

1990

Ausgegeben zu Bonn am 19. April 1990

Nr. 19

Tag	Inhalt	Seite
11. 4. 90	Viertes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes 2121-51-1-2, 2121-51-1-1, 2121-51-1-2-1, 2121-51-1-2-2, 2121-20	717
6. 4. 90	Siebte Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Zuteilung von Dienstorten im Ausland zu einer Stufe des Auslandszuschlags 2032-1-13	728
10. 4. 90	Verordnung über die Bundesstatistik für Krankenhäuser (Krankenhausstatistik-Verordnung – KHStatV) neu: 2126-9-11	730

Hinweis auf andere Verkündungsblätter

Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 12	732
Verkündungen im Bundesanzeiger	732

Viertes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Vom 11. April 1990

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

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Dritten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 20. Juli 1988 (BGBl. I S. 1050), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

- In Absatz 5 wird das Wort „Halbantigene“ durch das Wort „Haptene“ ersetzt.
- In Absatz 7 wird das Wort „Halbantigene“ durch das Wort „Haptene“ ersetzt.
- Folgender Absatz 19 wird angefügt:
„(19) Wirkstoffe sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden.“

2. § 10 wird wie folgt geändert:

- In Absatz 1 wird nach Nummer 8 folgende Nummer 8 a eingefügt:

„8 a. bei gentechnologisch gewonnenen Arzneimitteln der Wirkstoff und die Bezeichnung des bei der Herstellung verwendeten gentechnisch veränderten Mikroorganismus oder die Zelllinie.“

b) An Absatz 1 a wird nach dem Wort „folgen“ folgender Halbsatz angefügt:

„; dies gilt nicht, wenn in der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils nach Absatz 1 Nr. 8 enthalten ist.“

c) An Absatz 4 ist folgender Satz 4 anzufügen:

„Die Sätze 1 und 3 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind.“

d) In Absatz 5 wird nach der Nummer 3 folgende Nummer 3 a eingefügt:

„3 a. der Hinweis „Nur durch den Tierarzt selbst anzuwenden“, soweit dies durch Rechtsverordnung nach § 56 a Abs. 3 Nr. 2 vorge-schrieben ist,“.

e) Absatz 6 erster Halbsatz wird wie folgt gefaßt:

„Für die Bezeichnung der Bestandteile gilt folgendes:“.

