die Entscheidung über das Inkrafttreten des Zusatzprogramms treffen das Ministerium und das LÖGD anlassbezogen in einer gesonderten Vereinbarung.

Über das Jahresarbeitsprogramm wird zwischen dem Ministerium und dem LÖGD ein **Leistungskontrakt** abgeschlossen, der die jeweils zu erbringenden Leistungen, den dafür geplanten Ressourceneinsatz und die sich daraus ergebenden Kosten der Leistung ausweist.

Das LÖGD berichtet dem Ministerium im Rahmen eines als Controlling-Instrument einzurichtenden **Berichtswesens** quartalsweise über folgende Elemente der über das Arbeitsprogramm getroffenen Zielvereinbarungen (Kontrakte):

- Soll-Ist-Vergleich der erbrachten Leistungen (Menge, Arbeitsfortschritt u.ä.).
- Soll-Ist-Vergleich der für die Leistungen aufgewendeten Ressourcen (im wesentlichen produktbezogene Arbeitszeit, s. oben).
- Die tatsächliche Auslastung des LÖGD und seiner Abteilungen (der Soll-Wert beträgt gemäß Konzept immer 100%).

Zur **Überprüfung der Wirtschaftlichkeit** sollte eine Reihe weiterer Kenngrößen regelmäßig berichtet werden, z. B.:

- Soll-Ist-Vergleich des Anteils der produktbezogenen Arbeitszeit an der Gesamtarbeitszeit (Überprüfung der zentralen Kalkulationsgrundlage im Rahmen der „Eigentümergefunktion“ des Landes).
- Soll-Ist-Vergleich der für die Wirtschaftlichkeit (Kostendeckung des LÖGD) wichtigsten Kostenarten.

Umsetzung des Konzepts

Es ist beabsichtigt, auf der Grundlage dieses Konzepts erstmals für das Jahr 2003 den Institutshaushalt des LÖGD als Produkthaushalt zu konzipieren, die erforderlichen Kalkulationen probeweise vorzunehmen und die zu erbringenden Leistungen des LÖGD im Rahmen der skizzierten Programmsteuerung festzulegen.

Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, die bisherigen Verfahren und Abläufe der Arbeitsplanung und laufenden Steuerung des LÖGD durch das Ministerium darauf hin zu prüfen, ob sie die Anforderungen einer **Programmsteuerung über Kontrakte** bereits erfüllen oder ob Änderungen implementiert werden sollten. In diesen Prozess wird einzubeziehen sein:

- Erarbeitung von klaren Formulierungen der zu erreichenden (politischen) Ziele und deren Operationalisierung auf messbare Kennzahlen (Quantität und Qualität).
- Festsetzung von mittelfristig geltenden Prioritäten für die Zuordnung von Aufgaben, Anforderungen und Optionen zu den drei Elementen der Programmplanung (Grund-, optionales und Zusatzprogramm).

Um das Ziel, bereits für das Jahr 2003 einen Produkthaushalt für das LÖGD aufzustellen, realisieren zu können, ist geplant, im Jahr 2002 die einzelnen Schritte zur Aufstellung des Produkthaushalts, ausgehend von der Arbeitsplanung, über die Kalkulation des Ressourcenbedarfs und der Ermittlung der verfügbaren Kapazität des LÖGD bis zum Abschluss eines

darauf basierenden Leistungskontrakts probenhalber zu durchlaufen und zu optimieren.

Parallel dazu sind noch offene Punkte, wie z.B. die Frage der Aggregationsebene (Darstellung z.B. der Produktbereiche oder der Produktgruppen), zu klären.

4. Produktplan des Landesinstituts für den öffentlichen Gesundheitsdienst NRW

- 0. Management des LÖGD**
- 1. Verwaltungsdienste**
- 2. Produktgruppe: Service- und Querschnittsleistungen**
- 3. Produktgruppe: Landesgesundheitspolitische Beratung**
- 4. Produktgruppe: Unterstützung der kommunalen Gesundheitspolitik**
- 5. Produktgruppe: Umweltbezogener Gesundheitsschutz**
- 6. Produktgruppe: Allgemeiner Gesundheitsschutz**
- 7. Produktgruppe: Arzneimittelsicherheit**

0. Management

Nr.	Aufgabenbereich	Aktivitäten
010	Allgemeine Steuerung des LÖGD und seiner Geschäftsfelder	<ul style="list-style-type: none"> • Strategic und allg. Geschäftspolitik • Neues Steuerungsmodell • Zielfindung • Produktplanung • Ablauf- und Aufbauorganisation • Qualitätsmanagement • Geschäftsbericht • Zusammenarbeit mit Behörden, Verbänden etc. • Abteilungsleiterkonferenzen • Dezentalkonferenzen
020	Personalmanagement	<ul style="list-style-type: none"> • Personalplanung • Stellenprofile, Anforderungsmerkmale, Qualifikationen • Einleiten von Personalmaßnahmen • Personalgespräche • Kontaktperson gem. § 8 LPVG • Gleichstellungsangelegenheiten • Beauftragter Schwerbehindertenangelegenheiten
030	Finanzmanagement	<ul style="list-style-type: none"> • Planung und Bewirtschaftung der Haushaltsmittel • Kosten- und Erlösplanung • Budgetkontrolle und Steuerung • Investitionsplanung • Beauftragter des Haushalts

040	Ressourcenmanagement	<ul style="list-style-type: none">• Investitionsplanung• Informations- und Kommunikationstechnik• Liegenschaftsmanagement
050	Controlling	<ul style="list-style-type: none">• Einführung der Kosten und Leistungsrechnung• Einführung des Controlling• Interne Evaluation nach ÖGDG

