

1987

Ausgegeben zu Bonn am 17. Februar 1987

Nr. 13

Tag	Inhalt	Seite
21. 1. 87	Neufassung des Seeaufgabengesetzes 9510-1	541
9. 2. 87	Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO) neu: 2121-2-2; 2121-2-1	547
–	Berichtigung des Gesetzes zur Änderung wirtschafts-, verbraucher-, arbeits- und sozialrechtlicher Vorschriften 820-1	565
–	Berichtigung des Bundesstatistikgesetzes 29-22	565
Hinweis auf andere Verkündungsblätter		
	Verkündungen im Bundesanzeiger	565
	Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften	566

Bekanntmachung der Neufassung des Seeaufgabengesetzes

Vom 21. Januar 1987

Auf Grund des Artikels 40 des Zweiten Rechtsbereinigungsgesetzes vom 16. Dezember 1986 (BGBl. I S. 2441) wird nachstehend der Wortlaut des Gesetzes über die Aufgaben des Bundes auf dem Gebiet der Seeschifffahrt vom 24. Mai 1965 (BGBl. II S. 833) in der seit 1. Januar 1987 geltenden Fassung bekanntgemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die Fassung der Bekanntmachung vom 30. Juni 1977 (BGBl. I S. 1314),
2. den am 19. Mai 1978 in Kraft getretenen Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung kostenrechtlicher Vorschriften auf dem Gebiet des Seeverkehrs vom 10. Mai 1978 (BGBl. I S. 613),
3. den am 4. Mai 1980 in Kraft getretenen Artikel 2 des Gesetzes vom 28. April 1980 zum Übereinkommen Nr. 147 der Internationalen Arbeitsorganisation vom 29. Oktober 1976 über Mindestnormen auf Handelsschiffen (BGBl. 1980 II S. 606),
4. den am 8. Januar 1982 in Kraft getretenen Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Dezember 1981 zu dem Internationalen Übereinkommen von 1973 zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe und zu dem Protokoll von 1978 zu diesem Übereinkommen (BGBl. 1982 II S. 2),
5. den am 13. April 1985 in Kraft getretenen Artikel 4 des Gesetzes vom 3. April 1985 zu dem Protokoll von 1973 über Maßnahmen auf Hoher See bei Fällen von Verschmutzung durch andere Stoffe als Öl (BGBl. 1985 II S. 593),
6. den am 1. Oktober 1986 in Kraft getretenen § 27 Abs. 1 des Seeunfalluntersuchungsgesetzes vom 6. Dezember 1985 (BGBl. I S. 2146),
7. den mit Wirkung vom 6. Juni 1986 in Kraft getretenen Artikel 26 der Dritten Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung vom 26. November 1986 (BGBl. I S. 2089),
8. den am 1. Januar 1987 in Kraft getretenen Artikel 5 des Zweiten Rechtsbereinigungsgesetzes vom 16. Dezember 1986 (BGBl. I S. 2441).

Bonn, den 21. Januar 1987

Der Bundesminister für Verkehr
Dr. W. Dollinger

Gesetz über die Aufgaben des Bundes auf dem Gebiet der Seeschifffahrt (Seeaufgabengesetz – SeeAufgG)

§ 1

Dem Bund obliegen auf dem Gebiet der Seeschifffahrt

1. die Förderung der deutschen Handelsflotte im allgemeinen deutschen Interesse und neben den beteiligten Ländern die Vorsorge für die Erhaltung der Leistungsfähigkeit der Seehäfen;
2. die Abwehr von Gefahren für die Sicherheit und Leichtigkeit des Verkehrs sowie die Verhütung von der Seeschifffahrt ausgehender Gefahren (Schiffahrtspolizei) und schädlicher Umwelteinwirkungen im Sinne des Bundes-Immissionsschutzgesetzes auf den Seewasserstraßen und den nach § 9 Abs. 1 Nr. 1 begrenzten Binnenwasserstraßen sowie in den an ihnen gelegenen bundeseigenen Häfen;
3. auf der Hohen See
 - a) die Schiffahrtspolizei hinsichtlich der Schiffe, welche die Bundesflagge führen,
 - b) die Vollzugsmaßnahmen, die zur Erfüllung völkerrechtlicher Verpflichtungen oder zur Wahrnehmung völkerrechtlicher Befugnisse der Bundesrepublik Deutschland erforderlich sind,
 - c) die Überwachung und Unterstützung der Fischerei;
4. die Überwachung der für die Verkehrs- und Betriebssicherheit der seegängigen Wasserfahrzeuge, zur Abwehr von Gefahren für das Wasser und zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen im Sinne des Bundes-Immissionsschutzgesetzes vorgeschriebenen Bauart, Einrichtung, Ausrüstung und Maßnahmen, die Bewilligung der in den Schiffssicherheitsvorschriften vorgesehenen Ausnahmen, die Prüfung von Anlagen, Instrumenten und Geräten auf ihre Eignung für den Schiffsbetrieb und ihre sichere Funktion an Bord, die Regulierung der Magnetkompassse, die Festlegung des Freibords der Schiffe sowie die Erteilung der einschlägigen Erlaubnisse und Zeugnisse;
- 4 a. die Untersuchung der Seeunfälle;
5. die Schiffsvermessung und die Ausstellung entsprechender Bescheinigungen;
6. die Festsetzung und Überwachung der für die Verkehrssicherheit der Schiffe erforderlichen Mindestbesatzung, der Eignung und Befähigung des Kapitäns und der Besatzungsmitglieder sowie auf Schiffen unter fremder Flagge zusätzlich die Abwehr von Gefahren für die Sicherheit und Gesundheit der Seeleute;
7. die Vorsorge für den in Seenotfällen erforderlichen Such- und Rettungsdienst;
8. die Bereitstellung von Einrichtungen zur Entmagnetisierung von Schiffen;
9. die nautischen und hydrographischen Dienste, insbesondere
 - a) der Seevermessungsdienst,
 - b) der Gezeiten-, Windstau- und Sturmflutwarndienst,
 - c) der Eisnachrichtendienst,
 - d) der erdmagnetische Dienst;
10. die Herstellung und Herausgabe amtlicher Seekarten und amtlicher nautischer Veröffentlichungen sowie die Verbreitung nautischer Warnnachrichten;
11. die Überwachung des Meerwassers auf
 - a) Radioaktivität und
 - b) sonstige schädliche Beimengungen.

§ 2

(1) Die seemännischen Fachschulen sind Einrichtungen der Länder. Die Anerkennung der für die Ausbildung geeigneten Schiffe sowie die Überwachung der Bordausbildung von Besatzungsmitgliedern obliegen dem Bund.

(2) Die Überprüfung der Bewerber um Bordstellungen als Kapitän oder Besatzungsmitglied sowie der Führer von Sportfahrzeugen ist Aufgabe des Bundes. Der Bund kann durch Verwaltungsvereinbarungen mit den Ländern darauf verzichten, soweit durch eine Abschlußprüfung an einer staatlichen Schule die notwendigen Kenntnisse festgestellt und dabei die Rechtsvorschriften des Bundes über die Voraussetzungen und die Prüfungsanforderungen beachtet werden und wenn ein Vertreter des Bundes zu den Prüfungen zugelassen wird, der dem Prüfungsausschuß nicht angehört. Die Verwaltungsvereinbarungen nach Satz 2 sind im Bundesanzeiger bekanntzumachen.

§ 3

(1) Die Behörden der Wasser- und Schiffahrtsverwaltung des Bundes können im Rahmen des § 1 Nr. 2 nach pflichtgemäßem Ermessen die notwendigen Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren und schädlichen Umwelteinwirkungen sowie zur Beseitigung von Störungen auf den Seewasserstraßen, den nach § 9 Abs. 1 Nr. 1 begrenzten Binnenwasserstraßen und in den an ihnen gelegenen bundeseigenen Häfen treffen. Sie treffen diese Maßnahmen ferner im Rahmen der Aufgaben, die ihnen nach § 1 Nr. 3 Buchstaben a und b auf der Hohen See obliegen.

(2) Der Bundesminister für Verkehr kann im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern und dem Bundesminister der Finanzen durch Rechtsverordnung Aufgaben, die dem Bund nach diesem Gesetz obliegen, zur Ausübung auf den Bundesgrenzschutz und die Zollverwaltung übertragen, soweit sie nicht nach Maßgabe einer Verein-

barung mit den Küstenländern über die Ausübung der schiffahrtspolizeilichen Vollzugsaufgaben von der Wasser-schutzpolizei ausgeübt werden.

(3) Absatz 2 und auf Grund dieser Vorschrift ergehende Rechtsverordnungen gelten nicht im Land Berlin.

§ 3 a

(1) Hat eine Person eine Störung oder eine Gefahr verursacht, so haben die Behörden der Wasser- und Schifffahrtsverwaltung des Bundes ihre Maßnahmen gegen sie zu richten. Hat eine Person, die zu einer Verrichtung bestellt ist, die Störung oder die Gefahr in Ausführung der Verrichtung verursacht, so können die Behörden ihre Maßnahmen auch gegen den richten, der die Person zur Verrichtung bestellt hat.

(2) Erfordert der Zustand einer Sache Maßnahmen der Behörden, so sind die Maßnahmen gegen den Inhaber der tatsächlichen Gewalt zu richten. Sie können auch gegen den Eigentümer oder einen anderen Berechtigten gerichtet werden, außer wenn der Inhaber der tatsächlichen Gewalt diese gegen den Willen des Eigentümers oder des sonstigen Berechtigten ausübt. Gehen Störung oder Gefahr von einer herrenlosen Sache aus, so können die Maßnahmen gegen denjenigen gerichtet werden, der das Eigentum an der Sache aufgegeben hat.

§ 3 b

(1) Die Behörden können selbst, auch durch Beauftragte, Störungen beseitigen oder Gefahren abwehren, wenn

1. Maßnahmen gegen die nach § 3 a verantwortlichen Personen nicht oder nicht rechtzeitig möglich oder nicht zweckmäßig sind oder
2. gemäß § 3 a ergangene Aufforderungen, die Störung oder die Gefahr zu beseitigen, nicht oder nicht rechtzeitig durchgesetzt werden können.

Die verantwortlichen Personen sind unverzüglich zu unterrichten.

(2) Entstehen den Behörden durch die unmittelbare Ausführung einer Maßnahme Kosten, so sind die nach § 3 a verantwortlichen Personen zum Ersatz verpflichtet. Die Kosten können im Verwaltungszwangsverfahren beigetrieben werden.

§ 3 c

(1) Die Behörden können Maßnahmen auch gegen andere als die nach § 3 a verantwortlichen Personen treffen, wenn

1. eine erhebliche Störung zu beseitigen oder eine unmittelbar bevorstehende erhebliche Gefahr abzuwehren ist,
2. Maßnahmen gegen die nach § 3 a verantwortlichen Personen nicht oder nicht rechtzeitig möglich sind oder keinen Erfolg versprechen,
3. Maßnahmen nach § 3 b Abs. 1 unmöglich oder unzureichend, insbesondere nicht rechtzeitig möglich sind und
4. die heranzuziehenden Personen ohne erhebliche eigene Gefährdung und ohne Verletzung höherwertiger Pflichten in Anspruch genommen werden können.

(2) Bei Unfällen mit Öl-, Gas- und Chemikaliertankern, die eine erhebliche Umweltverschmutzung zur Folge haben können, sind Maßnahmen nach Absatz 1 auch dann zulässig, wenn die Voraussetzungen des Absatzes 1 Nr. 2 und 3 nicht vorliegen.

(3) Die Maßnahmen nach den Absätzen 1 und 2 dürfen nur so lange und so weit getroffen und aufrechterhalten werden, als nicht andere Maßnahmen zur Beseitigung der Störung oder zur Abwehr der Gefahr getroffen werden können.

(4) Der Betroffene kann für den ihm durch die Maßnahmen entstandenen Schaden einen angemessenen Ausgleich verlangen.

§ 3 d

Durch Maßnahmen auf Grund des § 3 Abs. 1 können die Grundrechte der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 Abs. 2 Satz 1 des Grundgesetzes), der Freiheit der Person (Artikel 2 Abs. 2 Satz 2 des Grundgesetzes) und der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) eingeschränkt werden.

§ 4

(1) Das Deutsche Hydrographische Institut ist eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministers für Verkehr. Es hat

1. die Seeschifffahrt und Seefischerei durch naturwissenschaftliche und nautisch-technische Forschungen zu fördern; meeresbiologische Forschungen sind aufgenommen;
2. die nautischen Instrumente und Geräte der Schiffsausrüstung auf ihre Eignung für den Schiffsbetrieb und ihre sichere Funktion an Bord zu prüfen und die Magnetkompassse zu regulieren;
3. die Aufgaben nach § 1 Nr. 9 bis 11 wahrzunehmen.

Die Zuständigkeit der Wasser- und Schifffahrtsdirektionen und -ämter des Küstenbereichs, im Rahmen ihrer allgemeinen Aufgaben die Fahrwasser zu vermessen und nautische Warnnachrichten zu verbreiten, bleibt unberührt.

(2) Das Deutsche Hydrographische Institut kann sich bei der Durchführung der Aufgabe nach Absatz 1 Nr. 2 für bestimmte Fälle geeigneter Personen mit deren Zustimmung als Hilfsorgane bedienen.

§ 5

Das Bundesamt für Schiffsvermessung ist eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministers für Verkehr. Es hat die Aufgaben nach § 1 Nr. 5 wahrzunehmen und kann die Schifffahrts- und Schiffbauunternehmen vermessungstechnisch beraten.

§ 6

(1) Die See-Berufsgenossenschaft führt die Aufgaben des Bundes nach § 1 Nr. 4 aus, soweit deren Durchführung nicht nach anderen Rechtsvorschriften dem Bundesminister für das Post- und Fernmeldewesen oder nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 dem Deutschen Hydrographischen Institut übertragen ist; sie bedient sich bei Angelegenheiten der Schiffstechnik einschließlich der Überwachungsbedürfti-

gen Anlagen im Sinne des § 24 der Gewerbeordnung, der Festlegung des Freibords sowie bei den Überwachungsmaßnahmen im Ausland der Hilfe des Germanischen Lloyds. Außerdem führt die See-Berufsgenossenschaft die Aufgaben des Bundes nach § 1 Nr. 6 aus, die ihr durch Rechtsverordnung übertragen sind. Die See-Berufsgenossenschaft untersteht bei der Durchführung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 2 der Fachaufsicht des Bundesministers für Verkehr. Umfang und Art der Durchführung seiner Aufsicht bestimmt der Bundesminister für Verkehr im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung.