- f) Absatz 10 Satz 3 wird wie folgt gefaßt:
 „Soweit zugelassene Arzneimittel nach Satz 2 den Hinweis „Zur klinischen Prüfung bestimmt“ tragen müssen, sind sie unter Verzicht auf die zugelassene mit einer von der Zulassung abweichenden Bezeichnung zu versehen.“
3. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 Nr. 2 wird die Angabe „§ 10 Abs. 1 a“ ersetzt durch die Angabe „§ 10 Abs. 1 a und Abs. 10 Satz 3“.
- bb) In Satz 1 Nr. 3 werden nach dem Wort „die“ die Worte „Bestandteile nach der Art und die arzneilich“ eingefügt.
- cc) In Satz 1 Nr. 11 werden nach dem Wort „sollen“ die Worte „, es sei denn, es handelt sich um Heilwässer.“ eingefügt.
- dd) Folgende Sätze 3 und 4 werden angefügt:
 „Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 einer Zulassung nicht bedürfen. Weitere Angaben, die einen inhaltlichen Bezug zu den Angaben nach Absatz 1 Nr. 4 bis 6 aufweisen, sind unzulässig, soweit sie nicht in einem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 bekanntgemachten Ergebnis enthalten sind.“
- b) Absatz 1 a wird wie folgt gefaßt:
 „(1 a) Ein Muster der Packungsbeilage und geänderter Fassungen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist.“
- c) An Absatz 3 ist folgender Satz 3 anzufügen:
 „Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind.“
- d) Folgender Absatz 3 a wird eingefügt:
 „(3 a) Bei Sera ist auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, anzugeben.“
4. § 11 a wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 werden nach den Worten „Indikationsgruppe, die“ die Worte „Bestandteile nach der Art und die arzneilich“ eingefügt.
- b) An Absatz 1 Satz 4 werden nach dem Wort „bedürfen“ die Worte „oder nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt sind“ angefügt.
- c) Folgender Absatz 1 a wird eingefügt:
 „(1 a) Bei Sera ist auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, anzugeben.“
- d) In Absatz 3 werden nach den Worten „Muster der Fachinformation“ die Worte „und geänderter Fassungen“ eingefügt.
- e) Folgender Absatz 4 wird angefügt:
 „(4) Die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 kann bei Arzneimitteln, die ausschließlich von Angehörigen der Heilberufe verabreicht werden, auch durch Aufnahme der Angaben nach Absatz 1 Satz 2 in der Packungsbeilage erfüllt werden. Die Packungsbeilage muß mit der Überschrift „Gebrauchsinformation und Fachinformation“ versehen werden.“
5. In § 12 wird folgender Absatz 1 a eingefügt:
 „(1 a) Der Bundesminister wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen von den Verpflichtungen nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und § 11 a Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 auszunehmen oder zusammenfassende Bezeichnungen zuzulassen, soweit es sich nicht um wirksame Bestandteile handelt und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier infolge mangelnder Unterbringung nicht zu befürchten ist.“
6. § 15 Abs. 4 wird wie folgt gefaßt:
 „(4) Die praktische Tätigkeit nach Absatz 1 muß in einem Betrieb abgeleistet werden, für den eine Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln durch einen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder durch einen Staat erteilt worden ist, mit dem eine gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten nach § 72 a Satz 1 Nr. 1 vereinbart ist.“
7. § 21 wird wie folgt geändert:
- a) In § 21 Abs. 2 Nr. 1 werden nach dem Wort „Verschreibung“ die Worte „in den wesentlichen Herstellungsschritten“ eingefügt.
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2 a eingefügt:
 „(2 a) Arzneimittel, die durch Rechtsverordnung nach § 48 oder § 49 bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten und die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen nach Absatz 2 Nr. 4 nur hergestellt werden, wenn für die Behandlung bestimmter Krankheiten ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist.“
8. An § 22 Abs. 3 wird folgender Satz 2 angefügt:
 „Zu berücksichtigen sind ferner die medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtungen.“
9. An § 23 wird folgender Absatz 4 angefügt:
 „(4) Die zuständige Bundesoberbehörde macht die Rückstandsnachweisverfahren nach Absatz 1 Nr. 2 bekannt.“
10. § 24 wird wie folgt geändert:
 In Absatz 1 Nr. 1 werden nach den Worten „Arzneimittel die“ die Worte „nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln“ eingefügt.

11. In § 24 a Abs. 1 Satz 3 werden die Worte „des Vorantragstellers“ ersetzt durch die Worte „in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften“.

12. Nach § 24 b wird folgender § 24 c eingefügt:

„§ 24 c

Allgemeine Verwertungsbefugnis

Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz ihr vorliegende Unterlagen mit Ausnahme der Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 11, 14 und 15 sowie Abs. 2 Nr. 1 und des Gutachtens nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 verwenden, soweit kein Widerspruchsrecht nach § 24 a Abs. 2 Satz 1 besteht oder ein Verfahren nach § 24 b noch nicht abgeschlossen ist.“

13. § 25 wird wie folgt geändert:

a) An Absatz 1 Satz 2 werden folgende Worte angefügt:

„und bei Arzneimitteln, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt und nicht verschreibungspflichtig sind, auch für die in einem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 bekanntgemachten Ergebnis genannten und im Zulassungsbescheid aufgeführten Verdünnungsgrade.“

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Folgende Nummer 5 a wird eingefügt:

„5 a. bei einem Arzneimittel, das mehr als einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthält, eine ausreichende Begründung fehlt, daß jeder arzneilich wirksame Bestandteil einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet, wobei die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel in einer risikogestufteten Bewertung zu berücksichtigen sind.“

bb) Nummer 7 wird wie folgt gefaßt:

„7. das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen eine Verordnung oder eine Richtlinie des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften verstoßen würde.“

cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. das Arzneimittel durch Rechtsverordnung nach § 36 Abs. 1 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt oder mit einem solchen Arzneimittel in der Art der arzneilich wirksamen Bestandteile identisch sowie in deren Menge vergleichbar ist, soweit kein berechtigtes Interesse an einer Zulassung nach Absatz 1 zu Exportzwecken glaubhaft gemacht wird.“

c) Absatz 5 wird wie folgt gefaßt:

„(5) Die Zulassung ist auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen und auf der Grundlage der Sachverständigengutachten zu erteilen. Zur Beurteilung der Unterlagen kann die zuständige Bundesoberbehörde eigene wissenschaftliche Ergebnisse verwenden, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Die zuständige Bundes-

oberbehörde kann ferner die Beurteilung der Unterlagen durch unabhängige Gegenschachverständige durchführen lassen und legt deren Beurteilung der Zulassungsentscheidung und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die der Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegen, dem der Zulassungskommission nach Absatz 6 Satz 1 vorzulegenden Entwurf der Zulassungsentscheidung zugrunde. Als Gegenschachverständiger nach Satz 3 kann von der zuständigen Bundesoberbehörde beauftragt werden, wer die erforderliche Sachkenntnis und die zur Ausübung der Tätigkeit als Gegenschachverständiger erforderliche Zuverlässigkeit besitzt. Dem Antragsteller ist auf Antrag Einsicht in die Gutachten zu gewähren. Verlangt der Antragsteller, von ihm gestellte Sachverständige beizuziehen, so sind auch diese zu hören. Für die Berufung als Sachverständiger, Gegenschachverständiger und Gutachter gilt Absatz 6 Satz 5 und 6 entsprechend.“

d) Folgende Absätze 5 a bis 5 c werden eingefügt:

„(5 a) Ist das Arzneimittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften zugelassen worden, ist die Zulassung auf der Grundlage dieser Entscheidung zu erteilen, es sei denn, daß ein Versagungsgrund nach Absatz 2 vorliegt. Wenn ein Versagungsgrund nach Absatz 2 vorliegt, hat die zuständige Bundesoberbehörde die Ausschüsse für Arzneispezialitäten oder für Tierarzneimittel zu befragen.“

(5 b) Ist ein Verfahren nach der Richtlinie 87/22/EWG vom 22. Dezember 1986 durchgeführt worden, dann ist die Zulassung zu erteilen, wenn sie von den Ausschüssen für Arzneispezialitäten oder für Tierarzneimittel befürwortet worden ist.

(5 c) Soweit ein Bewertungsbericht vorgelegt wird, der von einem Staat ausgestellt worden ist, der an der Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung von Bewertungsberichten teilnimmt oder Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften ist, soll die Entscheidung auf der Grundlage des Bewertungsberichts getroffen werden.“

e) In Absatz 6 Satz 2 werden nach dem Wort „Unterlagen“ die Worte „ , der Sachverständigengutachten“ und nach den Worten „wesentlich sind“ die Worte „ , oder die Beurteilung durch die Gegenschachverständigen“ eingefügt.

14. Nach § 25 wird folgender § 25 a eingefügt:

„§ 25 a

Vorprüfung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde soll den Zulassungsantrag durch unabhängige Sachverständige auf Vollständigkeit und daraufhin prüfen lassen, ob das Arzneimittel nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ausreichend geprüft worden ist. § 25 Abs. 6 Satz 5 findet entsprechende Anwendung.

(2) Bei Beanstandungen im Sinne des Absatzes 1 hat der Sachverständige dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb von drei Monaten abzuwehren.

(3) Ist der Zulassungsantrag nach Ablauf der Frist unter Zugrundelegung der abschließenden Stellungnahme des Sachverständigen weiterhin unvollständig oder mangelhaft im Sinne des § 25 Abs. 2 Nr. 2, so ist die Zulassung zu versagen. § 25 Abs. 4 und 6 findet auf die Vorprüfung keine Anwendung.“

15. In § 26 Abs. 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Rückstandsprüfung“ die Worte „ , die routinemäßig durchführbare Kontrollmethode und das Rückstandsnachweisverfahren“ eingefügt.

16. § 28 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2 a eingefügt:

„(2 a) Warnhinweise nach Absatz 2 können auch angeordnet werden, um sicherzustellen, daß das Arzneimittel nur von Ärzten bestimmter Fachgebiete verschrieben und unter deren Kontrolle oder nur in Kliniken oder Spezialkliniken oder in Zusammenarbeit mit solchen Einrichtungen angewendet werden darf, wenn dies erforderlich ist, um bei der Anwendung eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Menschen zu verhüten, insbesondere, wenn die Anwendung des Arzneimittels nur bei Vorhandensein besonderer Fachkunde oder besonderer therapeutischer Einrichtungen unbedenklich erscheint.“

b) In Absatz 3 werden die Worte „das Arzneimittel einen großen therapeutischen Wert hat“ durch die Worte „hinreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, daß das Arzneimittel einen großen therapeutischen Wert haben kann“ ersetzt.

c) Nach Absatz 3 werden folgende Absätze 3 a und 3 b eingefügt:

„(3 a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, durch Auflagen ferner anordnen, daß nach der Zulassung Erkenntnisse bei der Anwendung des Arzneimittels systematisch gesammelt, dokumentiert und ausgewertet werden und ihr über die Ergebnisse dieser Untersuchung innerhalb einer bestimmten Frist berichtet wird.