1. Verwaltungsdienste

Nr.	Aufgabenbereich	Aktivitäten
110	Organisation, interne Kommunikation und Logistik	<ul style="list-style-type: none"> • Institutionelle Organisation • Arbeitsabläufe/Schnittstellen • Einführung neuer Arbeitsmethoden • Interne Qualitätssicherung • Hausmitteilungen
120	Personalverwaltung	<ul style="list-style-type: none"> • Allg. Personalverwaltung • Personalplanung • Personalbetreuung • Personalmaßnahmen • Änderungsdienste • Auswahl und Betreuung von Azubis • Erstellung von Ausbildungsplänen
130	Finanzverwaltung	<ul style="list-style-type: none"> • Aufstellung des Haushaltsvoranschlages und der mittelfristigen Finanzplanung • Kosten- und Erlösrechnung • Budgetkontrolle und Steuerung • Vorbereitung von Maßnahmen für das neue Steuerungsmodell (KLR-Daten) • Beschaffungsvorgänge nach LHO und VOL • Lieferbestätigung, Anlagenkontierung • Zahlarmachung der Rechnungsbeträge, Verbuchung • Kontrolle des Mittelabflusses • Überwachung des Zahlungseingangs

140	Liegenschaftsverwaltung	<ul style="list-style-type: none"> • Abrechnung von Ver- und Entsorgungsleistungen • Raumbedarfsplanung • Flächennutzung • Baunterhaltungs- und Umbaumaßnahmen
150	Zentrale Dienste	<ul style="list-style-type: none"> • Reiseservice • Hausdienste • Postdienst • Fernmeldedienst
160	Fuhrpark	<ul style="list-style-type: none"> • Dienstreisen
170	Allg. Öffentlichkeitsarbeit (außerhalb von Produkten/Projekten)	<ul style="list-style-type: none"> • Presseerklärungen • Info-Briefe, Printmedien • Informationsmaterial erstellen und verteilen • Allg. Messec- und Ausstellungspräsentationen • Internet - Präsentation

2. Produktgruppe: Service- und Querschnittsleistungen

Nr.	Produkt	Leistungen
210	Organisationsuntersuchungen	2101 Personalbedarfsmessung 2102 Organisationsuntersuchungen 2103 Arbeitsplatzanalysen
220	Aus- und Fortbildung	2201 Fortbildungskonzept 2202 Externe und interne Fortbildung 2203 Hospitationen
230	Informationstechnologie	2301 Systemanalyse und Beratung 2302 Schulung / Ausbildung 2303 Datenbankadministration 2304 Netzwerkbetreuung 2305 Benutzerbetreuung
250	Druckmedien	2501 Druck von Büchern 2502 Druck von Informationsmaterialien
260	Grafik	
270	Projekt.	

3. Produktgruppe: Landesgesundheitspolitische Beratung

Nr.	Produkt	Leistungen
310	Beratungsleistungen für die Landesgesundheitspolitik	3101 Spezielle Beratungs- und Unterstützungsleistungen für das MFJFG 3102 Projektträgerschaft für das MFJFG
320	Landesgesundheitspolitische Beratung	3201 Berichtsdienst NRW 3202 Sonderberichte
330	Landesgesundheitspolitische Datenbasis	3301 Bereitstellung von Indikatoren 3302 Softwareprodukt GBE-Stat 3303 Datenanwenderservice Beratung und Software
340	Projekte	3401 Evaluation nationaler und regionaler Gesundheitsberichte 3402 Überarbeitung des GMK-Indikatorensatzes
350	Informationsvermittlung	3501 Bibliothek / Literaturversorgung 3502 Literaturinformation 3503 Gesundheitsinformationsdienst

4. Produktgruppe: Unterstützung der kommunalen Gesundheitspolitik

Nr.	Produkt	Leistungen
410	Unterstützung kommunaler Gesundheitskonferenzen	4101 Beratung und Begleitung kommunaler Prozesse 4102 Arbeits- und Planungshilfen, Informationsmaterialien 4103 Info-Server „Kommunale Gesundheitspolitik“ 4104 Clearing- und Beratungsstelle für den ÖGD in NRW 4105 Gesundheitsberichterstattung zur Anwendungspraxis des Unterbringungsrechts
420	Unterstützung von Maßnahmen der kommunalen Gesundheitsberichterstattung	4201 Datendienst „Kinder- u. Jugendgesundheit“ 4202 Befragungen 4203 Beratung, Prozessbegleitung und Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten in der kommunalen Gesundheitsberichterstattung 4204/4205 Weiterentwicklung der Schuleingangsuntersuchung
430	Unterstützung von Maßnahmen zur Gesundheitsförderung	4301 Beratung und Medienunterstützung 4302 Telefonischer Anagedienst und GesundheitsTipps 4303 Software „Gesundheitstelefon“ 4304 Workshops, Erfahrungsaustausch, Fortbildung (Schwerpunkt: Gesundheitsförderung)
440	Beratung und Unterstützung von Qualitätsmanagement im ÖGD	4401 Qualitätsmanagement im Kinder- und Jugendgesundheitsdienst 4402 Qualitätsmanagement im Rahmen amtsärztlicher Untersuchungen

450	Fort- und Weiterbildung für Kommunen	Workshops, Erfahrungsaustausch, Fortbildung mit den Schwerpunkten: 4501 Ortsnahe Koordinierung 4502 Kommunale Gesundheitsberichterstattung 4503 Gesundheitsförderung
460	Gesundes Land NRW	

