

1972	Ausgegeben zu Bonn am 11. Juli 1972	Nr. 64
Tag	Inhalt	Seite
7. 7. 72	Viertes Gesetz zur Anpassung der Unterhaltshilfe nach dem Lastenausgleichsgesetz (4. Unterhaltshilfe-Anpassungsgesetz — 4. UAG) 621-1	1161
7. 7. 72	Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe 2121-50-1	1163
7. 7. 72	Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Einfuhr und den Vertrieb von Saatgut nicht in der Sortenliste eingetragener Sorten 7822-3-2-2	1167
Hinweis auf andere Verkündungsblätter		
Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 40		1168

Viertes Gesetz zur Anpassung der Unterhaltshilfe nach dem Lastenausgleichsgesetz (4. Unterhaltshilfe-Anpassungsgesetz — 4. UAG)

Vom 7. Juli 1972

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

§ 1

Änderung des Lastenausgleichsgesetzes

Das Lastenausgleichsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. Oktober 1969 (Bundesgesetzbl. I S. 1909), zuletzt geändert durch das Vierundzwanzigste Gesetz zur Änderung des Lastenausgleichsgesetzes vom 22. Februar 1972 (Bundesgesetzbl. I S. 189), wird wie folgt geändert:

1. In § 267 Abs. 1 wird ersetzt
 - a) in Satz 1 die Zahl „235“
durch die Zahl „255“,
 - b) in Satz 2 die Zahl „155“
durch die Zahl „170“
und die Zahl „80“
durch die Zahl „87“,
 - c) in Satz 6 die Zahl „40“
durch die Zahl „55“.
2. In § 269 wird ersetzt
 - a) in Absatz 1 die Zahl „235“
durch die Zahl „255“,
 - b) in Absatz 2 die Zahl „155“
durch die Zahl „170“,
und die Zahl „80“
durch die Zahl „87“.

3. Nach § 270 wird folgende Vorschrift eingefügt:

„§ 270 a

Sozialzuschlag

(1) Zu dem nach § 270 sich ergebenden Zahlungsbetrag der Unterhaltshilfe wird ein Sozialzuschlag gewährt.

(2) Der Sozialzuschlag beträgt für den Berechtigten 30 Deutsche Mark monatlich. Er erhöht sich

1. für den nicht dauernd von dem Berechtigten getrennt lebenden Ehegatten um 45 Deutsche Mark monatlich,
2. für jedes Kind im Sinne des § 265 Abs. 2, sofern es von dem Berechtigten überwiegend unterhalten wird und das siebente Lebensjahr vollendet hat, um 55 Deutsche Mark monatlich.

(3) Der Sozialzuschlag wird nur gewährt, soweit er die Summe

1. der nach § 267 Abs. 2 Nr. 2 Buchstaben a bis d, Nr. 3, 4, 6, 7 und 8 anrechnungsfreien Einkünfte mit Ausnahme der Grundrente nach dem Bundesversorgungsgesetz für Kriegsbeschädigte, Kriegerwitwen und Kriegerwitwer sowie der Schwerstbeschädigtenzulage und
2. des Selbständigenzuschlags nach § 269 a übersteigt. Der Sozialzuschlag für Kinder nach Absatz 2 Nr. 2 vermindert sich ferner um die nach § 267 Abs. 2 Nr. 5 anrechnungsfreien Einkünfte mit Ausnahme der Grundrente nach dem Bundesversorgungsgesetz für Waisen.“

4. In § 274 Abs. 2 Satz 1 erster Halbsatz wird die Zahl „210“ ersetzt durch die Zahl „240“.

5. § 275 Abs. 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Unmittelbar geschädigte Vollwaisen im Sinne des § 265 Abs. 2 erhalten Unterhaltshilfe auf Zeit nach den Vorschriften dieses Abschnitts. An die Stelle des in § 267 Abs. 1 und in § 269 Abs. 1 bestimmten Betrags tritt ein Satz von monatlich 141 Deutsche Mark. § 270 a ist nur auf Vollwaisen anzuwenden, die das 15. Lebensjahr vollendet haben; als Sozialzuschlag ist ein Betrag von 20 Deutsche Mark monatlich anzusetzen.“

6. In § 276 Abs. 4 wird ersetzt

- a) in Satz 1 die Zahl „75“ durch die Zahl „81“,
die Zahl „55“ durch die Zahl „59“
und die Zahl „35“ durch die Zahl „37“,
b) in Satz 5 die Zahl „93“ durch die Zahl „102“.