(2) Die Kosten der Durchführung der dem Bund obliegenden Schiffssicherheitsaufgaben trägt, soweit sie nicht durch besondere Einnahmen aufgebracht werden, der Bund.

§ 7

Der Bundesminister für Verkehr kann zur Erfüllung von Aufgaben nach § 2 juristische Personen des privaten Rechts, die nach ihrer Satzung entsprechenden Zwecken dienen, durch Rechtsverordnung mit der Überwachung der Bordausbildung, der Abnahme von Prüfungen sowie der Erteilung von Befähigungszeugnissen für Schiffsleute und Führer von Sportfahrzeugen beauftragen. Die juristischen Personen unterstehen, soweit von den Ermächtigungen des Satzes 1 Gebrauch gemacht worden ist, der Fachaufsicht des Bundesministers für Verkehr.

§ 8

(1) Zur Durchführung der Aufgaben nach § 1 Nr. 1 bis 6 und § 2 können die damit betrauten Personen seegängige Wasserfahrzeuge und deren Betriebs- und Geschäftsräume sowie die zur Herstellung von Anlagen, Instrumenten und Geräten für den Schiffsbetrieb dienenden Betriebs- und Geschäftsräume betreten und Prüfungen vornehmen. Außerhalb der Betriebs- und Geschäftszeiten und hinsichtlich der Räume, die zugleich Wohnzwecken dienen, dürfen diese Befugnisse nur zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung ausgeübt werden; insoweit wird das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) eingeschränkt.

(2) Der Eigentümer und der Führer eines seegängigen Wasserfahrzeugs und der sonst für die Sicherheit Verantwortliche sowie der Hersteller der Anlagen, Instrumente und Geräte für den Schiffsbetrieb sind verpflichtet, den mit der Überwachung betrauten Personen die Maßnahmen nach Absatz 1 zu gestatten, die bei der Überprüfung benötigten Arbeitskräfte und Hilfsmittel bereitzustellen sowie die Auskünfte zu erteilen und die Unterlagen vorzulegen, die zur Erfüllung der genannten Aufgaben erforderlich sind.

§ 9

(1) Der Bundesminister für Verkehr wird ermächtigt, zur Abwehr von Gefahren für die Sicherheit und Leichtigkeit des Seeverkehrs Rechtsverordnungen zu erlassen über

1. die Begrenzung der Binnenwasserstraßen, auf denen wegen ihrer Bedeutung für den Seeschiffsverkehr internationale Regeln zur Verhütung von Zusammenstößen auf See ganz oder teilweise angewendet werden sollen;

2. das Verhalten

- a) auf den Wasserflächen zwischen der Küstenlinie bei mittlerem Hochwasser oder der seewärtigen Begrenzung der Binnenwasserstraßen und der seewärtigen Begrenzung des Küstenmeeres,
- b) auf den nach Nummer 1 begrenzten Binnenwasserstraßen,
- c) in den bundeseigenen Häfen, die an den unter den Buchstaben a und b genannten Wasserflächen liegen,

sowie hinsichtlich der Schiffe, welche die Bundesflagge führen, seewärts der Begrenzung des Küstenmeeres;

3. die Anforderungen an die Besetzung von Sportfahrzeugen, die Eignung und Befähigung der Führer von Sportfahrzeugen und die erforderlichen Befähigungszeugnisse;
4. die Anforderungen an den Bau, die Einrichtung, die Ausrüstung, die Kennzeichnung, die Benutzung und den Freibord der seegängigen Wasserfahrzeuge, die erforderlichen Prüfungen, Abnahmen, Erlaubnisse und Bescheinigungen sowie die Sicherheitsmaßnahmen während der Schiffsreise;
5. die Anforderungen für die Beförderung von Gütern, mit Ausnahme von Anforderungen im Sinne des Gesetzes über die Beförderung gefährlicher Güter;
6. die von den Schiffsführern zu erstattenden Meldungen.

Die Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nr. 3 bis 5 können, soweit sie vom Bund auszuführen sind, die für die Ausführung zuständigen Stellen bestimmen und das Verfahren festlegen, in dem der Nachweis für die Erfüllung der Anforderungen zu erbringen ist.

(2) Vorschriften nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, 4, 5 und 6 können auch erlassen werden zur

1. Abwehr von Gefahren für das Wasser,
2. Verhütung von der Schifffahrt ausgehender schädlicher Umwelteinwirkungen im Sinne des Bundes-Immissionsschutzgesetzes; dabei können Emissionsgrenzwerte unter Berücksichtigung der technischen Entwicklung auch für einen Zeitpunkt nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung festgesetzt werden.

Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nr. 2 werden vom Bundesminister für Verkehr und vom Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit erlassen.

(3) Der Bundesminister für Verkehr wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister der Justiz durch Rechtsverordnung zu bestimmen,

1. auf welchen Schiffen und in welchen Fahrtgebieten Tagebücher zu führen sind,
2. welche für die Sicherheit der Seeschifffahrt, die Abwehr von Gefahren für das Wasser oder die Strafrechtspflege bedeutungsvollen Tatsachen einzutragen sind,
3. wie und von wem
 - a) die Bücher zu führen sind,
 - b) die Einhaltung der Vorschriften zu überwachen ist.

(4) Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 und 3 über die Funkausrüstung, den Funkwachdienst, die Funknavigationseinrichtungen sowie die Führung der Funk-

tagebücher sind im Einvernehmen mit dem Bundesminister für das Post- und Fernmeldewesen zu erlassen.

(5) Die Ermächtigungen nach Absatz 1 Nr. 4 bis 6 und Absatz 3 erstrecken sich nicht auf den Erlaß von Vorschriften für die Schiffe der Bundeswehr. Die Ermächtigung nach Absatz 1 Nr. 4 erstreckt sich ferner nicht auf den Erlaß von Vorschriften, die überwachungsbedürftige Anlagen im Sinne des § 24 der Gewerbeordnung zum Gegenstand haben.

(6) Der Bundesminister für Verkehr kann durch Rechtsverordnung die Ermächtigungen nach Absatz 1 Nr. 1 und 2 auf die Wasser- und Schifffahrsdirektionen übertragen.

§ 9 a

Der Bundesminister für Verkehr wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Verfahren der Schiffsvermessung und die Mitwirkung der Schiffseigentümer zu regeln.

§ 9 b

(1) Der Bundesminister für Verkehr und der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung

1. die Festsetzung und Überwachung der für die Verkehrssicherheit der Schiffe unter fremder Flagge erforderlichen Mindestbesatzung und der Eignung und Befähigung des Kapitäns und der Besatzungsmitglieder dieser Schiffe,
 2. die Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Sicherheit und Gesundheit der Seeleute auf Schiffen unter fremder Flagge und
 3. das in völkerrechtlichen Vereinbarungen im Interesse der Verkehrssicherheit der Schiffe unter fremder Flagge und des Schutzes der Seeleute auf diesen Schiffen vorgesehene Melde- und Unterrichtsverfahren
- zu regeln.

(2) Rechtsverordnungen nach Absatz 1 können auch zur Durchführung oder Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften und von Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen erlassen werden.

§ 10

(1) Dem Bund obliegt die Behebung oder Verhinderung eines Mangels an Schiffsraum in einer wirtschaftlichen Krisenlage. Zu diesem Zweck können Unternehmen der Seeschifffahrt nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 verpflichtet werden, Leistungen für die Beförderung von Gütern der Ein- und Ausfuhr zu erbringen, soweit dies erforderlich ist, um den lebenswichtigen Bedarf zu decken oder Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland aus zwischenstaatlichen Verträgen zu erfüllen. Eine Verpflichtung darf nur ausgesprochen werden, wenn der Zweck auf andere Weise nicht, nicht rechtzeitig oder nur mit unverhältnismäßigen Mitteln erreicht werden kann. Dem Leistungspflichtigen ist durch den Bund eine Entschädigung zu zahlen, die sich nach den im Wirtschaftsverkehr für vergleichbare Leistungen üblichen Entgelten und Tarifen bemißt.

(2) Der Bundesminister für Verkehr wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Art, Umfang und Dauer der Lei-

stungsverpflichtung nach Absatz 1 Satz 2 zu bestimmen sowie die Zuständigkeit und das Verfahren zu regeln.

§ 11

Der Bundesminister für Verkehr wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Übermittlung von Unterlagen, die sich auf das Schifffahrtsgeschäft beziehen (insbesondere Verträge, Protokolle, Briefe, Studien, Marktberichte, Statistiken, Gutachten) und die Erteilung von Auskünften hierüber an Behörden und sonstige Stellen des Auslandes zu verbieten oder von einer Genehmigung abhängig zu machen, soweit dies erforderlich ist, um die deutsche Seeschifffahrt in der Freiheit ihrer wirtschaftlichen Betätigung zu schützen.

§ 12

(1) Für Amtshandlungen nach § 1, ausgenommen Amtshandlungen zur Überwachung und Unterstützung der Fischerei (§ 1 Nr. 3 Buchstabe c), Amtshandlungen nach § 2 Abs. 2 sowie nach den auf Grund des § 9 Abs. 1, 2 und 3 und der §§ 9 a, 9 b und 11 erlassenen Rechtsverordnungen werden Kosten (Gebühren und Auslagen) erhoben.

(2) Der Bundesminister für Verkehr wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister der Finanzen durch Rechtsverordnung die Gebühren für die einzelnen Amtshandlungen im Sinne des Absatzes 1 zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Soweit die Rechtsverordnung Funkgeräte und -anlagen betrifft, ist sie im Einvernehmen mit dem Bundesminister für das Post- und Fernmeldewesen zu erlassen. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, daß der mit den Amtshandlungen verbundene Personal- und Sachaufwand gedeckt wird; bei begünstigenden Amtshandlungen kann daneben die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen für den Gebührenschuldner angemessen berücksichtigt werden.

§ 13

(1) Für das Befahren des Nord-Ostsee-Kanals sowie für die Inanspruchnahme bundeseigener Häfen werden von demjenigen, der den Nord-Ostsee-Kanal befährt oder der bundeseigene Häfen in Anspruch nimmt, Abgaben erhoben. Abgabenschuldner ist auch der Eigentümer des Schiffes. Mehrere Schuldner haften als Gesamtschuldner. Abgabengläubiger ist der Bund.

(2) Der Bundesminister für Verkehr wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister der Finanzen durch Rechtsverordnung die Höhe der Abgaben näher zu bestimmen. Soweit die Rechtsverordnung Abgaben für das Befahren des Nord-Ostsee-Kanals betrifft, sind vor ihrem Erlaß die Küstenländer zu hören. Die Abgaben sind so zu bemessen, daß ihr Aufkommen höchstens die Ausgaben für den Kanal und die bundeseigenen Häfen einschließlich derjenigen für Betrieb und Unterhaltung deckt; die Wettbewerbslage des Kanals und der Nutzen, den der Abgabepflichtige von dem Befahren des Kanals oder der Inanspruchnahme der bundeseigenen Häfen hat, sind zu berücksichtigen. In der Rechtsverordnung können die zu erstattenden Auslagen, die Fälligkeit, die Verjährung, die Befreiung von der Zahlungspflicht sowie das Erhebungsverfahren geregelt werden.

§ 14

(1) Für die Leistungen der Kanalsteuerer auf dem Nord-Ostsee-Kanal werden von demjenigen, der diese Leistungen im eigenen oder fremden Namen veranlaßt, Entgelte erhoben. Entgeltschuldner ist auch der Eigentümer des Schiffes. Mehrere Schuldner haften als Gesamtschuldner.

(2) Der Bundesminister für Verkehr wird ermächtigt, nach Anhören der Küstenländer durch Rechtsverordnung die Höhe der Entgelte für die Leistungen der Kanalsteuerer auf dem Nord-Ostsee-Kanal (Kanalsteuererartafordnung) festzusetzen. Die Entgelte sind so zu bemessen, daß das Einkommen der Kanalsteuerer demjenigen vergleichbarer Berufsgruppen in der Seeschifffahrt entspricht.

(3) Die Entgelte der Kanalsteuerer werden nach näherer Bestimmung der Rechtsverordnung nach Absatz 2 von der Wasser- und Schifffahrsdirektion Nord eingezogen. Sie werden nach den Vorschriften des Verwaltungs-Vollstreckungsgesetzes beigetrieben.

§ 15

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. als Eigentümer oder Führer eines seegängigen Wasserfahrzeugs oder sonst für die Sicherheit Verantwortlicher oder als Hersteller entgegen § 8 Abs. 2 den mit der Überwachung betrauten Personen das Betreten des Wasserfahrzeugs oder der Betriebs- oder Geschäftsräume oder die Vornahme einer Prüfung nicht gestattet, Arbeitskräfte oder Hilfsmittel nicht bereitstellt, Auskünfte nicht erteilt oder Unterlagen nicht vorlegt;
2. als Führer eines Wasserfahrzeugs oder sonst für die Sicherheit Verantwortlicher einer nach § 9 oder nach § 9 b erlassenen Rechtsverordnung oder einer auf Grund einer solchen Rechtsverordnung getroffenen vollziehbaren Anordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist;
3. als Eigentümer eines Seeschiffes oder Besteller eines Schiffsbauwerkes einer nach § 9 a erlassenen Rechtsverordnung oder einer auf Grund einer solchen Rechtsverordnung getroffenen vollziehbaren Anordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Die Ordnungswidrigkeit nach Absatz 1 Nr. 1 oder 3 kann mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Deutsche Mark, die Ordnungswidrigkeit nach Absatz 1 Nr. 2 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark geahndet werden.

§§ 16 und 17

(weggefallen)

§ 18

(Änderung des Handelsgesetzbuches)

§ 19

Die Zuständigkeit des Bundes im Rahmen des § 1 Nr. 2 und des § 9 Abs. 1 Nr. 1 und 2 besteht nicht für die im Bereich des Hamburger Hafens liegenden Teile der Bundeswasserstraße Elbe.