5. Produktgruppe: Umweltbezogener Gesundheitsschutz

Nr.	Produkt	Leistungen
510	Umweltmedizinische/ -toxikologische Beratung	5101 Fachliche/methodische Beratung und Unterstützung der unteren Gesundheitsbehörden, Bezirksregierungen, der Landesregierung 5102 Erarbeitung von Berichten/Übersichten/Stellungnahmen 5103 Fort- und Weiterbildungsangebote
520	Datenbank: Noxen-Informationssystem (NIS)	5201 Pflege des Datenbanksystems NIS 5202 Anwenderschulungen zum Datenbanksystems NIS 5203 Koordination der länderübergreifenden Weiterentwicklung
530	Trinkwassersurveillance	5301 Erstellen von Trinkwassergüteberichten 5302 Beratung der unteren und mittleren Gesundheitsbehörden, sowie MFJFG in Fragen Trinkwasser 5303 Informationssystem (Trinkwasserdatenbank) TW/DB
540	Qualitätssicherung Trinkwasser	5401 Ringversuche 5402 Auditierung der Labors 5403 Schulung von Probenehmern 5404 Analytik von Wasserproben
550	Umweltepideziologische Beratung	5501 Beratung in Einzelfällen 5502 Epidemiologische Analyse von Mortalität und Morbidität in Kommunen (Epi Mort) 5503 Beratung in Fragen epidemiologischer Methoden 5504 Bearbeitung der GMK Indikatoren zu Umwelt und Gesundheit 5505 Regelmäßige Publikation des Info-Briefes Umweltmedizin/Umwelthygiene
560	Geoinformations-Beratung	5601 Einführung von GIS im LÖGD 5602 Entwicklung von GIS-Fachanwendungen 5603 Beratung und Unterstützung der unteren Gesundheitsbehörden beim Einsatz von GIS

570	Akquisition und Betreuung umweltmedizinischer/-hygienischer Projekte	5701 Akquisition umweltmedizinischer/-hygienischer Projekte. 5702 Betreuung umweltmedizinischer/-hygienischer Projekte	
580	Konzeptentwicklung bezüglich „Mitwirkung an Planungen“	5800 Konzeptentwicklung bezüglich „Mitwirkung an Planungen“	

6. Produktgruppe: Allgemeiner Gesundheitsschutz

Nr.	Produkt	Leistungen
610	Allgemeiner Gesundheitsschutz	6101 Beratungen für MFJFG, Bezirksregierungen, untere Gesundheitsbehörden, Krankenhäuser u. a.
620	Hygiene	6201 Allgemeine Hygiene
630	Fort- und Weiterbildung	6202 Krankenhaushygiene und Hygiene in anderen medizinischen Einrichtungen 6301 Desinfektorengrundkurse 6302 Desinfektorenfortbildungskurse 6303 Fortbildungskurse für hygienebeauftragte Ärzte
640	Infektionsepidemiologie	6401 Berichte zur Infektionslage, Infektionskrankheitenbarometer 6402 Anbruchuntersuchungen 6403 Meldewesen gemäß §§ 6-15 IfSG
650	Impfwesen	6501 Erstellen und Begleiten von Impfprogrammen 6502 Regelmäßige Information über den Impfstatus in NRW 6503 Information zur Immunitätslage und Antikörperkontrolle
660	Laborsicherheit	6601 Laborkataster 6602 Mitwirkung bei der Genehmigung von Laboren gem. § 19 BseuchG/§ 53 IfSG
670	Laboruntersuchungen	6701 HIV-Antikörperbestimmungen 6702 Neugeborenen-Screening 6703 Intern Krankenhaushygieneuntersuchungen 6704 Intern Mikrobiologische Arzneimitteluntersuchungen

680	Projekte	6801 Aufbau der Meningokokkensusveillance der EUREGIO-Maas-Rhein: 6802 Studie zur Meningokokkenträgerate bei gesunden Jugendlichen in NRW 6803 Studie zum Vorkommen von Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) in Alten- und Altenpflegheimen in NRW
-----	----------	--

7. Produktgruppe: Arzneimittelsicherheit

Nr.	Produkt	Leistungen
710	Arzneimitteluntersuchung und Begutachtung	7101 Humanarzneimittel 7102 Tierarzneimittel
720	Betriebsinspektionen von pharmazeutischen Unternehmen	7201 GMP- Inspektionen Humanarzneimittel herstellende Betriebe 7202 GMP- Inspektionen Tierarzneimittel herstellende Betriebe 7203 GLP-Betriebsinspektionen von pharmazeutischen Unternehmen
730	Arzneimittelpolitik und -qualität	7301 Beratung und Unterstützung der Landesregierung 7302 Beratung und Unterstützung der Kommunen 7303 Unterstützung internationaler Entwicklung und Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Arzneimittelüberwachung
740	Arzneimittelanwendungssicherheit und Sozialpharmazie	7401 Beratung und Unterstützung der Landesregierung 7402 Beratung und Unterstützung der Kommunen 7403 Fort und Weiterbildung

5. Dokumentation der Auswertung des Kosten- und Leistungsrechnungssystems am Beispiel des Produktes „Betriebsinspektionen von pharmazeutischen Unternehmen“

mit den Leistungen

- **7201 GMP-Inspektionen humanarzneimittelherstellender Betriebe,**
- **7202 GMP-Inspektionen tierarzneimittelherstellender Betriebe,**
- **7203 GLP-Betriebsinspektionen von pharmazeutischen Unternehmen**

Am Beispiel des Produktes „Betriebsinspektionen von pharmazeutischen Unternehmen“ der Abteilung 6 des LÖGD werden die Möglichkeiten der Auswertung des Kosten- und Leistungsrechnungssystems dokumentiert. Im Rahmen der Betriebsinspektionen von pharmazeutischen Unternehmen treten die Experten des LÖGD als Sachverständige im Bereich Analytik und Qualitätssicherung etc. auf Anforderung der zuständigen Bezirksregierungen auf.