7. In § 278 a Abs. 1 Nr. 5 werden nach dem Wort „Zahlungen“ die Worte „einschließlich des Sozialzuschlags (§ 270 a)“ eingefügt.

8. § 279 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) Es werden ersetzt
die Zahl „520“ durch die Zahl „570“,
die Zahl „230“ durch die Zahl „290“,
die Zahl „88“ durch die Zahl „95“,
die Zahl „195“ durch die Zahl „206“,
die Zahl „750“ durch die Zahl „800“,
die Zahl „310“ durch die Zahl „321“,
die Zahl „285“ durch die Zahl „345“ und
die Zahl „139“ durch die Zahl „146“.
- b) Folgender Satz wird angefügt:
„Für Kinder, die das siebente und für Vollwaisen, die das 15. Lebensjahr vollendet

haben, erhöhen sich die für sie in den Sätzen 2 bis 4 bestimmten Beträge um den Sozialzuschlag nach § 270 a Abs. 2 Nr. 2 oder § 275 Abs. 1 Satz 3“.

9. § 292 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Nr. 1, Absatz 3 Satz 2 und Absatz 4 Nr. 1 wird jeweils die Zahl „93“ durch die Zahl „102“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 Nr. 1 werden eingefügt:
- aa) nach den Worten „Satzes der Unterhaltshilfe“ die Worte „zuzüglich Sozialzuschlag“,
- bb) nach den Worten „Zuschlagsbetrag nach § 269 Abs. 2“ die Worte „und als Sozialzuschlag der in § 270 a Abs. 2 Nr. 1 bestimmte Betrag.“
- c) Im vorletzten Satz des Absatzes 4 werden ersetzt
die Zahl „35“ durch die Zahl „38“,
die Zahl „60“ durch die Zahl „66“ und
die Zahl „12“ durch die Zahl „13“.

§ 2

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin.

§ 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt mit Wirkung vom 1. Januar 1972 in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Die Bundesregierung hat dem vorstehenden Gesetz die nach Artikel 113 des Grundgesetzes erforderliche Zustimmung erteilt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit verkündet.

Bonn, den 7. Juli 1972

Der Bundespräsident
Heinemann

Der Bundeskanzler
Brandt

Der Bundesminister
für Wirtschaft und Finanzen
Schiller

Der Bundesminister des Innern
Genscher

Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe

Vom 7. Juli 1972

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

(1) Unter der Bezeichnung „Paul-Ehrlich-Institut“ wird ein Bundesamt für Sera und Impfstoffe als selbständige Bundesoberbehörde errichtet. Es untersteht dem Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit.

(2) Das Bundesamt für Sera und Impfstoffe hat folgende Aufgaben:

1. Sera und Impfstoffe, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu prüfen und über die Zulassung sowie über die Freigabe einer Charge zu entscheiden,
2. Arzneimittel im Sinne des § 19 d des Arzneimittelgesetzes nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu prüfen und über die Zulassung sowie über die Freigabe einer Charge zu entscheiden,
3. Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Viehseuchen bestimmt sind, nach Maßgabe der viehseuchenrechtlichen Vorschriften zu prüfen und über die Zulassung sowie über die Freigabe einer Charge zu entscheiden,
4. bei der Erteilung der Erlaubnisse für die Herstellung der in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffe und Arzneimittel nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes und nach viehseuchenrechtlichen Vorschriften mitzuwirken,
5. bei der Überwachung des Verkehrs mit den in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffen und Arzneimitteln nach § 40 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes und nach viehseuchenrechtlichen Vorschriften mitzuwirken,
6. auf dem Gebiet der in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffe und Arzneimittel, insbesondere auf dem Gebiet der Prüfungsverfahren zu forschen und
7. Standardwerte für die in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffe und Arzneimittel festzulegen sowie Standardpräparate zu entwickeln.