§ 20

(1) Dieses Gesetz berührt nicht

1. die Reichsversicherungsordnung,
2. das Gesetz über Fernmeldeanlagen,
3. das Seemannsgesetz,
4. das Atomgesetz,
5. die über die Vereinbarung über die Ausübung der schiffahrtspolizeilichen Vollzugsaufgaben erlassenen Gesetze der Länder
 - a) Bremen vom 12. April 1955 (Gesetzblatt der Freien Hansestadt Bremen S. 59),
 - b) Hamburg vom 5. Mai 1956 (Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt I S. 83),
 - c) Niedersachsen vom 23. Dezember 1955 (Niedersächsisches Gesetz- und Verordnungsblatt S. 293),
 - d) Schleswig-Holstein vom 15. Juli 1955 (Gesetz- und Verordnungsblatt für Schleswig-Holstein S. 137).

(2) Unberührt bleiben Aufgaben auf dem Gebiet der Seeschifffahrt, die dem Bund durch frühere Rechtsvorschriften übertragen worden sind.

§ 21

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

§ 22

(Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

**Verordnung
über den Betrieb von Apotheken
(Apothekenbetriebsordnung – ApBetO)**

Vom 9. Februar 1987

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt

Allgemeine Bestimmung

§ 1 Anwendungsbereich

§ 22 Dokumentation
§ 23 Dienstbereitschaft
§ 24 Rezeptsammelstellen
§ 25 Apothekenübliche Waren

Zweiter Abschnitt

Der Betrieb von öffentlichen Apotheken

§ 2 Apothekenleiter
§ 3 Apothekenpersonal
§ 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume
§ 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel
§ 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung
§ 7 Rezeptur
§ 8 Defektur
§ 9 Großherstellung
§ 10 Prüfung und Freigabe bei der Großherstellung
§ 11 Ausgangsstoffe
§ 12 Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertig-
arzneimittel
§ 13 Behältnisse
§ 14 Kennzeichnung
§ 15 Vorratshaltung
§ 16 Lagerung
§ 17 Abgabe von Arzneimitteln
§ 18 Einfuhr von Arzneimitteln
§ 19 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tier-
arzneimitteln
§ 20 Information und Beratung
§ 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arz-
neimittel

Dritter Abschnitt

Der Betrieb von Krankenhausapotheken

§ 26 Begriffsbestimmung, anzuwendende Vorschriften
§ 27 Leiter der Krankenhausapotheke
§ 28 Personal der Krankenhausapotheke
§ 29 Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke
§ 30 Vorratshaltung von Arzneimitteln in der Krankenhaus-
apotheke
§ 31 Abgabe von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke
§ 32 Überprüfung der Arzneimittelvorräte auf den Stationen
§ 33 Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke

Vierter Abschnitt

**Ordnungswidrigkeiten,
Übergangs- und Schlußvorschriften**

§ 34 Ordnungswidrigkeiten
§ 35 Übergangsbestimmungen
§ 36 Berlin-Klausel
§ 37 Inkrafttreten

Anlagen

Anlage 1 zu § 4 Abs. 8
Anlage 2 zu § 15 Abs. 1 Satz 1
Anlage 3 zu § 15 Abs. 1 Satz 2
Anlage 4 zu § 15 Abs. 2

Auf Grund des § 21 des Gesetzes über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993),

auf Grund des § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), der durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169) geändert worden ist,

sowie auf Grund des § 12 des Arzneimittelgesetzes, der gemäß Artikel 1 der Dritten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 26. November 1986 (BGBl. I S. 2089) geändert worden ist, im Einvernehmen mit den Bundesministern für Wirtschaft, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

wird mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

Erster Abschnitt

Allgemeine Bestimmung

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung findet Anwendung auf den Betrieb und die Einrichtung von öffentlichen Apotheken einschließlich der Apotheken, die gemäß § 14 Abs. 5 des Gesetzes über das Apothekenwesen ein Krankenhaus mit Arzneimitteln versorgen (Krankenhausversorgende Apotheken), Zweig- und Notapotheken sowie von Krankenhausapotheken.

(2) Diese Verordnung findet auf den Apothekenbetrieb insoweit keine Anwendung, als eine Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist.

Zweiter Abschnitt

Der Betrieb von öffentlichen Apotheken

§ 2

Apothekenleiter

(1) Apothekenleiter ist

1. bei einer Apotheke, die nach § 1 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen betrieben wird, der Inhaber der Erlaubnis, im Falle der Verpachtung, der Pächter,
2. bei einer Apotheke oder Zweigapotheke, die nach § 13 oder § 16 des Gesetzes über das Apothekenwesen verwaltet wird, der Inhaber der Genehmigung,
3. bei einer Apotheke, die nach § 17 des Gesetzes über das Apothekenwesen betrieben wird, der von der zuständigen Behörde angestellte und mit der Leitung beauftragte Apotheker.

(2) Der Apothekenleiter hat die Apotheke persönlich zu leiten. Er ist dafür verantwortlich, daß die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird.

(3) Der Apothekenleiter hat jede berufliche Tätigkeit, die er neben seiner Tätigkeit als Apothekenleiter ausübt, vor ihrer Aufnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen.

(4) Der Apothekenleiter darf die in § 25 genannten Waren in der Apotheke nur in einem Umfang anbieten oder feilhalten, der den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke nicht beeinträchtigt.

(5) Der Apothekenleiter muß sich, sofern er seine Verpflichtung zur persönlichen Leitung der Apotheke vorübergehend nicht selbst wahrnimmt, durch einen Apotheker vertreten lassen. Die Vertretung darf insgesamt drei Monate im Jahr nicht überschreiten. Die zuständige Behörde kann eine Vertretung über diese Zeit hinaus zulassen, wenn ein in der Person des Apothekenleiters liegender wichtiger Grund gegeben ist.

(6) Kann ein Apothekenleiter seiner Verpflichtung nach Absatz 5 Satz 1 nicht nachkommen, kann er sich von einem Apothekerassistenten vertreten lassen, sofern dieser insbesondere hinsichtlich seiner Kenntnisse und Fähigkeiten dafür geeignet ist und im Jahre vor dem Vertretungsbeginn mindestens sechs Monate hauptberuflich in einer öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke beschäftigt war. Der Apothekenleiter darf sich nicht länger als insgesamt vier Wochen im Jahr von Apothekerassistenten vertreten lassen. Der Apothekenleiter hat vor Beginn der Vertretung die zuständige Behörde unter Angabe des Vertreters zu unterrichten. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für die Vertretung des Leiters einer Krankenhausversorgenden Apotheke.

(7) Der mit der Vertretung beauftragte Apotheker oder Apothekerassistent hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten eines Apothekenleiters.

§ 3

Apothekenpersonal

(1) Das Apothekenpersonal besteht aus pharmazeutischem und nichtpharmazeutischem Personal. Es darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden.

(2) Zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs der Apotheke muß das notwendige pharmazeutische Personal vorhanden sein. Das zur Versorgung eines Krankenhauses zusätzlich erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses.

(3) Das pharmazeutische Personal umfaßt

1. Apotheker,
2. Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf befinden,
3. pharmazeutisch-technische Assistenten,
4. Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden,
5. Apothekerassistenten.

Zum nichtpharmazeutischen Personal gehören insbesondere die Apothekenhelfer; im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten unterstützen sie das pharmazeutische Personal bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel sowie durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der

Arbeitsgeräte und beim Abfüllen, Abpacken und bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe.

(4) Pharmazeutische Tätigkeiten im Sinne dieser Verordnung sind die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln, die Information und Beratung über Arzneimittel sowie die Überprüfung der Arzneimittelvorräte in Krankenhäusern.

(5) Pharmazeutische Tätigkeiten dürfen nur von pharmazeutischem Personal ausgeführt werden, soweit in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist. Pharmazeutische Tätigkeiten, die von den in Absatz 3 Nr. 2 bis 4 genannten Personen ausgeführt werden, sind von einem Apotheker zu beaufsichtigen.

(6) Zur Versorgung eines Krankenhauses mit Ausnahme der Zustellung darf der Apothekenleiter nur Personal einsetzen, das in seinem Betrieb tätig ist.

§ 4

Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume

(1) Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet sein, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere die einwandfreie Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung sowie eine ordnungsgemäße Abgabe der Arzneimittel und die Information und Beratung über Arzneimittel zu gewährleisten. Sie sind in einwandfreiem hygienischen Zustand zu halten.

(2) Eine Apotheke muß mindestens aus einer Offizin, einem Laboratorium einschließlich eines Abzugs mit Absaugvorrichtung, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. Eine Lagerung unterhalb einer Temperatur von 20 °C muß möglich sein. Die Grundfläche dieser Betriebsräume muß insgesamt mindestens 110 m² betragen. Für Krankenhausversorgende Apotheken gilt § 29 entsprechend.

(3) Eine Zweigapotheke muß mindestens aus einer Offizin, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen.

(4) Die Betriebsräume sollen so angeordnet sein, daß jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke zugänglich ist. Das gilt nicht für Betriebsräume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern dienen. Diese Räume müssen jedoch in unmittelbarer Nähe der übrigen Betriebsräume liegen. Die Anmietung von Lagerraum innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses ist nicht zulässig.

(5) Die Betriebsräume müssen von anderweitig gewerblich oder freiberuflich genutzten Räumen durch Wände oder Türen abgetrennt sein.

(6) Wesentliche Veränderungen der Größe und Lage der Betriebsräume sind der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen.

(7) Die Apotheke muß so mit Geräten ausgestattet sein, daß Arzneimittel in den Darreichungsformen Kapseln, Salben, Pulver, Drogenmischungen, Lösungen, Suspensionen, Emulsionen, Extrakte, Tinkturen, Suppositorien und Ovula ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Herstellung von sterilen Arzneimitteln und von Wasser für Injektionszwecke muß möglich sein.

(8) In der Apotheke müssen insbesondere die in Anlage 1 aufgeführten Geräte und Prüfmittel vorhanden sein. Diese, ausgenommen die Grundausstattung, können durch andere Geräte und Prüfmittel ersetzt werden unter der Voraussetzung, daß damit die gleichen Ergebnisse erzielt werden. Sofern die Prüfmittel in der Apotheke hergestellt werden können, genügt es, wenn die zu ihrer Herstellung erforderlichen Stoffe und Zubereitungen vorhanden sind. Bei den Indikatoren genügt es, wenn die entsprechende Zubereitung (z. B. Lösung, Verreibung) vorrätig gehalten wird.

§ 5

Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel

In der Apotheke müssen vorhanden sein

1. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln im Rahmen des Apothekenbetriebs notwendig sind, insbesondere das Arzneibuch, der Deutsche Arzneimittel-Codex und das vom Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit herausgegebene Verzeichnis der gebräuchlichen Bezeichnungen für Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe (Synonym-Verzeichnis zum Arzneibuch),
2. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Information und Beratung des Kunden über Arzneimittel notwendig sind, insbesondere Informationsmaterial über die Zusammensetzung, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Dosierungsanleitung und die Hersteller der gebräuchlichen Fertigarzneimittel sowie über die gebräuchlichen Dosierungen von Arzneimitteln,
3. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Information und Beratung der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen über Arzneimittel erforderlich sind,
4. Texte der geltenden Vorschriften des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel-, Heilmittelwerbe- und Chemikalienrechts.

§ 6

Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung

(1) Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen. Soweit erforderlich, ist die Prüfung in angemessenen Zeiträumen zu wiederholen.

(2) Bei der Herstellung von Arzneimitteln ist Vorsorge zu treffen, daß eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel sowie Verwechslungen der Arzneimittel und des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials vermieden werden.

(3) Die Prüfung der Arzneimittel kann unter Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 1 Abs. 2 in Verbindung

mit § 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen erteilt ist, oder durch einen Sachverständigen im Sinne des § 65 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes erfolgen. Der für die Prüfung Verantwortliche des beauftragten Betriebes hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, daß das Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist (Prüfzertifikat). In der Apotheke ist mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen. § 10 Abs. 6 bleibt unberührt.

(4) Das Umfüllen einschließlich Abfüllen und das Abpacken sowie Kennzeichnen von Arzneimitteln darf unter Aufsicht eines Apothekers auch von nichtpharmazeutischem Personal ausgeführt werden.

§ 7

Rezeptur

(1) Wird ein Arzneimittel auf Grund einer Verschreibung von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, hergestellt, muß es der Verschreibung entsprechen. Andere als die in der Verschreibung genannten Bestandteile dürfen ohne Zustimmung des Verschreibenden bei der Herstellung nicht verwendet werden. Dies gilt nicht für Bestandteile, sofern sie keine eigene arzneiliche Wirkung haben und die arzneiliche Wirkung nicht nachteilig beeinflussen können. Enthält eine Verschreibung einen erkennbaren Irrtum, ist sie unleserlich oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht hergestellt werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Bei Einzelherstellung ohne Verschreibung ist Satz 4 entsprechend anzuwenden.

(2) Bei einer Rezeptur kann von einer Prüfung abgesehen werden, sofern die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren gewährleistet ist.

§ 8

Defektur

(1) Werden Arzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im voraus in Chargengrößen bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge an einem Tag hergestellt, so ist ein Herstellungsprotokoll anzufertigen, das mindestens zu enthalten hat

1. die Bezeichnung und Darreichungsform,
2. die Art, Menge, Qualität, Chargenbezeichnung oder Prüfnummer der verwendeten Ausgangsstoffe,
3. die der Herstellung des Arzneimittels zugrundeliegenden Herstellungsvorschriften,
4. das Herstellungsdatum oder die Chargenbezeichnung,
5. das Verfalldatum,
6. das Namenszeichen des für die Herstellung verantwortlichen Apothekers.

(2) Verfahren, Umfang, Ergebnisse und Datum der Prüfung sind in einem Prüfprotokoll festzuhalten. In dem Prüfprotokoll hat der prüfende oder der die Prüfung beaufsichtigende Apotheker mit Datum und eigenhändiger Unter-

schrift zu bestätigen, daß das Arzneimittel geprüft worden ist und die erforderliche Qualität hat.