Die Auswertung der Kosten- und Leistungsrechnung ergibt folgende Kenngrößen:

- Gesamtkosten der erbrachten Leistungen im Haushaltsjahr 2001
- Der Leistungsbezogene Stundensatz als Kalkulations- und Planungsgröße

Die Auswertung basiert auf folgenden Daten bzw. Bedingungen:

1. Alle Angaben erfolgen in Euro, da das Buchungssystem im LÖGD bereits im Haushaltsjahr 2001 auf Euro als Standardwährung eingerichtet ist.
2. Alle Angaben basieren auf den Echtbuchungen und Verrechnungen **Stand 01.09.2001**. Nicht berücksichtigt werden konnten bei der Verrechnung die kalkulatorischen Abschreibungen der zentralen Dienste, da die entsprechende Bewertung hier noch nicht abgeschlossen ist.
3. Die Hochrechnung der Zahlen auf das gesamte Haushaltsjahr 2001 erfolgte **linear** zu den bis zum 01.09.2001 vorliegenden Ergebnissen.

4. Die der Leistungsverrechnung zugrunde liegenden Ansätze der „produktbezogenen Arbeitszeit“ basieren auf der **Schätzung** des zuständigen Abteilungsleiters, da die entsprechende Erhebung/Zeiterfassung derzeit noch nicht abgeschlossen ist.
5. Schritte der Leistungsverrechnung
 - Verrechnung der Verwaltungs- und Managementkosten auf die Abteilungsleitung 6 nach Anteil der Arbeitszeit der Fachabteilung an der Gesamtarbeitszeit des LÖGD
 - Verrechnung der Kosten der Abteilungsleitung 6 auf die Kostenstelle 62 (Arzneimitteluntersuchungsstelle) nach Anteil der Arbeitszeit der Kostenstelle an der Gesamtarbeitszeit der Abteilung
 - Verrechnung nach anteiliger produktbezogener Arbeitszeit auf die einzelnen Leistungen (siehe Anmerkung oben)

Kostenstelle: 62 AUST
Arzneimitteluntersuchungsstelle
<u>Einzelbuchungen auf Kostenstelle</u>

		Stand: 01.09.2001
<u>Ausgabearten</u>		
466000 REISEKOSTEN	2.068,97 EUR	
466315 AUS, FORT UND WEITERB	6.790,81 EUR	
Reise- und Fortbildungskosten		8.859,78 EUR
492100 HARDWAREAUSGABEN	167,14 EUR	
492200 SOFTWAREAUFWAND	1.597,00 EUR	
493000 BUEROBEDARF	666,49 EUR	
499000 MASCHINEN GERAETEAUF	393,76 EUR	
Büro-, Maschinen- und EDV-Material		2.824,39 EUR
493010 LABOR U.DRUCKEREIBED	12.731,76 EUR	
493020 EINWEG_GLASMATERIAL	6.303,00 EUR	
493040 CHEMIKALIEN	8.633,55 EUR	
493060 BETRIEBS DIENST	238,21 EUR	
Labormaterial		27.906,52 EUR
494000 BUECHER UND ZEITSCHR	743,15 EUR	
Literatur- und Informationsversorgung		743,15 EUR
480030 MASCHINEN GERAETEREP	978,18 EUR	
(Fremd-) Wartung und Reparaturen		978,18 EUR
Summe der laufenden Sachkosten		41.312,02 EUR

		Stand: 01.09.2001
<u>Kostenarten</u>		
Pauschalierte Personalkosten		
501000 NK BEAMTE*	118.918,91 EUR	
502000 NK ANGESTELLTE*	402.482,01 EUR	
509000 GEWAEHRTE LEISTUNGEN**	3.679,58 EUR	
		525.080,50 EUR
Kalkulatorische Personalkosten		
509010 PENSIONSPAUSCHALE***	36.515,62 EUR	
		36.515,62 EUR

Kalkulatorische Abschreibungen		
483010 AFA BUEROAUSSTATTUNG	54,63 EUR	
483020 AFA LABOR DRUCKEREI	135.061,41 EUR	
483030 AFA MASCHINEN GERAET	7.500,42 EUR	
483060 AFA SOFTWARE	827,46 EUR	
Abschreibungen und Verschrottungen		143.443,92 EUR
Pauschalierte Raumkosten		
510000 Pauschalierte Miete	53.993,60 EUR	
		53.993,60 EUR
Summe der kalkulatorischen und pauschalierten Kosten		759.033,64 EUR

Gesamtsumme der Kosten	800.345,66 EUR
-------------------------------	-----------------------

Hochrechnung der Gesamtkosten für 2001	1.201.720,21 EUR
---	-------------------------

Alle Angaben basieren auf den vom Finanzministerium NRW zu Zwecken der Kosten- und Leistungsrechnung bereitgestellten Personalnormalkosten der Ressorts - hier Einzelplan 11.

- * Personalnormalkosten (Arbeitgeberbrutto nach Besoldungs- bzw. Vergütungsgruppenpauschale des Einzelplan 11.)
- ** Fürsorgungsleistungspauschale für bestimmte Lohn- und Gehaltsgruppen nach BAT und MTArb.
- *** Kalkulatorische Rückstellung für Versorgungsleistungen der Beamten von 30% der jeweiligen Arbeitgeberbruttobesoldung.