(3) Für die Entscheidungen über die Zulassung von Arzneimitteln im Sinne des Absatzes 2 Nr. 1 bis 3 und über die Freigabe von Chargen dieser Arzneimittel sowie für andere Amtshandlungen nach diesem Gesetz erhebt das Paul-Ehrlich-Institut Kosten (Gebühren und Auslagen). Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Finanzen und, soweit es sich um

Arzneimittel nach Absatz 2 Nr. 3 handelt, mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände näher zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Die Höhe der Gebühren für die Entscheidung über die Zulassung bestimmt sich nach dem Personal- und Sachaufwand, zu dem insbesondere der Aufwand für das Zulassungsverfahren, für die Prüfungen und für die Entwicklung geeigneter Prüfungsverfahren gehört. Die Höhe der Gebühren für die Entscheidung über die Freigabe einer Charge bestimmt sich nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand, wobei der Aufwand für vorangegangene Prüfungen unberücksichtigt bleibt. Daneben ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der Freigabe für den Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. Die Gebühren dürfen im Einzelfall folgende Höchstsätze nicht übersteigen:

1. bei der Entscheidung über die Zulassung von
 - a) Sera im Sinne des Absatzes 2 Nr. 1 30 000 DM
 - b) Impfstoffen im Sinne des Absatzes 2 Nr. 1 120 000 DM
 - c) Arzneimitteln im Sinne des Absatzes 2 Nr. 2 12 000 DM
2. bei der Entscheidung über die Freigabe einer Charge von Arzneimitteln im Sinne des Absatzes 2 Nr. 1 und 2 2 000 DM
3. bei anderen Amtshandlungen 600 DM;

für Arzneimittel im Sinne des Absatzes 2 Nr. 3 gelten diese Höchstsätze entsprechend. Hat die Zulassung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, kann die Gebühr bis auf das Doppelte erhöht werden. Hat die Entscheidung über die Freigabe einer Charge einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, kann die Gebühr bis auf die in Satz 6 Nr. 1 genannten Höchstsätze erhöht werden; bei der Beurteilung der Frage, in welchen Fällen ein außergewöhnlich hoher Aufwand vorliegt, bleibt der Aufwand, den die Prüfung des Serums oder Impfstoffes üblicherweise verursacht, unberücksichtigt. Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühr nach den Sätzen 7 und 8 zu rechnen ist.

Artikel 2

Das Arzneimittelgesetz vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Änderung von Kostenermächtigungen, sozialversicherungsrechtlichen und anderen Vor-

schriften (Kostenermächtigungs-Änderungsgesetz) vom 23. Juni 1970 (Bundesgesetzbl. I S. 805), wird wie folgt geändert:

1. In § 12 Abs. 4 werden die Worte „, die Halbantigene enthalten“ durch die Worte „im Sinne des § 19 d“ ersetzt.
2. § 19 wird durch die folgenden §§ 19 bis 19 d ersetzt:

„§ 19

(1) Wer Sera, Impfstoffe, Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, bedarf einer Erlaubnis. Eine Abgabe in diesem Sinne liegt vor, wenn die Person, die das Arzneimittel herstellt, eine andere ist als die, die es anwendet. Bei Sera und Impfstoffen ergeht die Entscheidung über die Erlaubnis im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Einer Erlaubnis bedürfen nicht die Impfinstitute, die von den Ländern zur Beschaffung und Erzeugung von Schutzpockenlymphe eingerichtet sind.

(2) § 12 Abs. 2, §§ 13 und 15 bis 17 gelten entsprechend. Die erforderliche Sachkenntnis besitzt, wer eine der Voraussetzungen des § 14 Abs. 1 erfüllt und eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiete der Serologie oder medizinischen Mikrobiologie nachweist; für das Abpacken verbleibt es bei den Voraussetzungen des § 14 Abs. 1.