(3 b) Bei Auflagen nach den Absätzen 3 und 3 a kann die zuständige Bundesoberbehörde Art und Umfang der Untersuchung oder Prüfungen bestimmen. Die Ergebnisse sind durch Unterlagen so zu belegen, daß aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Untersuchung oder Prüfungen hervorgehen.“

17. § 29 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Worte „werden kann.“ durch die Worte „werden kann, es sei denn, die Anzeige ist nach Satz 4 oder 5 entbehrlich.“ ersetzt.

bb) Folgende Sätze 3 bis 5 werden angefügt:

„Der zuständigen Bundesoberbehörde sind alle zur Beurteilung des Verdachtsfalles oder des beobachteten Mißbrauchs vorliegenden Unterlagen sowie eine wissenschaftliche Bewertung vorzulegen. Nach Erteilung der

Zulassung ist die Anzeige solcher Verdachtsfälle entbehrlich, die außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes beobachtet wurden, sofern das Arzneimittel bereits mit den entsprechenden Angaben versehen ist. Bei Arzneimitteln, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegen, sind nach Erteilung der Zulassung nur die Verdachtsfälle schwerwiegender, im Krankheitsverlauf erwarteter und in den Angaben zu dem Arzneimittel nicht enthaltener Nebenwirkungen oder in den Angaben zu dem Arzneimittel nicht enthaltener Wechselwirkungen mit anderen Mitteln anzuzeigen.“

b) Absatz 2 a wird wie folgt gefaßt:

„(2 a) Eine Änderung

1. der Angaben nach den §§ 10, 11 und 11 a über die Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung, eine Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, soweit sie Arzneimittel betrifft, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind,
2. der wirksamen Bestandteile, ausgenommen der arzneilich wirksamen Bestandteile,
3. in eine mit der zugelassenen vergleichbaren Darreichungsform,
4. gentechnologischer Herstellungsverfahren und
5. der Packungsgröße

darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat. Die Zustimmung gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten widersprochen worden ist.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird nach den Worten „Zusammensetzung der“ das Wort „arzneilich“ eingefügt.

bb) An Nummer 2 wird folgender Halbsatz angefügt:

„soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 2 a Nr. 3 handelt,“.

cc) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3 a eingefügt:

„3 a. bei der Einführung gentechnologischer Herstellungsverfahren,“.

18. § 30 Abs. 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, daß einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 2, 3, 5, 5 a, 6 oder 7 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 5 a, 6 oder 7 nachträglich eingetreten ist. Die Zulassung ist ferner zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn

1. sich herausstellt, daß dem Arzneimittel die therapeutische Wirksamkeit fehlt,

2. in den Fällen des § 28 Abs. 3 die therapeutische Wirksamkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unzureichend begründet ist.

In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.“

19. § 31 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 3 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
- bb) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 angefügt:
- „4. wenn die Verlängerung der Zulassung versagt wird.“
- b) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 6 oder 7“ durch die Angabe „§ 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 5a, 6, 7 oder 8“ ersetzt.

20. Nach § 33 Abs. 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Für das Widerspruchsverfahren gegen einen von der zuständigen Bundesoberbehörde auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verwaltungsakt werden Kosten nicht erhoben; Auslagen der Beteiligten werden nicht erstattet.“

21. § 34 wird wie folgt geändert:

- a) § 34 wird § 34 Abs. 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:
- „(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann einen Verwaltungsakt, der auf Grund dieses Gesetzes ergeht, im Bundesanzeiger öffentlich bekanntmachen, wenn von dem Verwaltungsakt mehr als 50 Adressaten betroffen sind. Dieser Verwaltungsakt gilt zwei Wochen nach dem Erscheinen des Bundesanzeigers als bekanntgegeben. Sonstige Mitteilungen der zuständigen Bundesoberbehörde einschließlich der Schreiben, mit denen den Beteiligten Gelegenheit zur Äußerung nach § 28 Abs. 1 Verwaltungsverfahrensgesetz gegeben wird, können gleichfalls im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden, wenn mehr als 50 Adressaten davon betroffen sind. Satz 2 gilt entsprechend.“