Produkt: 720 Betriebsinspektion von Pharmazeutischen Unternehmen
Leistung : 7201 GMP – Inspektion Humanarzneimittel herstellende Betriebe
<u>Einzelkosten der Leistung</u>

	Stand: 01.09.2001
<u>Erlösarten</u>	
811000 INSPEKTIONEN AMG -40.923,33 EUR Laborerlöse	-40.923,33 EUR
Summe der Erlöse	-40.923,33 EUR

Hochrechnung der Erlöse für 2001	-61.446,44 EUR
---	-----------------------

	Stand: 01.09.2001
<u>Ausgabearten</u>	
466000 REISEKOSTEN 822,36 EUR Reise- und Fortbildungskosten	822,36 EUR
493040 CHEMIKALIEN 419,92 EUR Labormaterial	419,92 EUR
494000 BUECHER UND ZEITSCHR 139,01 EUR Literatur- und Informationsversorgung	139,01 EUR
457000 FREMDFAHRZEUGE 86,26 EUR Miete für Geräte und Ausstattung	86,26 EUR
480030 MASCHINEN GERAETEREP 452,67 EUR (Fremd-) Wartung und Reparaturen	452,67 EUR
Summe der laufenden Sachkosten	1.920,22 EUR

Gesamtsumme der Kosten**1.920,22 EUR****Hochrechnung der Gesamtkosten für 2001****2.883,21 EUR**

Produkt: 720 Betriebsinspektion von Pharmazeutischen Unternehmen
Leistung: 7202 GMP – Inspektion von tierarzneiherstellenden Betrieben
<u>Einzelkosten der Leistung</u>

	Stand: 01.09.2001
<u>Erlösarten</u>	
811000 INSPEKTIONEN AMG Laborerlöse	-3.585,83 EUR -3.585,83 EUR
Summe der Erlöse	-3.585,83 EUR

Hochrechnung der Erlöse für 2001	-5.384,13 EUR
---	----------------------

	Stand: 01.09.2001
<u>Ausgabearten</u>	
466000 REISEKOSTEN Reise- und Fortbildungskosten	57,39 EUR
494000 BUECHER UND ZEITSCHR Literatur- und Informationsversorgung	59,58 EUR 59,58 EUR
480030 MASCHINEN GERAETEREP 480040 LABORGER.-REPARATUR (Fremd-) Wartung und Reparaturen	34,57 EUR 1.438,26 EUR 1.472,83 EUR
Summe der laufenden Sachkosten	1.589,80 EUR

Gesamtsumme der Kosten	1.589,80 EUR
-------------------------------	---------------------

Hochrechnung der Gesamtkosten für 2001	2.387,09 EUR
---	---------------------

Produkt: 720 Betriebsinspektion von Pharmazeutischen Unternehmen	
Leistung: 7203 Betriebsinspektionen von Pharmazeutischen Unternehmen	
<u>Einzelkosten der Leistung</u>	

		Stand: 01.09.2001
<u>Erlösarten</u>		
811000 INSPEKTIONEN AMG Laborerlöse	-10.780,89 EUR	-10.780,89 EUR
Summe der Erlöse		-10.780,89 EUR

Hochrechnung der Erlöse für 2001	-16.187,52 EUR
---	-----------------------

		Stand: 01.09.2001
<u>Ausgabearten</u>		
466000 REISEKOSTEN Reise- und Fortbildungskosten	202,29 EUR	202,29 EUR
480030 MASCHINEN GERAETEREP (Fremd-) Wartung und Reparaturen	141,48 EUR	141,48 EUR
Summe der laufenden Sachkosten		343,77 EUR

Gesamtsumme der Kosten	343,77 EUR
-------------------------------	-------------------

Hochrechnung der Gesamtkosten für 2001	516,17 EUR
---	-------------------

Kostenstelle: 62 AUST		
Arzneimitteluntersuchungsstelle		
<u>Kostenstelle nach Verrechnungslauf</u>		
		Stand: 01.09.2001
<u>Ausgabearten</u>		
466000 REISEKOSTEN	2.068,97 EUR	
466315 AUS, FORT UND WEITERB	6.790,81 EUR	
Reise- und Fortbildungskosten		8.859,78 EUR
492100 HARDWAREAUSGABEN	167,14 EUR	
492200 SOFTWAREAUFWAND	1.597,00 EUR	
493000 BUEROBEDARF	666,49 EUR	
499000 MASCHINEN GERAETEAUF	393,76 EUR	
Büro-, Maschinen- und EDV-Material		2.824,39 EUR
493010 LABOR U.DRUCKEREIBED	12.731,76 EUR	
493020 EINWEG_GLASMATERIAL	6.303,00 EUR	
493040 CHEMIKALIEN	8.633,55 EUR	
493060 BETRIEBS DIENST	238,21 EUR	
Labormaterial		27.906,52 EUR
494000 BUECHER UND ZEITSCHR	743,15 EUR	
Literatur- und Informationsversorgung		743,15 EUR
480030 MASCHINEN GERAETEREP	978,18 EUR	
(Fremd-) Wartung und Reparaturen		978,18 EUR
Summe der laufenden Sachkosten		41.312,02 EUR

		Stand: 01.09.2001
<u>Kostenarten</u>		
Pauschalierte Personalkosten		
501000 NK BEAMTE*	118.918,91 EUR	
502000 NK ANGESTELLTE*	402.482,01 EUR	
509000 GEWAEHRTE LEISTUNGEN**	3.679,58 EUR	525.080,50 EUR
Kalkulatorische Personalkosten		
509010 PENSIONSPAUSCHALE***	36.515,62 EUR	36.515,62 EUR

Kalkulatorische Abschreibungen		
483010 AFA BUEROAUSSTATTUNG	54,63 EUR	
483020 AFA LABOR DRUCKEREI	135.061,41 EUR	
483030 AFA MASCHINEN GERAET	7.500,42 EUR	
483060 AFA SOFTWARE	827,46 EUR	
Abschreibungen und Verschrottungen		143.443,92 EUR
Pauschalierte Raumkosten		
510000 Pauschalierte Miete	53.993,60 EUR	
		53.993,60 EUR
Summe der kalkulatorischen und pauschalierten Kosten		759.033,64 EUR
		Stand: 01.09.2001
Verrechnungen		
530000 VERRECHNUNGEN	413.280,79 EUR	
Verrechnungen aus Vorkostenstelle(n)		413.280,79 EUR
Summe der Verrechnungen		413.280,79 EUR
Gesamtsumme der Kosten		1.213.626,45 EUR
Hochrechnung der Gesamtkosten für 2001		1.822.261,94 EUR

Alle Angaben basieren auf den vom Finanzministerium NRW zu Zwecken der Kosten- und Leistungsrechnung bereitgestellten Personalnormalkosten der Ressorts - hier Einzelplan 11.