(3) Die Absätze 1 und 2 finden auf Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind, keine Anwendung.

§ 19 a

(1) Sera und Impfstoffe, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassen worden sind, es sei denn, daß sie zur klinischen oder sonstigen ärztlichen Erprobung abgegeben werden oder daß sie von Ärzten oder Zahnärzten in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde von einer von ihnen behandelten Person zur Anwendung bei dieser Person gewonnen worden sind. Wer Sera und Impfstoffe zur klinischen oder sonstigen ärztlichen Erprobung abgibt, hat dies dem Paul-Ehrlich-Institut anzuzeigen.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut hat die Zulassung zu erteilen, wenn eine Prüfung (staatliche Prüfung) ergeben hat, daß das Serum oder der Impfstoff

1. vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ausreichend geprüft worden ist,
2. ausreichend klinisch oder sonst ärztlich erprobt worden ist,
3. die vom Hersteller angegebene Wirksamkeit hat,

4. keine schädlichen Wirkungen im Sinne des § 6 hat,
5. einen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Reinheitsgrad aufweist.

(3) Unbeschadet der nach Absatz 2 erteilten Zulassung darf eine in einem Herstellungsgang hergestellte Menge eines Serums oder Impfstoffes (Charge) nur in den Verkehr gebracht werden, wenn das Paul-Ehrlich-Institut sie freigegeben hat. Die Charge ist freizugeben, wenn eine Prüfung (staatliche Chargenprüfung) ergeben hat, daß die Voraussetzungen nach Absatz 2 Nr. 1 und 3 bis 5 erfüllt sind. Einer ausdrücklichen Freigabe bedarf es nicht, wenn das Paul-Ehrlich-Institut das Serum oder den Impfstoff davon freigestellt hat. Das Paul-Ehrlich-Institut soll die Freistellung anordnen, wenn das Herstellungsverfahren und das Prüfungsverfahren des Herstellers einen Entwicklungsstand erreicht haben, bei dem die Wirksamkeit, Unschädlichkeit und Reinheit eines Serums oder eines Impfstoffes gewährleistet sind.

(4) Entscheidungen nach Absatz 2 oder 3 können unter Auflagen erteilt werden. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden.

(5) Lag eine der Voraussetzungen für eine Entscheidung nach Absatz 2 oder 3 nicht vor, so ist diese zurückzunehmen. Sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nachträglich wegfällt. Ist eine Auflage nicht eingehalten und diesem Mangel nicht innerhalb einer vom Paul-Ehrlich-Institut zu setzenden angemessenen Frist abgeholfen worden, ist die Entscheidung zu widerrufen.

(6) Beauftragte des Paul-Ehrlich-Instituts sind bei der Durchführung der staatlichen Prüfung und der staatlichen Chargenprüfung befugt, Betriebs- und Geschäftsräume zu betreten und in diesen sowie in den dem Betrieb dienenden Beförderungsmitteln Besichtigungen vorzunehmen.

§ 19 b

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Finanzen mit Zustimmung des Bundesrates für Sera und Impfstoffe, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind,

1. das Nähere über die staatliche Prüfung, die Zulassung, die staatliche Chargenprüfung und die Freigabe der Charge und
2. die Herstellung, die Prüfung durch den Hersteller oder denjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, die Aufbewahrung, das Inverkehrbringen und die staatliche Überwachung des Verkehrs, soweit es zum Schutze des einzelnen und der Allgemeinheit oder zur Sicherstellung einer einwandfreien Beschaffenheit des Serums oder Impfstoffes erforderlich ist.

§ 19 c

Für Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteile und Zubereitungen aus Blutbestand-

teilen gilt § 19 b Nr. 2 entsprechend. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung beim Tier bestimmt sind.