(3) Von der Prüfung des Arzneimittels kann abgesehen werden, soweit die Qualität durch das Herstellungsverfahren gewährleistet ist. Wird von der Prüfung abgesehen, ist dies im Herstellungsprotokoll zu vermerken.

§ 9

Großherstellung

(1) Werden Arzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs über den in § 8 genannten Umfang hinaus hergestellt, ist ein Apotheker als Verantwortlicher für die Herstellung zu bestellen. Dieser ist dafür verantwortlich, daß die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt, gelagert und gekennzeichnet sowie mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage versehen werden. Er darf nicht zugleich für die Prüfung verantwortlich sein, es sei denn, es handelt sich ausschließlich um das Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln.

(2) Arzneimittel sind nach schriftlicher Anweisung des für die Herstellung verantwortlichen Apothekers (Herstellungsanweisung) herzustellen und zu lagern. Die Herstellungsanweisung ist vor der Herstellung schriftlich anzufertigen und muß für jedes Arzneimittel mindestens Angaben enthalten über

1. die Bezeichnung und Darreichungsform,
2. die Art, Menge und Qualität der Ausgangsstoffe,
3. das Verfahren zur ordnungsgemäßen Herstellung,
4. die Kennzeichnung des Arzneimittels in den einzelnen Herstellungsstufen,
5. die bei der Herstellung zu verwendenden Geräte, die zur laufenden Kontrolle während der Herstellung (Inprozeßkontrolle) zu verwendenden Verfahren und Geräte sowie die zulässigen Grenzwerte für die Herstellung,
6. die Art der zu verwendenden Abgabebehältnisse, der äußeren Umhüllung sowie des Kennzeichnungs- und Verpackungsmaterials,
7. den Wortlaut der für das Abgabebehältnis, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben,
8. das Verfahren und den Umfang der Probeziehung zur Inprozeßkontrolle,
9. den Zeitpunkt, von dem an nach dieser Anweisung herzustellen ist.

Bei Arzneimitteln, die zugelassen oder registriert sind, muß die Herstellungsanweisung den Zulassungs- oder den Registrierungsunterlagen entsprechen. Bei Arzneimitteln, die von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, muß die Herstellungsanweisung der Verordnung über Standardzulassungen oder der Verordnung über Standardregistrierungen entsprechen. Die zur Herstellung angewandten Verfahren und Geräte sind nach dem jeweiligen Stand der Technik zu validieren; die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

(3) Soweit Arzneimittel in Chargen hergestellt werden, sind Aufzeichnungen mit Datumsangabe über die Herkunft der Ausgangsstoffe und vollständige Angaben über die

Herstellung der Arzneimittel (Herstellungsprotokoll) anzufertigen. Das Herstellungsprotokoll muß mindestens enthalten

1. die Bezeichnung und Darreichungsform,
2. die Chargenbezeichnung oder Prüfnummer der verwendeten Ausgangsstoffe,
3. das Herstellungsdatum und die Chargenbezeichnung,
4. Angaben über die Menge des in einem Herstellungsgang hergestellten Arzneimittels und dessen Zusammensetzung in den einzelnen Herstellungsstufen,
5. die Ergebnisse der Inprozeßkontrolle,
6. die Bestätigung der ordnungsgemäßen Herstellung entsprechend der Herstellungsanweisung durch Namenszeichen der für die einzelnen Herstellungsstufen beauftragten Personen,
7. besondere Beobachtungen während der Herstellung,
8. Angaben über die Art der verwendeten Abgabebehälter, der äußeren Umhüllungen und des sonstigen Verpackungsmaterials,
9. Angaben über die Art und Anzahl der Chargenproben.

Der für die Herstellung verantwortliche Apotheker hat im Herstellungsprotokoll mit Datum und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen, daß das Arzneimittel entsprechend der Herstellungsanweisung hergestellt und mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage versehen worden ist. In Fällen kurzfristiger Verhinderung, insbesondere durch Krankheit oder Urlaub, kann anstelle des für die Herstellung verantwortlichen Apothekers ein Beauftragter, der über ausreichende Ausbildung und Kenntnisse verfügt, das Herstellungsprotokoll unterzeichnen. Dieses ist dem für die Herstellung verantwortlichen Apotheker nach seiner Rückkehr unverzüglich zur Bestätigung vorzulegen. Soweit das Arzneimittel nicht in Chargen hergestellt wird, gelten die Sätze 1 bis 5 entsprechend.

(4) Die Herstellung von Arzneimitteln nach Absatz 1 darf auch durch nichtpharmazeutisches Personal erfolgen, soweit es unter Aufsicht eines Apothekers arbeitet.

(5) Ist es erforderlich, einzelne Herstellungsstufen außerhalb der Apotheke anfertigen zu lassen, muß dies nach der Herstellungsanweisung des Absatzes 2 in Betrieben erfolgen, für die eine Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes erteilt ist.

§ 10

Prüfung und Freigabe bei der Großherstellung

(1) Für die Prüfung der nach § 9 hergestellten Arzneimittel ist ein Apotheker als Verantwortlicher zu bestellen. Er ist dafür verantwortlich, daß die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln auf die erforderliche Qualität geprüft werden. Er darf nicht zugleich für die Herstellung verantwortlich sein, es sei denn, es handelt sich ausschließlich um das Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln.

(2) Die Prüfung ist nach schriftlicher Anweisung des für die Prüfung verantwortlichen Apothekers (Prüfanweisung) durchzuführen. Die Prüfanweisung ist vor der Prüfung

schriftlich anzufertigen und muß für jedes Arzneimittel mindestens Angaben enthalten über

1. die Bezeichnung und Darreichungsform,
2. die Anforderungen an die erforderliche Qualität der Ausgangsstoffe und des Arzneimittels in den einzelnen Herstellungsstufen,
3. das Verfahren und den Umfang der Prüfung des Arzneimittels in den einzelnen Herstellungsstufen und der Chargenproben,
4. das Verfahren und den Umfang der Probeziehung,
5. den Zeitpunkt, von dem an nach dieser Prüfanweisung zu prüfen ist.

Bei Arzneimitteln, die zugelassen oder registriert sind, muß die Prüfanweisung den Zulassungs- oder den Registrierungsunterlagen entsprechen. Bei Arzneimitteln, die von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, muß die Prüfanweisung der Verordnung über Standardzulassungen oder der Verordnung über Standardregistrierungen entsprechen. Die zur Prüfung angewandten Verfahren und Geräte sind nach dem jeweiligen Stand der Technik zu validieren; die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

(3) Für die Prüfung von Behältnissen, äußeren Umhüllungen, Kennzeichnungsmaterial, Packungsbeilagen und Packmitteln gelten Absatz 2 Satz 1 und § 6 Abs. 1 entsprechend.

(4) Soweit Arzneimittel in Chargen hergestellt werden, müssen über den Ablauf und die Ergebnisse der Prüfung schriftliche Aufzeichnungen mit Datumsangabe angefertigt werden (Prüfprotokoll). Das Prüfprotokoll muß mindestens Angaben enthalten über

1. die Bezeichnung und Darreichungsform,
2. das Herstellungsdatum und die Chargenbezeichnung,
3. die Ergebnisse der Prüfung des Arzneimittels in den einzelnen Herstellungsstufen,
4. die Bestätigung der ordnungsgemäßen Prüfung entsprechend der Prüfanweisung durch Namenszeichen der für die einzelnen Prüfungen beauftragten Personen,
5. besondere Beobachtungen während der Prüfung.

Der für die Prüfung verantwortliche Apotheker hat im Prüfprotokoll mit Datum und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen, daß das Arzneimittel entsprechend der Prüfanweisung geprüft worden ist und die erforderliche Qualität hat. In Fällen kurzfristiger Verhinderung, insbesondere durch Krankheit oder Urlaub, kann anstelle des für die Prüfung verantwortlichen Apothekers ein Beauftragter, der über ausreichende Ausbildung und Kenntnisse verfügt, das Prüfprotokoll unterzeichnen. Dieses ist dem für die Prüfung verantwortlichen Apotheker nach seiner Rückkehr unverzüglich zur Bestätigung vorzulegen. Wenn das Arzneimittel nicht in Chargen hergestellt ist, gelten die Sätze 1 bis 5 entsprechend.

(5) Die Prüfung von Arzneimitteln nach Absatz 1 darf unter Aufsicht eines Apothekers auch von nichtpharmazeutischem Personal ausgeführt werden.

(6) Die Prüfung von Arzneimitteln nach Absatz 1 kann teilweise auch außerhalb der Apotheke nach einer einheitlichen Prüfanweisung in Betrieben erfolgen, für die eine

Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes erteilt ist.

(7) Ist die erforderliche Qualität festgestellt, sind die Arzneimittel entsprechend kenntlich zu machen; das Verfalldatum ist anzugeben.

(8) Arzneimittel dürfen erst als freigegeben kenntlich gemacht werden (Freigabe), wenn Herstellungs- und Prüfprotokoll ordnungsgemäß unterzeichnet sind. § 32 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.

(9) In der Apotheke nach § 9 hergestellte Arzneimittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem sie nach Absatz 7 freigegeben worden sind.

§ 11

Ausgangsstoffe

(1) Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist. Auf die Prüfung der Ausgangsstoffe finden die Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 3 sowie § 10 entsprechende Anwendung.

(2) Werden Ausgangsstoffe bezogen, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist, ist in der Apotheke mindestens die Identität festzustellen. Die Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Qualität der Ausgangsstoffe bleibt unberührt. Über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen.

(3) Werden Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, zur Herstellung anderer Arzneimittel bezogen, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

§ 12

Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel

(1) Fertigarzneimittel, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, sind stichprobenweise zu prüfen. Dabei darf von einer über die Sinnesprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der ordnungsgemäßen Qualität des Arzneimittels begründen.

(2) Das anzufertigende Prüfprotokoll muß mindestens enthalten

1. den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung und Darreichungsform des Arzneimittels,
3. die Chargenbezeichnung oder das Herstellungsdatum,
4. das Datum und die Ergebnisse der Prüfung,
5. das Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers.

§ 13

Behältnisse

(1) In der Apotheke hergestellte Arzneimittel dürfen nur in Behältnissen in den Verkehr gebracht werden, die gewährleisten, daß die Qualität nicht mehr als unvermeidbar beeinträchtigt wird.

(2) Eine Wiederverwendung von Abgabebehältnissen ist nicht zulässig. Dies gilt nicht bei der Abgabe von Arzneimitteln an zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde befugte Personen für den Praxisbedarf sowie für den Bedarf von Stationen oder anderen Teileinheiten eines Krankenhauses, soweit keine Bedenken bestehen.

§ 14

Kennzeichnung

(1) In der Apotheke hergestellte Arzneimittel, die zur Anwendung am Menschen bestimmt und keine Fertigarzneimittel sind, dürfen nur abgegeben werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, auf dauerhafte Weise und mit Ausnahme der Nummer 4 in deutscher Sprache angegeben sind:

1. der Name oder die Firma des Inhabers der Apotheke und deren Anschrift,
2. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
3. die Art der Anwendung und gegebenenfalls die in der Verschreibung angegebene Gebrauchsanweisung,
4. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge,
5. das Herstellungsdatum,
6. ein Hinweis auf die begrenzte Haltbarkeit.

(2) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 2 oder 3 des Arzneimittelgesetzes sind und in der Apotheke hergestellt werden, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen nach § 10 des Arzneimittelgesetzes gekennzeichnet sind. Die Angaben über die Darreichungsform, die wirksamen Bestandteile und die Wartezeit können entfallen. Bei diesen Arzneimitteln sind auf dem Behältnis oder, falls verwendet, auf der äußeren Umhüllung oder einer Packungsbeilage, soweit bekannt, zusätzlich anzugeben

1. die Anwendungsgebiete,
2. die Gegenanzeigen,
3. die Nebenwirkungen,
4. die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln.

(3) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes sind und in der Apotheke hergestellt werden, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen entsprechend § 10 des Arzneimittelgesetzes gekennzeichnet sind. Angaben über die Darreichungsform können entfallen.

(4) In der Apotheke hergestellte Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel und zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen mit den Angaben entsprechend den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes versehen sind.

(5) Arzneimittel mit gefährlichen physikalischen Eigenschaften, die keine Fertigarzneimittel sind, sind in entsprechender Anwendung von § 4 Abs. 1 Nr. 3, 4 und 5 sowie Abs. 2 in Verbindung mit Anhang I Nr. 1.1.2.4.1 bis 1.1.2.4.5 und Anhang VI der Gefahrstoffverordnung vom 26. August 1986 (BGBl. I S. 1470) mit einem Gefahren-

symbol, der Gefahrenbezeichnung, den Hinweisen auf die besonderen Gefahren und ihren Sicherheitsratschlägen zu kennzeichnen. Die §§ 7 und 8 der Gefahrstoffverordnung finden ebenfalls entsprechende Anwendung.

§ 15

Vorratshaltung

(1) Der Apothekenleiter hat die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung notwendigen Arzneimittel, insbesondere die in der Anlage 2 aufgeführten Arzneimittel, sowie Verbandstoffe in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht. Die in der Anlage 3 genannten Arzneimittel müssen vorrätig gehalten werden, die in Anlage 3 Nr. 1 bis 4, 7 und 8 genannten Arzneimittel in einer Darreichungsform, die eine parenterale Anwendung ermöglicht.

(2) Die in der Anlage 4 genannten Arzneimittel müssen entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden, oder es muß sichergestellt sein, daß sie kurzfristig beschafft werden können.

(3) Der Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke muß die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel in einer Menge vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entspricht. Diese Arzneimittel sind aufzulisten.

§ 16

Lagerung

(1) Arzneimittel, Ausgangsstoffe, apothekenübliche Waren und Prüfmittel sind übersichtlich und so zu lagern, daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. Soweit ihre ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt ist, sind sie unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert zu lagern. Dies gilt auch für Behältnisse, äußere Umhüllungen, Kennzeichnungsmaterial, Packungsbeilagen und Packmittel. Die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung über die Lagerung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen bleiben unberührt.