- * Personalnormalkosten (Arbeitgeberbrutto nach Besoldungs- bzw. Vergütungsgruppenpauschale des Einzelplans 11)
- ** Fürsorgungsleistungspauschale für bestimmte Lohn- und Gehaltsgruppen nach BAT und MTArb.
- *** Kalkulatorische Rückstellung für Versorgungsleistungen der Beamten von 30% der jeweiligen Arbeitgeberbruttobesoldung.

Produkt: 720 Betriebsinspektion von Pharmazeutischen Unternehmen

Leistung : 7201 GMP – Inspektion Humanarzneimittel herstellende Betriebe

**Kosten der Leistung nach
Verrechnungslauf**

		Stand: 01.09.2001
<u>Erlösarten</u>		
811000 INSPEKTIONEN AMG	-40.923,33 EUR	
Laborerlöse		-40.923,33 EUR
Summe der Erlöse		-40.923,33 EUR

Hochrechnung der Erlöse für 2001

-61.446,44 EUR

		Stand: 01.09.2001
<u>Ausgabearten</u>		
466000 REISEKOSTEN	822,36 EUR	
Reise- und Fortbildungskosten		822,36 EUR
493040 CHEMIKALIEN	419,92 EUR	
Labormaterial		419,92 EUR
494000 BUECHER UND ZEITSCHR	139,01 EUR	
Literatur- und Informationsversorgung		139,01 EUR
457000 FREMDFAHRZEUGE	86,26 EUR	
Miete für Geräte und Ausstattung		86,26 EUR
480030 MASCHINEN GERAETEREP	452,67 EUR	
(Fremd-) Wartung und Reparaturen		452,67 EUR
Summe der laufenden Sachkosten		1.920,22 EUR

		Stand: 01.09.2001
<u>Verrechnungen</u>		
530000 Verrechnungen Verrechnung von Vorkostenstelle(n)	61.894,95 EUR	61.894,95 EUR
Summe der Verrechnungen		61.894,95 EUR

Gesamtsumme der Kosten	63.815,17 EUR
-------------------------------	----------------------

Hochrechnung der Gesamtkosten für 2001	95.818,57 EUR
---	----------------------

Produkt: 720 Betriebsinspektion von Pharmazeutischen Unternehmen

Leistung: 7202 GMP – Inspektion Tierarzneimittel herstellende Betrieben

Kosten der Leistung nach Verrechnungslauf

		Stand: 01.09.2001
<u>Erlösarten</u>		
811000 INSPEKTIONEN AMG	-3.585,83 EUR	
Laborerlöse		-3.585,83 EUR
Summe der Erlöse		-3.585,83 EUR

Hochrechnung der Erlöse für 2001

-5.384,13 EUR

		Stand: 01.09.2001
<u>Ausgabearten</u>		
466000 REISEKOSTEN	57,39 EUR	
Reise- und Fortbildungskosten		
494000 BUECHER UND ZEITSCHR	59,58 EUR	
Literatur- und Informationsversorgung		59,58 EUR
480030 MASCHINEN GERAETEREP	34,57 EUR	
480040 LABORGER.-REPARATUR	1.438,26 EUR	
(Fremd-) Wartung und Reparaturen		1.472,83 EUR
Summe der laufenden Sachkosten		1.589,80 EUR

		Stand: 01.09.2001
<u>Verrechnungen</u>		
530000 Verrechnungen	4.611,78 EUR	
Verrechnung von Vorkostenstelle(n)		4.611,78 EUR
Summe der Verrechnungen		4.611,78 EUR

Gesamtsumme der Kosten	6.201,58 EUR
-------------------------------	---------------------

Hochrechnung der Gesamtkosten für 2001	9.311,68 EUR
---	---------------------

Produkt: 720 Betriebsinspektion von Pharmazeutischen Unternehmen

Leistung: 7203 Betriebsinspektionen von Pharmazeutischen Unternehmen

Kosten der Leistung nach Verrechnungslauf

		Stand: 01.09.2001
<u>Erlösarten</u>		
811000 INSPEKTIONEN AMG Laborerlöse	-10.780,89 EUR	-10.780,89 EUR
Summe der Erlöse		-10.780,89 EUR

Hochrechnung der Erlöse für 2001

-16.187,52 EUR

		Stand: 01.09.2001
<u>Ausgabearten</u>		
466000 REISEKOSTEN Reise- und Fortbildungskosten	202,29 EUR	202,29 EUR
480030 MASCHINEN GERAETEREP (Fremd-) Wartung und Reparaturen	141,48 EUR	141,48 EUR
Summe der laufenden Sachkosten		343,77 EUR

		Stand: 01.09.2001
<u>Verrechnungen</u>		
530000 Verrechnungen	18.447,12 EUR	
Verrechnung von Vorkostenstelle(n)		18.447,12 EUR
Summe der Verrechnungen		18.447,12 EUR

Gesamtsumme der Kosten	18.790,89 EUR
-------------------------------	----------------------

Hochrechnung der Gesamtkosten für 2001	28.214,55 EUR
---	----------------------

6. Umsetzung in die Produkt-/Arbeitsplanung

Aus der Umlage der Gesamtkosten der Leistungen auf die erforderlichen Produktionsstunden ergibt sich der produktbezogene Stundensatz der Leistungen in der Vergangenheit. Wird diese Leistung inhaltlich/technisch unverändert auch im zukünftigen Haushaltsplan angeboten, ist der so ermittelte Stundensatz als Kalkulationsgrundlage zu verwenden.