§ 19 d

(1) Die §§ 19 bis 19 b gelten entsprechend für Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Menschen zur Erkennung von spezifischen Abwehr- oder Schutzstoffen gegen übertragbare Krankheiten im Sinne des Bundes-Seuchengesetzes angewandt zu werden.

(2) § 19, § 19 a Abs. 1 und 2 sowie Abs. 3 Satz 1 und 2 und § 19 b gelten ferner entsprechend, soweit sie nicht schon unmittelbar anzuwenden sind, für

1. Sera,
2. Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten,

wenn sie dazu bestimmt sind, ohne am oder im menschlichen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des menschlichen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern beim Menschen zu dienen. Der Zulassung oder der ausdrücklichen Freigabe der Charge bedarf es nicht, wenn das Paul-Ehrlich-Institut sie davon freistellt. Lag eine der Voraussetzungen für die Zulassung, für die Freigabe der Charge oder für eine Freistellung nicht vor, so ist diese zurückzunehmen; sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nachträglich wegfällt."

3. Der bisherige § 19 a wird § 19 e.
4. In § 24 Satz 1 werden der Punkt durch ein Komma ersetzt und danach die Worte „soweit sie nicht nach § 19 a oder § 19 d vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassen worden sind.“ angefügt.
5. In § 34 Abs. 1 wird folgende Nummer 2 a eingefügt:

„2. a) an Krankenanstalten, Gesundheitsämter und Ärzte, soweit es sich um Impfstoffe handelt, die dazu bestimmt sind, bei einer unentgeltlichen Schutzimpfung im Sinne des § 14 des Bundes-Seuchengesetzes angewendet zu werden oder soweit eine Abgabe von Impfstoffen zur Abwendung einer Seuchen- oder Lebensgefahr erforderlich ist.“
6. In § 40 Abs. 1 wird hinter Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Soweit es sich um Sera, Impfstoffe und Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe handelt, sollen die zuständigen Behörden Angehörige des Paul-Ehrlich-Instituts als Sachverständige beteiligen.“

7. In § 45 Abs. 1

- a) werden in der Nummer 3 die Worte „§ 19 Abs. 4“ durch die Worte „§ 19 d“ ersetzt,
- b) erhält die Nummer 4 folgende Fassung:

„4. entgegen § 19 a Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 3 Satz 1 Sera, Impfstoffe oder Arzneimittel im Sinne des § 19 d Abs. 1 oder 2 Satz 1, die nicht zugelassen, nicht freigegeben oder nicht freigestellt sind, in den Verkehr bringt.“

8. In § 47 Abs. 1 Nr. 5 werden die Worte „§§ 38, 38 a oder 39“ durch die Worte „§§ 19 b, 19 c, 19 d, 38, 38 a oder 39“ ersetzt.

9. § 59 erhält folgende Fassung:

„§ 59

Unberührt bleiben

1. die Vorschriften des Betäubungsmittelrechts,
2. das Impfgesetz vom 8. April 1874 (Reichsgesetzbl. S. 31) und die Verordnung zur Ausführung des Impfgesetzes vom 22. Januar 1940 (Reichsgesetzbl. I S. 214) und
3. die Vorschriften des Viehseuchenrechts über Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Viehseuchen bestimmt sind.“

Artikel 3

(1) Mit Inkrafttreten dieses Gesetzes werden die Beamten der hessischen „Staatliche Anstalt für experimentelle Therapie — Paul-Ehrlich-Institut —“ Bundesbeamte.

(2) Die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes im Dienst der hessischen „Staatliche Anstalt für experimentelle Therapie — Paul-Ehrlich-Institut —“ stehenden Angestellten und Arbeiter sind in den Dienst des Bundesamtes für Sera und Impfstoffe zu übernehmen.

(3) Mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes werden die Ruhestandsbeamten, Witwen, Waisen und sonstige Versorgungsempfänger der hessischen „Staatliche Anstalt für experimentelle Therapie — Paul-Ehrlich-Institut —“ Versorgungsempfänger des Bundes. § 180 des Bundesbeamtengesetzes ist entsprechend anzuwenden; dabei tritt an die Stelle des Inkrafttretens des Bundesbeamtengesetzes das Inkrafttreten dieses Gesetzes. Für frühere Beamte der hessischen „Staatliche Anstalt für experimentelle Therapie — Paul-Ehrlich-Institut —“ und ihre Hinterbliebenen gilt § 180 Abs. 4 des Bundesbeamtengesetzes.