(2) Die Vorratsbehältnisse für Arzneimittel müssen so beschaffen sein, daß die Qualität des Inhalts nicht beeinträchtigt wird. Sie müssen mit gut lesbaren und dauerhaften Aufschriften versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnen. Die Vorratsbehältnisse sind mit einer der im Synonym-Verzeichnis zum Arzneibuch aufgeführten Bezeichnungen zu bezeichnen. Für Arzneimittel, die im Synonym-Verzeichnis zum Arzneibuch nicht aufgeführt sind, ist eine sonst gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden. Der Inhalt ist durch zusätzliche Angaben zu kennzeichnen, soweit dies zur Feststellung der Qualität und zur Vermeidung von Verwechslungen erforderlich ist. Soweit für ein Arzneimittel größte Einzel- oder Tagesgaben gesetzlich festgelegt sind, müssen diese auf den Vorratsbehältnissen angegeben werden.

(3) Die Aufschriften der Vorratsbehältnisse für Arzneimittel sind in schwarzer Schrift auf weißem Grund auszuführen, soweit nicht im Arzneibuch etwas anderes bestimmt ist. Aufschriften von Vorratsbehältnissen für Arz-

neimittel, die im Arzneibuch nicht aufgeführt sind, aber in ihrer Zusammensetzung oder Wirkung den „vorsichtig“ oder „sehr vorsichtig“ zu lagernden Mitteln des Arzneibuches gleichen oder ähnlich sind, insbesondere Mittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen, sind in roter Schrift auf weißem Grund beziehungsweise in weißer Schrift auf schwarzem Grund auszuführen.

(4) Nach dieser Verordnung vorgeschriebene Chargenproben von Arzneimitteln, die ein Verfalldatum tragen, müssen mindestens ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums gelagert werden. Chargenproben von Arzneimitteln, deren Dauer der Haltbarkeit weniger als ein Jahr beträgt, müssen mindestens ein halbes Jahr nach Ablauf des Verfalldatums gelagert werden. Chargenproben von Arzneimitteln ohne Verfalldatum sind mindestens fünf Jahre nach der Freigabe der Charge zu lagern.

§ 17

Abgabe von Arzneimitteln

(1) Arzneimittel dürfen nur in den Apothekenbetriebsräumen abgegeben werden. Sie dürfen nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden.

(2) Die Versendung aus der Apotheke oder die Zustellung durch Boten ist im begründeten Einzelfall zulässig; dabei sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Bei Zustellung durch Boten ist dafür Sorge zu tragen, daß die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise ausgeliefert werden. Die Vorschriften des § 43 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes über die Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, bleiben unberührt.

(3) Der Apothekenleiter darf Arzneimittel nicht im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringen. Dies gilt nicht für Fertigarzneimittel, die zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind und nicht der Apothekenpflicht unterliegen.

(4) Verschreibungen von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, sind unverzüglich auszuführen.

(5) Die abgegebenen Arzneimittel müssen den Verschreibungen entsprechen. Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie unleserlich oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Der Apotheker hat jede Änderung auf der Verschreibung zu vermerken. Die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.

(6) Bei der Abgabe der Arzneimittel sind auf der Verschreibung anzugeben

1. der Name oder die Firma des Inhabers der Apotheke und deren Anschrift,
2. das Namenszeichen des Apothekers oder des Apothekerassistenten, der das Arzneimittel abgegeben, oder des Apothekers, der die Abgabe beaufsichtigt hat,
3. das Datum der Abgabe,
4. der Preis des Arzneimittels.

Abweichend von Nummer 2 kann der Apothekenleiter nach Maßgabe des § 3 Abs. 5 die Befugnis zum Abzeichnen von Verschreibungen auf pharmazeutisch-technische Assistenten übertragen. Der pharmazeutisch-technische Assistent hat in den Fällen des Absatzes 5 Satz 2 und bei Verschreibungen, die nicht in der Apotheke verbleiben, die Verschreibung vor, in allen übrigen Fällen unverzüglich nach der Abgabe der Arzneimittel einem Apotheker vorzulegen.

(7) Soweit öffentliche Apotheken Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, gelten die Vorschriften des § 31 Abs. 1 bis 3 sowie § 32 entsprechend.

(8) Das pharmazeutische Personal hat einem erkennbaren Arzneimittelmißbrauch in geeigneter Weise entgegenzutreten. Bei begründetem Verdacht auf Mißbrauch ist die Abgabe zu verweigern.

§ 18

Einfuhr von Arzneimitteln

(1) Werden Fertigarzneimittel nach § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht, sind folgende Angaben aufzuzeichnen

1. die Bezeichnung des eingeführten Arzneimittels,
2. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
3. die Menge des Arzneimittels und die Darreichungsform,
4. der Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten,
5. der Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
6. der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes,
7. das Datum der Bestellung und der Abgabe,
8. das Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat.

Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Hinweise geboten sind, sind diese bei der Abgabe mitzuteilen. Diese Mitteilung ist aufzuzeichnen.

(2) Fertigarzneimittel, die aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften über den Umfang von § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes hinaus in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden, dürfen von einer Apotheke nur dann erstmals in den Verkehr gebracht werden, wenn sie entsprechend § 10 in Verbindung mit § 6 Abs. 3 Satz 1 und 2 geprüft sind und die erforderliche Qualität bestätigt ist. Von der Prüfung kann abgesehen werden, wenn die Arzneimittel in dem Mitgliedstaat nach den dort geltenden Rechtsvorschriften geprüft sind und dem Prüfprotokoll entsprechende Unterlagen vorliegen.

§ 19

Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

(1) Über den Erwerb von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind Nachweise zu führen. Als ausreichender Nachweis ist die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine,

Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich Lieferant, Art und Menge der Arzneimittel ergeben müssen, anzusehen.

(2) Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, dürfen nur auf eine Verschreibung, die in zweifacher Ausfertigung vorgelegt wird, abgegeben werden. Das Original der Verschreibung ist für den Tierhalter bestimmt, die Durchschrift verbleibt in der Apotheke.

(3) Die zuständige Behörde kann anordnen, daß der Apothekenleiter gesondert für jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, weitergehende Nachweise zu führen hat, wenn

1. ihr Tatsachen bekannt sind, die darauf schließen lassen, daß Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht beachtet worden sind, oder
2. die von der Apotheke vorgelegte Dokumentation den Nachweis über den ordnungsgemäßen Bezug und den Verbleib der Arzneimittel nicht erlaubt.

Die Nachweise nach Satz 1 müssen zeitlich geordnet die Menge des Bezuges unter Angabe des oder der Lieferanten und die Menge der Abgabe unter Angabe des oder der Bezieher erkennen lassen. Die zuständige Behörde kann im Falle des Satzes 1 Nr. 1 ferner anordnen, daß der Apotheker ein Doppel oder eine Ablichtung jeder Verschreibung aufzubewahren hat.

§ 20

Information und Beratung

(1) Der Apotheker hat Kunden und die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen zu informieren und zu beraten, soweit dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist. Durch die Information und Beratung der Kunden darf die Therapie der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen nicht beeinträchtigt werden. Soweit Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden, hat der Apotheker dem Kunden die zur sachgerechten Anwendung erforderlichen Informationen zu geben.

(2) Dem Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke oder dem von ihm beauftragten Apotheker obliegt die Information und Beratung der Ärzte des Krankenhauses über Arzneimittel. Er ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.

§ 21

Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel

Der Apothekenleiter hat dafür zu sorgen, daß bei Arzneimittelrisiken und nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln die folgenden Maßnahmen getroffen werden:

1. Alle Informationen über Beanstandungen bei Arzneimitteln, insbesondere über Arzneimittelrisiken wie Qualitäts- und Verpackungsmängel, Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Gegenanzeigen und mißbräuchliche Anwendung sind ihm

oder dem von ihm beauftragten Apotheker unverzüglich mitzuteilen.

2. Er oder der von ihm beauftragte Apotheker hat die Informationen zu überprüfen und die erforderlichen Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu veranlassen.
3. Ist bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Apotheke bezogen hat, die Annahme gerechtfertigt, daß Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind, ist die zuständige Behörde unverzüglich zu benachrichtigen.
4. Bei Rückruf von Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt worden sind, ist die zuständige Behörde unter Angabe des Grundes unverzüglich zu benachrichtigen.
5. Über die Arzneimittelrisiken, die in der Apotheke aufgetreten sind oder festgestellt werden, sind Aufzeichnungen über die daraufhin ergriffenen Überprüfungen, Maßnahmen und Benachrichtigungen zu machen.
6. Bei Krankenhausversorgenden Apotheken hat er unbeschadet der Nummern 1 bis 5 die ihm bekannt werden. Arzneimittelrisiken unverzüglich den leitenden Ärzten und der Arzneimittelkommission des Krankenhauses mitzuteilen.
7. Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, die nicht verkehrsfähig sind oder für die eine Aufforderung zur Rückgabe vorliegt, sind umzuarbeiten, zurückzugeben oder zu vernichten; sofern sie nicht sofort umgearbeitet, zurückgegeben oder vernichtet werden, sind sie als solche kenntlich zu machen und abzusondern. Über die Maßnahmen sind Aufzeichnungen zu machen.

§ 22

Dokumentation

(1) Alle Aufzeichnungen über die Herstellung, Prüfung, Überprüfung der Arzneimittel im Krankenhaus, Lagerung, Einfuhr, das Inverkehrbringen, den Rückruf, die Rückgabe der Arzneimittel auf Grund eines Rückrufes sowie die Bescheinigungen nach § 6 Abs. 3 Satz 2 und die Nachweise nach § 19 sind vollständig und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als drei Jahre lang, aufzubewahren. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf nicht unkenntlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind.

(2) Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt werden. Hierbei muß sichergestellt sein, daß die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

(3) Die Aufzeichnungen und Nachweise sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 23

Dienstbereitschaft

(1) Die Apotheke muß außer zu den Zeiten, in denen sie auf Grund einer Anordnung nach § 4 Abs. 2 des Ladenschlußgesetzes geschlossen zu halten ist, ständig dienstbereit sein.

(2) Von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft kann die zuständige Behörde für die Dauer der ortsüblichen

Schließzeiten oder der Betriebsferien und, sofern ein berechtigter Grund vorliegt, auch außerhalb dieser Zeiten befreien, wenn die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke, die sich auch in einer anderen Gemeinde befinden kann, sichergestellt ist.

(3) Die zuständige Behörde kann eine Apotheke, die keiner Anordnung nach § 4 Abs. 2 des Ladenschlußgesetzes unterliegt, für bestimmte Stunden oder für Sonn- und Feiertage von der Dienstbereitschaft befreien.

(4) Während der allgemeinen Ladenschlußzeiten genügt es zur Gewährleistung der Dienstbereitschaft, wenn sich der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufhält und jederzeit erreichbar ist.

(5) Am Eingang der nicht dienstbereiten Apotheken ist an sichtbarer Stelle ein gut lesbarer Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anzubringen.

(6) Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, haben unbeschadet der Vorschriften der Absätze 1 bis 4 mit dem Träger des Krankenhauses eine Dienstbereitschaftsregelung zu treffen, die die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses gewährleistet.

§ 24

Rezeptsammelstellen

(1) Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen (Rezeptsammelstellen) dürfen nur mit Erlaubnis der zuständigen Behörde unterhalten werden. Die Erlaubnis ist dem Inhaber einer Apotheke auf Antrag zu erteilen, wenn zur ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von abgelegenen Orten oder Ortsteilen ohne Apotheken eine Rezeptsammelstelle erforderlich ist. Die Erlaubnis ist zu befristen und darf die Dauer von drei Jahren nicht überschreiten. Eine wiederholte Erteilung ist zulässig.

(2) Rezeptsammelstellen dürfen nicht in Gewerbebetrieben oder bei Angehörigen der Heilberufe unterhalten werden.

(3) Die Verschreibungen müssen in einem verschlossenen Behälter gesammelt werden. Auf dem Behälter müssen deutlich sichtbar der Name und die Anschrift der Apotheke sowie die Abholzeiten angegeben werden. Ferner ist auf oder unmittelbar neben dem Behälter ein deutlicher Hinweis darauf anzubringen, daß die Verschreibung mit Namen, Vornamen, Wohnort, Straße und Hausnummer des Empfängers zu versehen ist. Der Behälter muß zu den auf ihm angegebenen Zeiten durch einen Boten, der zum Personal der Apotheke gehören muß, geleert oder abgeholt werden.

(4) Die Arzneimittel sind in der Apotheke für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Sie sind, sofern sie nicht abgeholt werden, dem Empfänger in zuverlässiger Weise auszuliefern.

§ 25

Apothekenübliche Waren

In der Apotheke dürfen neben Arzneimitteln nur in den Verkehr gebracht werden

1. Verbandmittel,
2. Mittel und Gegenstände zur Kranken- und Säuglingspflege,

3. ärztliche, zahnärztliche und tierärztliche Instrumente,
4. Mittel und Gegenstände der Hygiene und Körperpflege, soweit sie nicht überwiegend dekorativen Zwecken dienen,
5. diätetische Lebensmittel und die in § 2 Abs. 2 Nr. 2 der Diätverordnung genannten Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs,
6. Fruchtsäfte, Fruchtsäfte, Gemüsesäfte, Gewürze, Honig, Hustenbonbons, Mineralwässer, Quellwässer, Tafelwässer, Spezialnahrung für Hochleistungssportler, Stoffe und Zubereitungen zur Nahrungsergänzung sowie Tee und teeähnliche Erzeugnisse, soweit diese nicht überwiegend dazu bestimmt sind, zum Genuß verzehrt zu werden,
7. Prüfmittel, Chemikalien, Reagenzien und Laboratoriumsbedarf,
8. Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel,
9. Mittel zur Aufzucht von Tieren.

Dritter Abschnitt

Der Betrieb von Krankenhausapotheken

§ 26

Begriffsbestimmung, anzuwendende Vorschriften

(1) Die Krankenhausapothekende ist die Funktionseinheit eines Krankenhauses, der die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung von einem oder mehreren Krankenhäusern mit Arzneimitteln obliegt.

(2) Die Vorschriften des § 4 Abs. 1 und 6 sowie der §§ 5 bis 14, 16, 18, 20 Abs. 1, 21, 22 und 25 gelten für den Betrieb von Krankenhausapotheken entsprechend.