Bei der Kalkulation neuer oder veränderter Leistungen ist der Stundensatz aus den Gesamtkosten der Kostenstelle (Organisationseinheit/Dezernat) dividiert durch die Anzahl der Gesamtproduktionskosten der Kostenstelle zu ermitteln.

Die Produkt-/Arbeitsplanung des LÖGD wird durch die Produkt- und Leistungsblätter dokumentiert.

Das **Produktblatt** fasst beschreibend die im jeweiligen Produkt subsummierten Leistungen zusammen, benennt die jeweiligen Verantwortungsträger im Hinblick auf die Budgetverwaltung und die inhaltliche Ausgestaltung, benennt die rechtlichen oder tatsächlichen Handlungsgrundlagen, den Auftraggeber und beschreibt inhaltlich die mit der Produkterstellung verfolgten Ziele.

Das **Leistungsblatt** beschreibt den tatsächlich mess- und bewertbaren Output der jeweiligen Organisationseinheiten. Hier wird die zu erbringende Leistung konkretisiert beschrieben. Zu der jeweiligen Leistung werden leistungsbezogene Kennzahlen im Hinblick auf anzustellende Soll-Ist-Vergleiche hinterlegt. Es ist der zeitliche Rahmen der Leistungserstellung anhand von festgelegten Meilensteinen zu dokumentieren sowie letztlich der Ressourcenverbrauch, und die sich daraus ergebenden kostenrechnerischen Daten, zu hinterlegen.



Produktblatt

Stand 09/2001

Produkt	Betriebsinspektionen von pharmazeutischen Unternehmen
Zugeordnete Leistungen	7201: GMP-Inspektionen Humanarzneimittel herstellende Betriebe 7202: GMP-Inspektionen Tierarzneimittel herstellende Betriebe 7203: Betriebsinspektionen von pharmazeutischen Unternehmen
Produktnummer	720
Produktgruppe	7 – Arzneimittelsicherheit
Budgetverantwortlich	Herr Dr. Schäfer
Produktverantwortlich	Herr Dr. Schäfer
Produktbeschreibung	<p>Betriebsinspektionen Good Manufactory Practice (GMP) in Arzneimittel-Herstellerbetrieben bzw. GLP-pflichtigen Pharmabetrieben (GLP = Good Laboratory Practice). Die Bezirksregierungen fordern bei der Überwachung der Arzneimittelhersteller die Sachverständigen des LÖGD als Experten an. Als GMP-Inspektorinnen und Inspektoren überprüfen sie dabei die Einhaltung der EU-Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice = Gute Herstellungspraxis) insbesondere in den Bereichen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analytik und Qualitätssicherung - Blut- und Blutprodukte - Wirkstoffherstellung/Kontrolle der Betriebe. <p>In ähnlicher Weise werden die Sachverständigen als GLP-Inspektorinnen und Inspektoren (OECD-Regeln der Guten Laborpraxis) tätig, hier allerdings direkt im Auftrag des MUNLV (ohne Bezirksregierungen).</p>
Handlungsgrundlagen	<p>GMP: § 64 (2) Arzneimittelgesetz i.V. mit Erlaß MAGS v. 1.12.94, Überwachungsrichtlinie der Länder GLP: ChemG, ChemVwV</p>
Auftraggeber	Bezirksregierungen NRW (GMP) MUNLV (GLP)
Ziele	<p>Voraussetzung für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Pharmabetriebe sind regelmäßige Inspektionen der Überwachungsbehörden, die die GMP-Konformität des Betriebes bescheinigen bzw. ggf. erforderliche Auflagen erteilen. Die Durchführung dieser Inspektionen erfordert hohen Erfahrungs- und Wissenstand seitens der Inspektorinnen und Inspektoren. Derzeit wird im Rahmen des MR-Abkommens die Gleichwertigkeit des deutschen Inspektionssystems mit Kanada, demnächst mit USA geprüft. Voraussetzung für die Erteilung eines GLP-Zertifikates durch das MUNLV ist die GLP-Überwachung der von der Industrie durchgeführten präklinischen, toxikologischen Studien. Auch hier stellt die intensive Überwachungspraxis einen wesentlichen Beitrag zur Qualität dar. Als</p>

	<p>Ergebnis folgt daraus ein erhöhter Verbraucherschutz bei Arzneimitteln, Chemikalien und Pflanzenschutzmitteln sowie ein hoher Forschungsstandard und damit internationale Wettbewerbsvorteile für die betreffenden Einrichtungen in NRW.</p>
--	---