(4) Die Anlage I des Bundesbesoldungsgesetzes vom 27. Juli 1957 (Bundesgesetzbl. I S. 993) in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. August 1971 (Bundesgesetzbl. I S. 1281), geändert durch das Gesetz zur Änderung der Bezeichnungen der Richter und ehrenamtlichen Richter und der Präsidialverfassung der Gerichte vom 26. Mai 1972 (Bundesgesetzbl. I S. 841), wird wie folgt geändert:

- a) In die Vorbemerkungen Nr. 7 wird eingefügt:

„Paul-Ehrlich-Institut — Bundesamt für Sera und Impfstoffe.“

- b) Im Anhang zur Besoldungsordnung A — künftig wegfallende Ämter und Amtsbezeichnungen — wird eingefügt:

bei Besoldungsgruppe 14 (Unmittelbarer Bundesdienst):

„Professor und wissenschaftliches Mitglied des Paul-Ehrlich-Instituts“,

hinter der Besoldungsgruppe 14:

„Besoldungsgruppe 15

Unmittelbarer Bundesdienst

Professor und wissenschaftliches Mitglied als ständiger Vertreter des Direktors des Paul-Ehrlich-Instituts“.

- c) In die Besoldungsgruppe B — feste Gehälter — wird unter Besoldungsgruppe 4 (Unmittelbarer Bundesdienst) eingefügt:

„Präsident und Professor des Paul-Ehrlich-Instituts“.

Artikel 4

(1) Für Arzneimittel nach § 19 a Abs. 1 und § 19 d des Arzneimittelgesetzes, die sich beim Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden und nach landesrechtlichen Vorschriften vom Paul-Ehrlich-Institut geprüft werden, gilt die Zulassung nach § 19 a Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes als erteilt.

(2) Für ein Arzneimittel nach § 19 a Abs. 1 oder § 19 d des Arzneimittelgesetzes, das sich beim In-

krafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befindet und nach landesrechtlichen Vorschriften nicht der Prüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut unterliegt, muß innerhalb einer vom Paul-Ehrlich-Institut im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Frist, die mindestens drei Jahre vom Inkrafttreten des Gesetzes an gerechnet betragen muß, ein Antrag auf Zulassung gestellt werden. Das Arzneimittel darf weiter ohne Zulassung und Freigabe der Charge in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, daß der Antrag auf Zulassung nicht fristgerecht gestellt oder die Zulassung abgelehnt wird. Nach der Zulassung bedarf es der Freigabe jeder einzelnen Charge, es sei denn, daß das Paul-Ehrlich-Institut das Arzneimittel davon freistellt.

Artikel 5

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

Artikel 6

Das Gesetz tritt am 1. November 1972 in Kraft. Gleichzeitig tritt § 63 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes außer Kraft.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit verkündet.

Bonn, den 7. Juli 1972

Der Bundespräsident
Heinemann

Der Bundeskanzler
Brandt

Der Bundesminister
für Jugend, Familie und Gesundheit
Käte Strobel

**Zweite Verordnung
zur Änderung der Verordnung
über die Einfuhr und den Vertrieb von Saatgut
nicht in der Sortenliste eingetragener Sorten**

Vom 7. Juli 1972

Auf Grund des § 83 des Saatgutverkehrsgesetzes vom 20. Mai 1968 (Bundesgesetzbl. I S. 444) wird mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