§ 27

Leiter der Krankenhausapothekende

(1) Apothekenleiter ist der vom Träger des Krankenhauses angestellte und mit der Leitung beauftragte Apotheker.

(2) Der Leiter der Krankenhausapothekende ist dafür verantwortlich, daß die Apothekende unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird. Ihm oder dem von ihm beauftragten Apotheker obliegt die Information und Beratung der Ärzte des Krankenhauses über Arzneimittel. Er ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.

(3) Der Leiter der Krankenhausapothekende kann nur von einem Apotheker vertreten werden. Dieser hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten des Apothekenleiters.

(4) Die Vorschriften des § 2 Abs. 3 und 5 gelten entsprechend.

§ 28

Personal der Krankenhausapothekende

(1) Das für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenhausapothekende notwendige pharmazeutische Personal muß vorhanden sein. Der Personalbedarf ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und

ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses. Satz 2 gilt entsprechend, soweit die Krankenhausapothekende auch andere Krankenhäuser versorgt.

(2) Für den Einsatz des Apothekenpersonals ist der Leiter der Krankenhausapothekende verantwortlich.

(3) Die Vorschriften des § 3 Abs. 3 bis 6 gelten entsprechend.

§ 29

Räume und Einrichtung der Krankenhausapothekende

(1) Die für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenhausapothekende notwendigen Räume müssen vorhanden sein. Dabei sind Art, Beschaffenheit, Größe und Zahl der Räume sowie die Einrichtung der Krankenhausapothekende an den Maßstäben des § 28 Abs. 1 Satz 2 auszurichten.

(2) Die Krankenhausapothekende soll mindestens aus einer Offizin, zwei Laboratorien, einem Geschäftsraum und einem Nebenraum bestehen und muß über ausreichenden Lagerraum verfügen; in einem Laboratorium muß sich ein Abzug mit Absaugvorrichtung befinden. Eine Lagerung unterhalb einer Temperatur von 20 °C muß möglich sein. Die Grundfläche dieser Betriebsräume muß insgesamt mindestens 200 m² betragen.

(3) Art und Anzahl der Geräte zur Herstellung, Prüfung und Bestimmung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln sowie Art und Anzahl der Prüfmittel haben sich an Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses auszurichten. Die Vorschriften des § 4 Abs. 7 und 8 finden Anwendung.

§ 30

Vorratshaltung von Arzneimitteln in der Krankenhausapothekende

Die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel müssen in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen muß. Diese Arzneimittel sind aufzulisten.

§ 31

Abgabe von Arzneimitteln in der Krankenhausapothekende

(1) Arzneimittel dürfen an Stationen oder andere Teileinheiten des Krankenhauses nur auf Grund einer Verschreibung im Einzelfall oder auf Grund einer schriftlichen Anforderung abgegeben werden. Die Vorschriften der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel bleiben unberührt.

(2) Bei der Abgabe an Stationen und andere Teileinheiten des Krankenhauses sind die Arzneimittel vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen. Die Arzneimittel sind in einem geeigneten, geschlossenen Behälter abzugeben,

auf dem die Apotheke und der Empfänger anzugeben sind.

(3) Arzneimittel aus zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packungen dürfen nur dann ohne äußere Umhüllung abgegeben werden, wenn auf dem Behältnis die Bezeichnung des Arzneimittels, die Chargenbezeichnung und, soweit für das Arzneimittel vorgeschrieben, das Verfalldatum sowie Aufbewahrungshinweise angegeben sind und die Packungsbeilage hinzugefügt wird.

(4) Die Vorschriften des § 17 Abs. 1 Satz 1, Abs. 4, 5 und 6 Satz 1 Nr. 1 bis 3 sowie Satz 2 und 3 gelten entsprechend.

§ 32

Überprüfung der Arzneimittelvorräte auf den Stationen

(1) Die Verpflichtung des Leiters der Krankenhausapotheke oder eines von ihm beauftragten Apothekers zur Überprüfung der Arzneimittelvorräte nach § 14 Abs. 4 des Gesetzes über das Apothekenwesen erstreckt sich auf alle auf den Stationen und in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltenen Arzneimittel; die Überprüfung der Arzneimittelvorräte muß mindestens halbjährlich erfolgen.

(2) Der überprüfende Apotheker und das ihn unterstützende Apothekenpersonal sind befugt, die Räume zu betreten, die der Arzneimittelversorgung dienen. Die Krankenhausleitung und das übrige Krankenhauspersonal haben die Durchführung der Überprüfung zu unterstützen.

(3) Der Leiter der Krankenhausapotheke oder der von ihm beauftragte Apotheker hat über jede Überprüfung ein Protokoll in dreifacher Ausfertigung anzufertigen. Das Protokoll muß mindestens enthalten

1. das Datum der Überprüfung,
2. die Bezeichnung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses,
3. den Namen des Apothekers und der anderen an der Überprüfung beteiligten Personen,
4. die Art und den Umfang der Überprüfung, insbesondere bezüglich
 - a) der allgemeinen Lagerungs- und Aufbewahrungsbedingungen,
 - b) der Lagerung und Aufbewahrung der Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln,
 - c) der Beschaffenheit einschließlich der Kennzeichnung der Arzneimittel,
 - d) der Verfalldaten,
5. die festgestellten Mängel,
6. die zur Beseitigung der Mängel veranlaßten Maßnahmen,
7. den zur Beseitigung der Mängel gesetzten Termin,

8. Angaben über die Beseitigung früher festgestellter Mängel,

9. die Unterschrift mit Datum des für die Überprüfung verantwortlichen Apothekers.

Eine Ausfertigung des Protokolls ist der Krankenhausleitung zuzuleiten, eine weitere ist dem für die Arzneimittelversorgung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses zuständigen Arzt auszuhändigen und die dritte ist in der Apotheke aufzubewahren.

§ 33

Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke

Eine die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses gewährleistende Dienstbereitschaft ist durch den Inhaber der Erlaubnis sicherzustellen.

Vierter Abschnitt

Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlußvorschriften

§ 34

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 25 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten ausführt oder entgegen § 17 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittel aushändigt, obwohl er nicht zum pharmazeutischen Personal gehört,
2. als Apothekenleiter
 - a) einer Vorschrift des § 2 Abs. 5 oder 6 Satz 1, 2 oder 3 über die Vertretung des Apothekenleiters zuwiderhandelt,
 - b) entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten durch eine Person ausführen läßt, die nicht zum pharmazeutischen Personal gehört,
 - c) entgegen § 3 Abs. 5 Satz 2 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen läßt,
 - d) entgegen § 15 Abs. 1 Satz 1 in der Anlage 2 aufgeführte Arzneimittel oder Verbandstoffe nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Menge oder entgegen § 15 Abs. 1 Satz 2 in der Anlage 3 genannte Arzneimittel nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Darreichungsform vorrätig hält,
 - e) entgegen § 17 Abs. 3 Satz 1 Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringt,
 - f) entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 31 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 3, jeweils auch in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2, Arzneimittel abgibt oder abgeben läßt,

- g) entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 und mit § 2 Abs. 2 Satz 2 auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig überprüft oder durch einen Apotheker überprüfen läßt oder entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 32 Abs. 3 und mit § 2 Abs. 2 Satz 2 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt oder nicht aufbewahrt oder diese Maßnahmen nicht durch einen Apotheker ausführen läßt,
- h) entgegen § 21 nicht dafür sorgt, daß die dort genannten Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken oder nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln getroffen werden,
- i) entgegen § 23 Abs. 1 die Apotheke nicht dienstbereit hält,
- j) entgegen § 23 Abs. 5 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 an sichtbarer Stelle einen gut lesbaren Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken nicht anbringt oder nicht anbringen läßt,
- k) entgegen § 24 Abs. 1 Satz 1 eine Rezeptsammelstelle ohne die erforderliche Erlaubnis unterhält,
- l) entgegen § 25 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 in der Apotheke andere als die dort bezeichneten Waren in den Verkehr bringt oder in den Verkehr bringen läßt,
3. als Apothekenleiter oder Angehöriger des pharmazeutischen Personals
- a) entgegen § 6 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittel nicht nach den Regeln des Arzneibuches herstellt oder prüft,
- b) entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel nicht entsprechend der Verschreibung herstellt oder entgegen § 7 Abs. 1 Satz 2 bei der Herstellung andere als in der Verschreibung genannte Bestandteile ohne Zustimmung des Verschreibenden verwendet,
- c) entgegen § 8 Abs. 1, 2 oder 3 Satz 2, § 9 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 3 Satz 1, 2 oder 3, § 10 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 4 Satz 1, 2 oder 3, § 11 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 3 oder § 12 Abs. 2 eine Herstellungsanweisung, ein Herstellungsprotokoll, eine Prüfanweisung oder ein Prüfprotokoll nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig anfertigt,
- d) entgegen § 14 Abs. 1 Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung abgibt,
- e) entgegen § 16 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel oder Ausgangsstoffe nicht so lagert, daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden oder entgegen § 16 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, deren ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt ist, nicht unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert lagert,
- f) Chargenproben nicht entsprechend § 16 Abs. 4 lagert,
- g) entgegen § 17 Abs. 4 Verschreibungen nicht rechtzeitig ausführt,
- h) entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1 bei dem Verbringen von Arzneimitteln die vorgeschriebenen Angaben nicht aufzeichnet,
- i) entgegen § 19 Abs. 1 Satz 1 die dort vorgeschriebenen Nachweise nicht führt oder entgegen § 19 Abs. 2 Satz 1 die dort genannten Arzneimittel abgibt, ohne daß eine Verschreibung in zweifacher Ausfertigung vorliegt,
- j) Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise nicht entsprechend § 22 Abs. 1 Satz 1 aufbewahrt oder entgegen § 22 Abs. 1 Satz 2 oder 3 Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise unkenntlich macht oder Veränderungen vornimmt oder
4. als Leiter einer Krankenhausapotheke
- a) entgegen § 26 Abs. 2 in Verbindung mit § 21 nicht dafür sorgt, daß die dort genannten Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken oder nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln getroffen werden,
- b) entgegen § 28 Abs. 3 in Verbindung mit § 3 Abs. 5 Satz 1 und mit § 27 Abs. 2 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten durch eine Person ausführen läßt, die nicht zum pharmazeutischen Personal gehört,
- c) entgegen § 28 Abs. 3 in Verbindung mit § 3 Abs. 5 Satz 2 und mit § 27 Abs. 2 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigt läßt,
- d) entgegen § 31 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 oder 4 in Verbindung mit § 17 Abs. 5 Satz 1, jeweils in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1, Arzneimittel abgibt oder abgeben läßt oder
- e) entgegen § 32 Abs. 1 in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1 auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig überprüft oder durch einen Apotheker überprüfen läßt oder entgegen § 32 Abs. 3 in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt oder nicht aufbewahrt oder diese Maßnahmen nicht durch einen Apotheker ausführen läßt.

§ 35

Übergangsvorschriften

(1) Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung nicht den Vorschriften dieser Verordnung entsprechend hergestellt und geprüft oder nicht nach den Vorschriften dieser Verordnung gekennzeichnet und verpackt sind, dürfen von dem Apothekenleiter noch bis zum 30. Juni 1988 in den Verkehr gebracht werden.

(2) Betriebsräume und Einrichtungen müssen bis zum 30. Juni 1988 den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen. Die zuständige Behörde kann darüber hinaus befr-

stete Ausnahmen zulassen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt.

das Apothekenwesen und § 99 des Arzneimittelgesetzes auch im Land Berlin.

(3) Auf Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes finden die Vorschriften dieser Verordnung ab 1. Januar 1988 Anwendung.

§ 37

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

§ 36

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 32 des Gesetzes über

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 1987 in Kraft. Gleichzeitig tritt vorbehaltlich des § 35 die Apothekenbetriebsordnung vom 7. August 1968 (BGBl. I S. 939), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 3. Mai 1985 (BGBl. I S. 746), außer Kraft.

Bonn, den 9. Februar 1987

Der Bundesminister
für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit
Rita Süßmuth

Anlage 1

(zu § 4 Abs. 8)

A. Geräte

Grundausrüstung:

Bleitiegel
 Büretten 25, 50 ml
 Chromatographierohre, einfach
 Dünnschichtchromatographie, Ausrüstung für
 Erlenmeyerkolben 50, 100, 250, 500 ml, eng- und weithalsig
 Erstarrungstemperatur, Gerät zur Bestimmung der
 Feinbürette mit Teflonspindel, Einteilung 0,02 ml
 Feinwaage (Analysenwaage)
 Filternutsche
 Fön
 Glassintertiegel G 3, G 4
 Glühofen mit Leistungsregler bis mindestens 900 °C
 Jodzahlkolben 100, 250 ml
 Liebig-Kühler, 400 mm Mantellänge
 Lupe, Vergrößerung mindestens 6fach
 Meßkolben mit Stopfen 10, 25, 50, 100, 250, 1 000 ml
 Meßpipetten 1, 5, 10 ml
 Meßzylinder 10, 25, 50, 100 ml
 Mikroskop, Vergrößerung mindestens 600fach, mit Okularmikrometer, Objektmikrometer und Polarisationsansatz
 Nesslerzylinder 16–25 mm lichte Weite, mindestens 3 Stück
 Platindraht
 Porzellanfiltertiegel A 1
 Präzisionswaage mit einer Höchstlast bis zu zwei Kilogramm
 Rückflußkühler (Dimroth-Kühler)
 Rundkolben 100, 200, 250, 500, 1 000 ml
 Saugflasche
 Scheidetrichter 100, 250, 500 ml
 Schmelztemperatur, Gerät zur Bestimmung der
 a) Kapillarschmelzpunkt
 b) Sofortschmelzpunkt
 Siedebereich, Gerät zur Bestimmung des
 Siedetemperatur, Gerät zur Bestimmung der
 Stoppuhr mit einer Ablesegenauigkeit von mindestens 0,1 Sek.
 Trockenrohre
 Trockenschrank
 Tüpfelplatte
 UV-Analysenlampe 254 und 365 nm
 Vakuumexsikkator mit Vakuummeter oder Trockenpistole
 Vollpipetten 2, 5, 10, 20, 25, 50 ml
 Wägegläser, verschließbar
 Wasserstrahlpumpe
 Zentrifuge und Zentrifugengläser (15 ml) mit Stopfen