Leistungsblatt

Stand 09/2001

Leistung	GMP-Inspektionen Humanarzneimittel herstellende Betriebe			
Leistungsnummer	7201			
Budgetverantwortlich	Herr Dr. Schäfer			
Leistungsverantwortlich	Herr Dr. Schäfer			
Leistungsbeschreibung	Im Rahmen der Überwachung sind nach §64 AMG regelmäßige Betriebsinspektionen bei Herstellern von Humanarzneimitteln in NRW inkl. Herstellern von Blut- u. Blutprodukten erforderlich. Der Bereich Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung der Betriebe wird durch LÖGD-Sachverständige inspiziert.			
Leistungsbezogene Kennzahlen	Merkmal/ Kenngrösse	Ist 2000	Plan 2001	Plan 2002
	1. Inspektionen	52	65	65
	2			
	3			
Programmzuordnung	Grundprogramm ggf. Anteil % <input type="text" value="80"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Optionales Programm ggf. Anteil % <input type="text" value="20"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ggf. notwendige Erläuterungen der leistungsbezogenen Kennzahlen	Inspektionsaufwand: Je Inspektion wurden 1 Tag vor Ort und 1 Tag Vor- und Nachbereitung angesetzt.			
Zeitplanung Meilensteine	Aktivität (was)	LÖGD	Auftraggeber	Termin (wann)
	3			
Ressourceneinsatz		Ist 2000	Soll 2001	Soll 2002
	Benötigte Produktivstunden	832	1040	1040
	Stundensatz		€ 92,13	€ 92,13
Finanzdaten	Kosten		€ 95.818,57	€ 95.818,57



Leistungsblatt

Stand 09/2001

Leistung	GMP-Inspektionen Tierarzneimittel herstellende Betriebe				
Leistungsnummer	7202				
Budgetverantwortlich	Herr Dr. Schäfer				
Leistungsverantwortlich	Herr Dr. Schäfer				
Leistungsbeschreibung	Im Rahmen der Überwachung sind nach §64 AMG regelmäßige Betriebsinspektionen bei Herstellern von Tierarzneimitteln in NRW. Der Bereich Qualitätskontrolle/u. -sicherung wird durch LÖGD-Sachverständige inspiziert.				
Leistungsbezogene Kennzahlen	Merkmal/ Kenngröße	Ist 2000	Plan 2001	Plan 2002	
	1. Inspektionen	4	5	5	
	2				
	3				
Programmzuordnung	Grundprogramm ggf. Anteil % 80	<input checked="" type="checkbox"/>	Optionales Programm ggf. Anteil % 20	<input checked="" type="checkbox"/>	Zusatzprogramm <input type="checkbox"/>
ggf. notwendige Erläuterungen der leistungsbezogenen Kennzahlen	Inspektionsaufwand: Je Inspektion wurden 1 Tag vor Ort und 1 Tag Vor- und Nachbereitung angesetzt.				
Zeitplanung Meilensteine	Aktivität (was)	LÖGD	Auftraggeber	Termin (wann)	
	3				
Ressourceneinsatz		Ist 2000	Plan 2001	Plan 2002	
	Benötigte Produktivstunden	64	80	80	
	Stundensatz		€116,40	€116,40	
Finanzdaten	Kosten		€ 9311,68	€ 9311,68	



Leistungsblatt

Stand 09/2001

Leistung	Betriebsinspektionen von pharmazeutischen Unternehmen			
Leistungsnummer	7203			
Budgetverantwortlich	Herr Dr. Schäfer			
Leistungsverantwortlich	Herr Dr. Schäfer			
Leistungsbeschreibung	Die Überwachung nicht-klinischer experimenteller Prüfungen u. a. in Pharmabetrieben hinsichtlich der Einhaltung der GLP-Anforderungen nach dem Chemikaliengesetz erfolgt durch Sachverständige des LÖGD im Auftrag des MUNLV.			
Leistungsbezogene Kennzahlen	Merkmal/ Kenngrösse	Ist 2000	Plan 2001	Plan 2002
	1. Inspektionen	39	20	
	2			
	3			
Programmzuordnung	Grundprogramm ggf. Anteil % <input type="text" value="80"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Optionales Programm ggf. Anteil % <input type="text" value="20"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ggf. notwendige Erläuterungen der leistungsbezogenen Kennzahlen	Inspektionsaufwand: Je Inspektion wurden 1 Tag vor Ort und 1 Tag Vor- und Nachbereitung angesetzt.			
Zeitplanung Meilensteine	Aktivität (was)	LÖGD	Auftraggeber	Termin (wann)
	1			
	2			
	3			
Ressourceneinsatz		Ist 2000	Soll 2001	Soll 2002
	Benötigte Produktivstunden	624	320	320
	Stundensatz		€ 88,17	€ 88,17
Finanzdaten	Kosten		€ 28214,55	€ 28214,55

7. Schematische Darstellung des Bezuges zwischen kameralem und Produkthaushalt

I. Kameraler Haushalt (Haushaltsentwurf 2002)

Ausgabearten Hauptgruppen €	Ansatz €
Personalausgaben	7.217.000
Sächliche Verwaltungsausgaben	3.149.400
Ausgaben für Investitionen	491.400
Gesamtausgaben	10.857.800

II. Produkthaushalt 2002

	Produkte / Leistungen		Kosten € (einschl. kalk. Kosten und Leistungsverrechnungen)	Ausgaben € (ohne kalk. Kosten und Leistungsverrechnungen)
1.	Kosten des Produkts „Betriebsinspektionen von pharmazeutischen Unternehmen“			
	Leistung „GMP-Inspektionen Humanarzneimittel“	7201	95.818	63.500
	Leistung „GMP-Inspektionen Tierarzneimittel“	7202	9.311	7.150
	Leistung „GLP-Inspektionen“	7203	28.214	19.100
2.	Kosten (Schätzung) der übrigen Produkte sowie Management und Serviceleistungen		14.716.657	10.768.050
	Summe		14.850.000	10.857.800

Bei den kalkulatorischen Kosten und Beträgen der Leistungsverrechnung handelt es sich um reine **Schätzwerte**. Die in der rechten Spalte angesetzten „Ausgaben“ sind den diesem Bericht beigefügten Unterlagen rechnerisch nicht zu entnehmen. Die Beträge wurden ausschließlich für diese schematische Darstellung in einer Nebenrechnung als grober Schätzwert ermittelt.