Artikel 1

Die Verordnung über die Einfuhr und den Vertrieb von Saatgut nicht in der Sortenliste eingetragener Sorten vom 10. Juni 1968 (Bundesgesetzbl. I S. 617), zuletzt geändert durch die Vierte Verordnung zur Änderung von Rechtsvorschriften zum Saatgutverkehrsgesetz vom 13. Juli 1971 (Bundesgesetzbl. I S. 990), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Saatgut von Sorten der in Anlage 1 aufgeführten Arten darf mit Ausnahme der unter den laufenden Nummern 5, 6, 10, 11, 13, 14, 16, 18 und 23 bis 42 aufgeführten Arten bis zum 30. Juni 1973 entgegen § 28 Abs. 1 Nr. 1 und 2 Buchstabe a des Saatgutverkehrsgesetzes unter der in Anlage 1 aufgeführten Bezeichnung oder einer der dort aufgeführten synonymen Bezeichnungen der Sorte eingeführt und bis zum 30. Juni 1974 vertrieben

werden, auch wenn die Sorte nicht in der Sortenliste eingetragen ist.“;

b) dem Absatz 1 wird folgender Satz 5 angefügt:

„Für Saatgut von Sorten der in der Anlage 1 unter den laufenden Nummern 23 bis 42 aufgeführten Arten ist eine Einfuhr und ein Vertrieb nur bis zum 30. Juni 1973 unter der dort aufgeführten Bezeichnung zulässig.“;

c) in Absatz 2 Satz 1 werden die Worte „auf weiteres“ durch die Worte „zum 30. Juni 1973“ ersetzt.

2. In § 2 Satz 1 wird die Jahreszahl „1972“ durch die Jahreszahl „1973“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzblatt I S. 1) in Verbindung mit § 87 des Saatgutverkehrsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 1. Juli 1972 in Kraft.

Bonn, den 7. Juli 1972

**Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
J. Ertl**

Bundesgesetzblatt Teil II

Nr. 40, ausgegeben am 8. Juli 1972

Tag	Inhalt	Seite
9. 6. 72	Bekanntmachung des Verwaltungsabkommens zwischen der Regierung der Bundesrepublik Deutschland und der Regierung der Vereinigten Staaten von Amerika über die Rechtsstellung des „Big Bend Community College“ in der Bundesrepublik Deutschland	701
15. 6. 72	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Zusatzübereinkommens über die Abschaffung der Sklaverei, des Sklavenhandels und sklavereiähnlicher Einrichtungen und Praktiken	704
23. 6. 72	Bekanntmachung des Protokolls vom 15. Oktober 1971 über den Beitritt Rumäniens zum Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommen	704

Dieser Ausgabe ist für alle Abonnenten die zeitliche Übersicht über die Veröffentlichungen im ersten Halbjahr 1972 beigelegt.

Herausgeber: Der Bundesminister der Justiz — Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges. m. b. H. — Druck: Bundesdruckerei Bonn
Postanschrift für Abonnementsbestellungen sowie für Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:
Bundesgesetzblatt, 53 Bonn 1, Postfach 624, Telefon 22 40 86 — 88.

Das Bundesgesetzblatt erscheint in drei Teilen. In Teil I und II werden die Gesetze und Verordnungen in zeitlicher Reihenfolge nach ihrer Ausfertigung verkündet. Laufender Bezug nur im Postabonnement. Abbestellungen müssen bis spätestens 30. 4. bzw. 31. 10. beim Verlag vorliegen. Im Teil III wird das als fortgeltend festgestellte Bundesrecht auf Grund des Gesetzes über Sammlung des Bundesrechts vom 10. Juli 1958 (BGBl. I S. 437) nach Sachgebieten geordnet veröffentlicht. Der Teil III kann nur als Verlagsabonnement bezogen werden.

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich je 31,— DM. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 0,85 DM. Dieser Preis gilt auch für die Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Juli 1972 ausgegeben worden sind. Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Postscheckkonto Bundesgesetzblatt, Köln 399 oder gegen Vorausrechnung bzw. gegen Nachnahme.

Preis dieser Ausgabe 0,85 DM zuzüglich Versandgebühr 0,15 DM, bei Lieferung gegen Vorausrechnung zuzüglich Portokosten für die Vorausrechnung.
Im Bezugspreis ist Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 5,5 %.