Zusätzliche Ausstattung gemäß DAB:

Acetylierungskolben mit Kühlrohr
 Arsengrenzprüfung, Gerät zur
 Cassiakolben 100 ml
 Chromatographierohr 15 cm lang, 1,5 bis 2,0 cm Ø, mit G 3-Fritte und Hahn
 Ethanolgehalt, Gerät zur Bestimmung des
 Etherische Öle in Drogen, Gerät zur Bestimmung des Gehaltes an
 Extraktionsapparat nach Soxhlet, 100 ml Hülsen aus fluoreszenzarmem Material
 Glasfaserfilter 52 g/m², Dicke 0,25 mm, 2,4 cm Ø
 Glasrohr, 30 cm lang, 1 cm lichte Weite, mit Hahn verschließbar
 Glasrohr, 30 cm lang, 2 cm lichte Weite, mit Hahn verschließbar
 Kjeldahl-Kolben 100 ml
 Meßzylinder mit Stopfen 10, 25 (in 0,2 ml), 50 ml (Einteilung 140 mm) und 100 ml
 Nickeltiegel
 Pyknometer
 Quarztiegel mit Deckel, ca. 20 ml Inhalt
 Reagenzgläser mit Stopfen 20 × 120 mm, 25 × 150 mm
 Thermometer:
 Anschütz-Thermometer, Satz mit 7 Stück
 Thermometer bis 360 °C, geteilt in 1/1 Grade
 Rotierendes Thermometer
 Tropfpunkt-Thermometer
 Viskosimeter:
 Kapillarkviskosimeter oder
 Kugelfallviskosimeter nach Höppler
 Wasserbestimmung, Apparatur zur, durch Destillation

B. Prüfmittel

Grundausrüstung:

Acetanhydrid
 Aceton
 Aktivkohle
 Aluminiumoxid zur Chromatographie
 Ameisensäure, wasserfreie
 Ammoniaklösung, konzentrierte
 Ammoniumacetat
 Ammoniumcarbonat
 Ammoniumcer(IV)-nitrat
 Ammoniumchlorid
 Ammoniumeisen(II)-sulfat
 Ammoniumeisen(III)-sulfat
 Ammoniumoxalat
 Ammoniumthiocyanat
 Anisaldehyd

Arsen(III)-oxid	Kaliumbromat
Arsen(III)-oxid (Urtitersubstanz)	Kaliumbromid
Ascorbinsäure	Kaliumdichromat
Bariumchlorid	Kaliumdihydrogenphosphat
Bismutnitrat, basisches	Kaliumhexacyanoferrat (II)
Blaugel	Kaliumhexacyanoferrat (III)
Blei(II)-acetat	Kaliumhexahydroxoantimonat (V)
Borsäure	Kaliumhydrogenphthalat
Bromcresolgrün	Kaliumhydrogensulfat
Bromcresolpurpur	Kaliumhydroxid
Bromphenolblau	Kaliumjodat
Bromthymolblau	Kaliumjodid
1-Butanol	Kaliumnatriumtartrat
Calciumcarbonat	Kaliumpermanganat
Calciumchlorid	Kaliumsulfat
Calciumsulfat-Hemihydrat	Kaliumthiocyanat
Chininhydrochlorid	Kristallviolett
Chloralhydrat	Kupfer
Chloramin T	Kupfer(II)-sulfat
Chloroform	Lackmuspapier, blaues
Chrom(VI)-oxid	Lackmuspapier, rotes
Citronensäure	Lanthannitrat
Codeinphosphat	Magnesiumsulfat
Cyclohexan	Mannitol
Diethylamin	Menthol
2,6-Dichlorchinonchlorimid	Metanilgelb
Dichlormethan	Methanol
4-Dimethylaminobenzaldehyd	Methenamin
Dimethylgelb	Methylenblau
3,5-Dinitrobenzoylchlorid	Methylorange
2,4-Dinitrophenylhydrazin	Methylrot
Diphenylboryloxyethylamin	Molybdato-phosphorsäure
Dithizon	Morphinhydrochlorid
Echtblausalz B	2-Naphthol
Eisen(III)-chlorid	Naphtholbenzein
Eisen(II)-sulfat	Naphthylethylendiamindihydrochlorid
Eriochromschwarz T	Natriumacetat
Essigsäure	Natriumedetat
Essigsäure, wasserfreie	Natriumcarbonat
Ethanol, wasserfreies	Natriumcarbonat, wasserfreies
Ethanol 96 % (ml/ml)	Natriumcarbonat (Urtitersubstanz)
Ether	Natriumchlorid
Ethylacetat	Natriumhydrogencarbonat
Ethylenglykol	Natriumhydroxid
Fluorescein-Natrium	Natriumjodid
Formaldehyd-Lösung	Natriummonohydrogenphosphat
Glycerol	Natriumnitrit
Glycerol (85 %)	Natriumpentacyanonitrosylferrat(II)
Hydrochinon	Natriumperjodat
Hydroxylaminhydrochlorid	Natriumsalicylat
Isoamylalkohol	Natriumsulfat, wasserfreies
Isopropylalkohol	Natriumsulfid
Jod	Natriumsulfit
Jodmonobromid	Natriumtetraborat
	Natriumthiosulfat

Ninhydrin
 Olivenöl
 Oxalsäure
 Paraffin, dünnflüssiges
 Papaverinhydrochlorid
 Perchlorsäure
 Petroläther
 Phenolphthalein
 Phenylhydrazinhydrochlorid
 Phosphor(V)-oxid
 Phosphorsäure, konzentrierte
 Pikrinsäure
 Piperidin
 1-Propanol
 Pyridin
 Quecksilber(II)-acetat
 Quecksilber(II)-bromid
 Quecksilber(II)-chlorid
 Resorcin
 Rutosid
 Salicylsäure
 Salpetersäure, rauchende
 Salpetersäure, konzentrierte
 Salzsäure, konzentrierte
 Saponin
 Schwefelsäure, konzentrierte
 Silbernitrat
 Stärke, lösliche
 Sulfanilsäure
 Talkum
 Tannin
 Tetrachlorkohlenstoff
 Thioacetamid
 Thioglycolsäure
 Thioharnstoff
 Thymolphthalein
 Titangelb
 Toluol
 Tragant, gepulvertes
 Triethanolamin
 Triphenyltetrazoliumchlorid
 Vanillin
 Wasserstoffperoxid-Lösung, konzentrierte
 Weinsäure
 Xylenolorange
 Xylol
 Zink
 Zink (Urtitersubstanz)
 Zinkchlorid
 Zinkoxid
 Zinkstaub
 Zinksulfat
 Zinn

Maßlösungen:

0,1 N-Ammoniumcer(IV)-nitrat-Lösung
 0,1 N-Ammoniumthiocyanat-Lösung
 0,1 N-Jod-Lösung
 0,1 N-Kaliumbromat-Lösung
 0,1 N-Kaliumdichromat-Lösung
 0,1 N-Kaliumpermanganat-Lösung
 0,1 M-Natriumedetat-Lösung
 1 N-Natriumhydroxid-Lösung
 0,1 N-Natriumhydroxid-Lösung
 0,1 N-Natriumthiosulfat-Lösung
 0,1 N-Perchlorsäure
 1 N-Salzsäure
 0,1 N-Salzsäure
 1 N-Schwefelsäure
 0,1 N-Silbernitrat-Lösung
 0,1 M-Zinksulfat-Lösung

Zusätzliche Ausstattung gemäß DAB:

Acetylaceton
 Aescin
 Aloin
 Aminoazobenzol
 4-Aminophenol
 Ammoniumcer(IV)-sulfat
 Ammoniummolybdat
 Ammoniumpersulfat
 Ammoniumsulfat
 Ammoniumvanadat
 Anethol
 Anilin
 Arbutin
 Atropinsulfat
 Bariumhydroxid
 Benzethoniumchlorid
 Benzoylchlorid
 Benzylbenzoat
 Benzylcinnamat
 Blei(II)-nitrat
 Blei(IV)-oxid
 Borneol
 Bornylacetat
 Brenzcatechin
 Brom
 Butylacetat
 Calciumhydroxid
 Carvon
 Casein
 Cephaelindihydrochlorid
 Chinin
 Chloracetanilid
 Chlorogensäure
 Chromotrop 2 B
 Chromotropsäure
 Cineol

Citral	Mangan(II)-sulfat
Cobalt(II)-chlorid	Menthylacetat
Cobalt(II)-nitrat	Methoxyphenylessigsäure
Coffein	Methylenbisdimethylanilin
Cresolrot	Methyl-4-hydroxybenzoat
Dansylchlorid	Natriumbismutat
Dibutylphthalat	Natriumdiethyldithiocarbamat
1,2-Dichlorethan	Natriumdisulfit
Diethanolamin	Natriumdodecylsulfat
Dimidiumbromid	Natriumfluorid
Dinitrobenzol	Natriumhexanitrocobaltat(III)
Diphenylamin	Natriumhypophosphit
Diphenylcarbazid	Natriumtetraphenylborat
Diphenylcarbazon	Nicotin
Emetindihydrochlorid	3-Nitrobenzaldehyd
Emodin	Nitrobenzoylchlorid
Ether, peroxidfreier	Nitrobenzol
Ethoxychrysoidinhydrochlorid	Nitrosodimethylanilin
Ethylmethylketon	Noscapinhydrochlorid
Eugenol	0,01 M-Osmium(VIII)-oxid-Lösung in 0,1 N-Schwefelsäure oder Osmium(VIII)-oxid
Flußsäure, konzentrierte	Paracetamol
Formamid	Paraffin, dickflüssiges
Furfural	Phenanthrolinhydrochlorid
Gallussäure	Phenazon
Glycyrrhetinsäure	Phenolrot
Glyoxalbishydroxyanil	Phloroglucin
Guajak tinktur	Polysorbat 80
Guajazulen	Propyl-4-hydroxybenzoat
Heptan	Quecksilber
Hexachloroplatin(IV)-wasserstoffsäure	Quecksilber(II)-jodid
Hexan	Quecksilber(II)-sulfat
Hydrazinsulfat	Raney-Nickel
Hyperosid	Rhaponticin
Indophenolblau	Rhein
Isobutylmethylketon	Rosanilinhydrochlorid
Kaffeesäure	Rutheniumrot
Kaliumcarbonat	Schwefelkohlenstoff
Kaliumchlorid	Scopolaminhydrobromid
Kaliumchromat	Scopoletin
Kaliumjodat-Stärkepapier	Seesand
Kaliumnitrat	Sorbinsäure
Kaliumsorbat	Sudanrot G
Kationenaustauscher, stark saurer	Sulfaminsäure
Kieselgel G	Sulfanblau
Kieselgel GF 254	Sulfanilamid
Kieselgel H	Tetramethylammoniumhydroxid-Lösung
Kieselgur	Thujon
Kongorot	Thymol
Kupfer(II)-nitrat	Thymolblau
Linalool	Trichloressigsäure
Linalylacetat	Vanadin(V)-oxid
Macrogol 400	Xanthidrol
Magnesiumoxid	
Magnesiumpulver	
Maisöl	

Anlage 2

(zu § 15 Abs. 1 Satz 1)

- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. Analgetika/Betäubungsmittel | 13. Bronchospasmolytika/Antiasthmatika |
| 2. Antiarrhythmika | 14. Kortikoide |
| 3. Antibiotika/Chemotherapeutika | 15. Desinfizientien |
| 4. Antidiabetika | 16. Diuretika |
| 5. Antiemetika | 17. Hämostyptika |
| 6. Antihistaminika | 18. Kardiaka |
| 7. Antihypertonika | 19. Koronarmittel |
| 8. Antihypotonika | 20. Magen-Darmtherapeutika |
| 9. Antikoagulantien | 21. Ophthalmika/Glaukommittel |
| 10. Antipyretika | 22. Rhinologika |
| 11. Antitussiva/Expektorantia | 23. Vaginaltherapeutika |
| 12. Beta-Rezeptorenblocker | |

Anlage 3

(zu § 15 Abs. 1 Satz 2)

- | | |
|--|---|
| 1. Antidote gegen Intoxikationen und Überdosierungen mit | 3. Mittel zur Behandlung des anaphylaktischen Schocks |
| 1.1 Opiaten | 4. Blutvolumenersatzmittel |
| 1.2 Cholinesterase-Hemmern | 5. Antischaum-Mittel zur Behandlung von Tensid-Intoxikationen |
| 1.3 Cyanid | 6. Medizinische Kohle |
| 1.4 Methämoglobinbildnern | 7. Tetanus-Impfstoff |
| 1.5 oralen Antikoagulantien | 8. Tetanus-Hyperimmun-Globulin 250 I. E. |
| 2. Emetika | |

Anlage 4

(zu § 15 Abs. 2)

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. Botulismus-Antitoxin vom Pferd | 7. Tetanus-Immunglobulin 2500 I. E. |
| 2. Diphtherie-Antitoxin vom Pferd | 8. Prothrombinkonzentrat (PPSB) |
| 3. Gasbrand-Antitoxin vom Pferd | 9. Polyvalentes Immunglobulin |
| 4. Schlangengift-Immunserum, polyvalent, Europa | 10. Röteln-Immunglobulin |
| 5. Tollwut-Impfstoff | 11. Varizella-Zoster-Immunglobulin |
| 6. Tollwut-Immunglobulin | 12. Hepatitis-B-Immunglobulin |
-

**Berichtigung
des Gesetzes zur Änderung wirtschafts-, verbraucher-,
arbeits- und sozialrechtlicher Vorschriften**

In der Einleitung zu Artikel 10 des Gesetzes zur Änderung wirtschafts-, verbraucher-, arbeits- und sozialrechtlicher Vorschriften vom 25. Juli 1986 (BGBl. I S. 1169) – Änderung der Reichsversicherungsordnung – muß es richtig lauten:

„... zuletzt geändert durch Artikel 8 Nr. 8 des Gesetzes vom 15. Mai 1986 (BGBl. I S. 721),...“

**Berichtigung
des Bundesstatistikgesetzes**

§ 3 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b des Bundesstatistikgesetzes vom 22. Januar 1987 (BGBl. I S. 462) muß wie folgt richtig lauten:

„b) auf die einheitliche und termingemäße Durchführung der Erhebungs- und Aufbereitungsprogramme von Bundesstatistiken durch die Länder hinzuwirken.“

Verkündungen im Bundesanzeiger

Gemäß § 1 Abs. 2 des Gesetzes über die Verkündung von Rechtsverordnungen vom 30. Januar 1950 (BGBl. S. 23) wird auf folgende im Bundesanzeiger verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

Datum und Bezeichnung der Verordnung	Seite	Bundesanzeiger (Nr.)	vom)	Tag des Inkrafttretens
13. 1. 87 Neunte Verordnung des Luftfahrt-Bundesamtes zur Änderung der Ersten Durchführungsverordnung zur Betriebsordnung für Luftfahrtgerät (Ausrüstung der Luftfahrzeuge und Flugbetrieb in Luftfahrtunternehmen) 96-1-14-1	633	(14	22. 1. 87)	23. 1. 87
7. 2. 87 Verordnung über die kostenlose Verteilung von Milch und bestimmten Milcherzeugnissen an stark benachteiligte Personen neu: 7847-11-4-54	1261	(27	10. 2. 87)	11. 2. 87

Hinweis auf Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften,

die mit ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften unmittelbare Rechtswirksamkeit in der Bundesrepublik Deutschland erlangt haben.

Aufgeführt werden nur die Verordnungen der Gemeinschaften, die im Inhaltsverzeichnis des Amtsblattes durch Fettdruck hervorgehoben sind.

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift		ABI. EG – Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite vom	
Vorschriften für die Agrarwirtschaft			
22. 12. 86	Verordnung (EWG) Nr. 4049/86 des Rates zur Änderung der Verordnungen (EWG) Nr. 1347/86, (EWG) Nr. 1346/86 und (EWG) Nr. 1199/82 hinsichtlich der Zeitpunkte, bis zu denen bestimmte Prämien im Rindfleischsektor gewährt werden können	L 377/28	31. 12. 86
22. 12. 86	Verordnung (EWG) Nr. 4115/86 des Rates über die Einfuhr von Agrarerzeugnissen mit Ursprung in der Türkei in die Gemeinschaft	L 380/16	31. 12. 86
Andere Vorschriften			
22. 12. 86	Verordnung (EWG) Nr. 4042/86 des Rates zur Eröffnung, Aufteilung und Verwaltung eines Gemeinschaftszollkontingents für Kabeljau, getrocknet, gesalzen oder in Salzlake, ganz, ohne Kopf oder zerteilt, der Tarifstelle 03.02 A I b) des Gemeinsamen Zolltarifs (1987)	L 377/1	31. 12. 86
22. 12. 86	Verordnung (EWG) Nr. 4043/86 des Rates zur Eröffnung, Aufteilung und Verwaltung von Gemeinschaftszollkontingenten für Kabeljau, getrocknet, gesalzen oder in Salzlake, der Tarifstelle ex 03.02 A I b) des Gemeinsamen Zolltarifs mit Ursprung in Norwegen (1987)	L 377/4	31. 12. 86
22. 12. 86	Verordnung (EWG) Nr. 4044/86 des Rates zur Eröffnung, Aufteilung und Verwaltung von Gemeinschaftszollkontingenten für Tomaten, Gurken und Auberginen der Tarifnummer ex 07.01 des Gemeinsamen Zolltarifs mit Ursprung auf den Kanarischen Inseln (1987)	L 377/8	31. 12. 86
22. 12. 86	Verordnung (EWG) Nr. 4045/86 des Rates zur Eröffnung, Aufteilung und Verwaltung von Gemeinschaftszollkontingenten für Frühkartoffeln und Avocadofrüchte der Tarifstellen 07.01 A II und 08.01 D des Gemeinsamen Zolltarifs mit Ursprung auf den Kanarischen Inseln (1987)	L 377/12	31. 12. 86
22. 12. 86	Verordnung (EWG) Nr. 4046/86 des Rates zur Eröffnung, Aufteilung und Verwaltung von Gemeinschaftszollkontingenten für Bohnen (Phaseolus-Arten), Speisezwiebeln und Gemüsepaprika oder Paprika ohne brennenden Geschmack der Tarifnummer ex 07.01 des Gemeinsamen Zolltarifs mit Ursprung auf den Kanarischen Inseln (1987)	L 377/16	31. 12. 86
22. 12. 86	Verordnung (EWG) Nr. 4047/86 des Rates zur Eröffnung, Aufteilung und Verwaltung von Gemeinschaftszollkontingenten für frische Blumen der Tarifstelle 06.03 A des Gemeinsamen Zolltarifs mit Ursprung auf den Kanarischen Inseln (1987)	L 377/20	31. 12. 86
22. 12. 86	Verordnung (EWG) Nr. 4048/86 des Rates zur Eröffnung, Aufteilung und Verwaltung eines Gemeinschaftszollkontingents für bestimmte Waren des Blumenhandels der Tarifstellen ex 06.01 A, 06.02 A II und ex 06.02 D des Gemeinsamen Zolltarifs mit Ursprung auf den Kanarischen Inseln (1987)	L 377/24	31. 12. 86
22. 12. 86	Verordnung (EWG) Nr. 4050/86 des Rates über die Verlängerung und Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 572/86 hinsichtlich der von dem Königreich Spanien und der Portugiesischen Republik anzuwendenden Handelsregelung mit Norwegen	L 377/29	31. 12. 86
22. 12. 86	Verordnung (EWG) Nr. 4051/86 des Rates zur Aussetzung des Zollsatzes auf Ferrochrom mit einem Kohlenstoffgehalt von mehr als 4 aber nicht mehr als 6 Gewichtshundertteilen der Tarifstelle ex 73.02 E I des Gemeinsamen Zolltarifs mit Herkunft aus Spanien	L 377/30	31. 12. 86
22. 12. 86	Verordnung (EWG) Nr. 4052/86 des Rates über die Ausfuhrregelung für bestimmte Bearbeitungsabfälle und bestimmten Schrott aus NE-Metallen	L 377/31	31. 12. 86

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift	ABI. EG	
	– Ausgabe in deutscher Sprache –	
	Nr./Seite	vom
22. 12. 86 Verordnung (EWG) Nr. 4053/86 des Rates zur Festsetzung der auf den Handel mit Käse zwischen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Republik Österreich anwendbaren Regelung	L 377/34	31. 12. 86
22. 12. 86 Verordnung (EWG) Nr. 4054/86 des Rates zur Festsetzung von Plafonds und zur Einrichtung einer gemeinschaftlichen Überwachung für die Einfuhr bestimmter Waren mit Ursprung in Jugoslawien (1987)	L 377/35	31. 12. 86
22. 12. 86 Verordnung (EWG) Nr. 4111/86 des Rates zur vollständigen oder teilweisen Aussetzung der Zollsätze des Gemeinsamen Zolltarifs für bestimmte Erzeugnisse der Kapitel 1 bis 24 des Gemeinsamen Zolltarifs mit Ursprung in Malta (1987)	L 380/1	31. 12. 86
22. 12. 86 Verordnung (EWG) Nr. 4112/86 des Rates zur Eröffnung, Aufteilung und Verwaltung eines Gemeinschaftszollkontingents für bestimmte Weine mit Ursprungsbezeichnung der Tarifstelle ex 22.05 C des Gemeinsamen Zolltarifs mit Ursprung in Jugoslawien (1987)	L 380/7	31. 12. 86
22. 12. 86 Verordnung (EWG) Nr. 4113/86 des Rates zur Eröffnung und Verwaltung eines Gemeinschaftszollkontingents für Gemüsepaprika oder Paprika ohne brennenden Geschmack der Tarifstelle 07.01 S des Gemeinsamen Zolltarifs mit Ursprung in Zypern (1987)	L 380/13	31. 12. 86
22. 12. 86 Verordnung (EWG) Nr. 4114/86 des Rates zur Verlängerung der vorläufigen Regelung für den Handel Spaniens und Portugals mit den Staaten in Afrika, im karibischen Raum und im Pazifischen Ozean (AKP-Staaten)	L 380/15	31. 12. 86
22. 12. 86 Verordnung (EWG) Nr. 4116/86 des Rates zur vollständigen oder teilweisen Aussetzung der Zollsätze des Gemeinsamen Zolltarifs für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse mit Ursprung in der Türkei (1987)	L 380/21	31. 12. 86
22. 12. 86 Verordnung (EWG) Nr. 4117/86 des Rates zur Eröffnung und Verwaltung eines präferentiellen Gemeinschaftsplatonds für bestimmte in der Türkei raffinierte Erdölzeugnisse und zur Einrichtung einer gemeinschaftlichen Überwachung der Einfuhren dieser Erzeugnisse (1987)	L 380/24	31. 12. 86
22. 12. 86 Verordnung (EWG) Nr. 4118/86 des Rates zur Eröffnung, Aufteilung und Verwaltung eines Gemeinschaftszollkontingents für Sardinen, zubereitet oder haltbar gemacht, der Tarifstelle 16.04 D des Gemeinsamen Zolltarifs, mit Ursprung in Tunesien (1987)	L 380/27	31. 12. 86
22. 12. 86 Verordnung (EWG) Nr. 4119/86 des Rates zur Eröffnung, Aufteilung und Verwaltung eines Gemeinschaftszollkontingents für Likörweine der Tarifstelle ex 22.05 C des Gemeinsamen Zolltarifs mit Ursprung in Zypern (1987)	L 380/30	31. 12. 86
22. 12. 86 Verordnung (EWG) Nr. 4120/86 des Rates zur Eröffnung, Aufteilung und Verwaltung eines Gemeinschaftszollkontingents für Weine aus frischen Weintrauben der Tarifstelle ex 22.05 C des Gemeinsamen Zolltarifs mit Ursprung in Zypern (1987)	L 380/34	31. 12. 86
22. 12. 86 Verordnung (EWG) Nr. 4121/86 des Rates zur Eröffnung und Verwaltung eines Gemeinschaftszollkontingents für Rote Rüben der Tarifstelle ex 07.01 G IV des Gemeinsamen Zolltarifs mit Ursprung in Zypern (1987)	L 380/37	31. 12. 86
22. 12. 86 Verordnung (EWG) Nr. 4122/86 des Rates zur Festsetzung von Plafonds und zur Einrichtung einer gemeinschaftlichen Überwachung der Einfuhren bestimmter Textilerzeugnisse mit Ursprung in Zypern (1987)	L 380/39	31. 12. 86
22. 12. 86 Verordnung (EWG) Nr. 4123/86 des Rates über die Einfuhrregelung für Weine mit Ursprung in Algerien	L 380/41	31. 12. 86
22. 12. 86 Verordnung (EWG) Nr. 4124/86 des Rates zur Eröffnung, Aufteilung und Verwaltung eines Gemeinschaftszollkontingents für bestimmte Weine mit Ursprungsbezeichnung der Tarifstelle ex 22.05 C des Gemeinsamen Zolltarifs mit Ursprung in Algerien (1987)	L 380/42	31. 12. 86
22. 12. 86 Verordnung (EWG) Nr. 4125/86 des Rates zur Eröffnung und Verwaltung eines Gemeinschaftszollkontingents für getrocknete Weintrauben der Tarifstelle 08.04 B I des Gemeinsamen Zolltarifs mit Ursprung in Zypern (1987)	L 380/47	31. 12. 86

Herausgeber: Der Bundesminister der Justiz – Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H. – Druck: Bundesdruckerei Zweigbetrieb Bonn.

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze, Verordnungen und sonstige Veröffentlichungen von wesentlicher Bedeutung.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

- a) völkerrechtliche Vereinbarungen und Verträge mit der DDR und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,
- b) Zolltarifvorschriften.

Bezugsbedingungen: Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Abbestellungen müssen bis spätestens 30. 4. bzw. 31. 10. jeden Jahres beim Verlag vorliegen. Postanschrift für Abonnementsbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben: Bundesgesetzblatt Postfach 13 20, 5300 Bonn 1, Tel. (02 28) 3 82 08 - 0.

Bezugspreis: Für Teil I und Teil II halbjährlich je 57,60 DM. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 1,80 DM zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Juli 1986 ausgegeben worden sind. Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Postgirokonto Bundesgesetzblatt Köln 3 99-509 oder gegen Vorausrechnung.

Preis dieser Ausgabe: 4,40 DM (3,60 DM zuzüglich 0,80 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 5,20 DM.

Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H. · Postfach 13 20 · 5300 Bonn 1

Postvertriebsstück · Z 5702 A · Gebühr bezahlt

**Neuaufgabe
erschienen**

Fundstellennachweis A

Bundesrecht ohne völkerrechtliche Vereinbarungen und Verträge mit der DDR

Abgeschlossen am 31. Dezember 1986 – Format DIN A4 – Umfang 460 Seiten

Die Neuaufgabe 1986 weist folgende Vorschriften mit den inzwischen eingetretenen Änderungen nach:

- a) die im Bundesgesetzblatt Teil III enthaltenen,
 - b) (von völkerrechtlichen Vereinbarungen und Verträgen mit der DDR abgesehen) die nach dem 31. Dezember 1963 im Bundesgesetzblatt Teil I und II sowie im Bundesanzeiger verkündeten,
- soweit sie noch gültig sind.

**Neuaufgabe
in Kürze**

Fundstellennachweis B

Völkerrechtliche Vereinbarungen und Verträge mit der DDR

Abgeschlossen am 31. Dezember 1986 – Format DIN A4 –

Der Fundstellennachweis B enthält die von der Bundesrepublik Deutschland und ihren Rechtsvorgängern abgeschlossenen völkerrechtlichen Vereinbarungen sowie die Verträge mit der DDR, die im Bundesgesetzblatt, Bundesanzeiger und deren Vorgängern veröffentlicht wurden und die – soweit ersichtlich – noch in Kraft sind oder sonst noch praktische Bedeutung haben können.

Herausgegeben vom Bundesminister der Justiz

Einzelstücke können zum Preis von je 32,80 DM zuzüglich 3,00 DM Porto und Verpackungsspesen gegen Voreinsendung des Betrages auf das Postgirokonto „Bundesgesetzblatt“ Köln 3 99-509 bezogen werden. Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.