22. § 36 wird wie folgt geändert:

- a) An Absatz 1 wird folgender Satz 3 angefügt:
- „Die Angabe weiterer Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen durch den pharmazeutischen Unternehmer ist zulässig.“
- b) An Absatz 2 wird folgender Satz 2 angefügt:
- „In der Wahl der Bezeichnung des Arzneimittels ist der pharmazeutische Unternehmer frei.“
- c) Folgender Absatz 4 wird angefügt:
- „(4) Vor Erlass der Rechtsverordnung nach Absatz 1 bedarf es nicht der Anhörung von Sachverständigen und der Zustimmung des Bundesrates, soweit dies erforderlich ist, um Angaben zu Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkun-

gen unverzüglich zu ändern und die Geltungsdauer der Rechtsverordnung auf längstens ein Jahr befristet ist. Die Frist kann bis zu einem weiteren Jahr einmal verlängert werden, wenn das Verfahren nach Absatz 1 innerhalb der Jahresfrist nicht abgeschlossen werden kann.“

23. An § 38 Abs. 1 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Einer Registrierung bedarf es nicht für Arzneimittel, die von einem pharmazeutischen Unternehmer in Mengen bis zu 1000 Packungen in einem Jahr in den Verkehr gebracht werden.“

24. § 39 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:
- „§ 25 Abs. 5 Satz 3 findet entsprechende Anwendung.“
- b) In Absatz 2 wird folgende Nummer 7 a eingefügt:
- „7 a. wenn die Anwendung als homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist,“.

25. § 42 wird wie folgt gefaßt:

„§ 42
Ausnahmen

Die §§ 40 und 41 finden keine Anwendung bei Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 a, 3 und 4. § 40 Abs. 1 Nr. 5 und 6 findet keine Anwendung auf klinische Prüfungen mit zugelassenen oder von der Zulassungspflicht freigestellten Arzneimitteln.“

26. In § 47 Abs. 1 wird folgende Nummer 3 a eingefügt:

„3 a. anerkannte Impfzentren soweit es sich um Gelbfieberimpfstoff handelt,“.

27. An § 48 Abs. 3 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Ebenso kann eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht für die Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger vorgesehen werden, soweit dies für eine ordnungsgemäße Berufsausübung erforderlich ist.“

28. In § 49 Abs. 6 Satz 1 werden nach dem Wort „Jahren“ die Worte „nach Zulassung des Arzneimittels und im Falle des Absatzes 5 zwei Jahre“ eingefügt.

29. In § 50 Abs. 3 wird in Nummer 3 das Wort „oder“ und in Nummer 4 der Punkt jeweils durch ein Komma ersetzt und es werden folgende Nummern 5 und 6 angefügt:

- „5. Sauerstoff oder
6. Haftmittel für Zahnersatz sind.“

30. § 52 wird wie folgt gefaßt:

„§ 52
Verbot der Selbstbedienung

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 dürfen

1. nicht durch Automaten und

2. nicht durch andere Formen der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden.
- (2) Absatz 1 gilt nicht für Fertigarzneimittel, die
1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,
 2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind,
 3. als flüssige Verbandstoffe nur zu ihrer Entkeimung mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen oder Zubereitungen versehen sind,
 4. ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel,
 5. Sauerstoff oder
 6. Haftmittel für Zahnersatz sind.“
- (3) Absatz 1 Nr. 2 gilt ferner nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, wenn eine Person, die die Sachkenntnis nach § 50 besitzt, zur Verfügung steht.“
31. In § 54 Abs. 1 Satz 1 werden jeweils nach dem Wort „Arzneimittel“ die Worte „oder Wirkstoffe“ eingefügt.
32. An § 55 Abs. 3 wird folgender Satz 3 angefügt:
„Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe a.“
33. § 56 a wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Worten „nicht freigegebene Arzneimittel“ die Worte „, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind,“ gestrichen.
 - b) An Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz angefügt:
„Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 4 in Verbindung mit Abs. 2 a hergestellt werden.“
 - c) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:
„Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, daß
 1. Tierärzte über die Verschreibung und Anwendung von für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebenen Arzneimitteln Nachweise führen müssen,
 2. daß bestimmte Arzneimittel nur durch den Tierarzt selbst angewendet werden dürfen, wenn diese Arzneimittel
 - a) die Gesundheit von Mensch oder Tier auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, sofern sie nicht fachgerecht angewendet werden, oder
 - b) häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden und dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann.“
- d) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:
„(4) Der Tierarzt darf durch Rechtsverordnung nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 bestimmte Arzneimittel dem Tierhalter weder verschreiben noch an diesen abgeben.“
34. § 59 wird wie folgt geändert:
- a) An Absatz 2 wird folgender Satz 2 angefügt:
„Der Hersteller hat der zuständigen Behörde Prüfungsergebnisse über Rückstände der angewendeten Arzneimittel und ihrer Umwandlungsprodukte in Lebensmitteln unter Angabe der angewandten Nachweisverfahren vorzulegen.“
 - b) Folgender Absatz 3 wird eingefügt:
„(3) Wird eine klinische Prüfung oder Rückstandsprüfung bei Tieren durchgeführt, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, muß die Anzeige nach § 67 Abs. 1 Satz 1 zusätzlich folgende Angaben enthalten:
 1. Name und Anschrift des Herstellers und der Personen, die in seinem Auftrag Prüfungen durchführen,
 2. Art und Zweck der Prüfung,
 3. Art und Zahl der für die Prüfung vorgesehenen Tiere,
 4. Ort, Beginn und voraussichtliche Dauer der Prüfung,
 5. Angaben zur vorgesehenen Verwendung der tierischen Erzeugnisse, die während oder nach Abschluß der Prüfung gewonnen werden.“
 - c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.
35. § 59 a Abs. 2 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:
„Tierärzte dürfen durch Rechtsverordnung nach § 48 oder § 49 bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen nur beziehen und solche Stoffe oder Zubereitungen dürfen an Tierärzte nur abgegeben werden, wenn sie als Arzneimittel zugelassen sind oder sie auf Grund § 21 Abs. 2 Nr. 3 oder 5 oder auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 36 ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen.“
36. Nach § 59 a wird folgender § 59 b eingefügt:
„§ 59 b
Rückstandsnachweisverfahren
Der pharmazeutische Unternehmer hat für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die im Rückstandsnachweisverfahren nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 nachzuweisenden Stoffe und die für die Durchführung des Rückstandsnachweisverfahrens erforderlichen Stoffe, soweit sie nicht handelsüblich sind, vorrätig zu halten und der nach § 64 zuständigen Behörde in erforderlichem Umfang gegen eine angemessene Entschädigung auf Anforderung zu überlassen. Für Arzneimittel, die von dem pharmazeutischen Unternehmer nicht mehr in den Verkehr gebracht werden, gelten die Verpflichtungen nach Satz 1 bis zum Ablauf von drei Jahren nach dem Zeitpunkt des letztmaligen Inverkehrbringens durch den pharmazeutischen

Unternehmer, höchstens jedoch bis zu dem nach § 10 Abs. 7 angegeben Verfalldatum der zuletzt in Verkehr gebrachten Charge.“

37. § 64 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Der erste Halbsatz wird wie folgt gefaßt:

„Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde;“.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

„Die Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung oder das Inverkehrbringen von Wirkstoffen sowie die Entwicklung von Arzneimitteln und Wirkstoffen unterliegen der Überwachung, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt sind.“

b) In Absatz 4 Nr. 2 werden die Worte „; hiervon sind Herstellungsbeschreibungen ausgenommen, die über die Zulassungsunterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 11 hinausgehen“ gestrichen.

38. In § 65 Abs. 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Diese Befugnis erstreckt sich auch auf die Entnahme von Proben bei lebenden Tieren, einschließlich der dabei erforderlichen Eingriffe an diesen Tieren.“

39. Der Vierzehnte Abschnitt erhält die Überschrift „Einfuhr und Ausfuhr“.

40. § 72a erhält folgende Fassung:

„§ 72a
Zertifikate

Der Einführer darf Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1, 1 a, 2, 3 und 4 Buchstabe a, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, oder Wirkstoffe aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbringen, wenn

1. die zuständige Behörde des Herstellungslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, daß die Arzneimittel oder Wirkstoffe entsprechend anerkannten Grundregeln für die Herstellung und die Sicherung ihrer Qualität, insbesondere der Weltgesundheitsorganisation oder der Pharmazeutischen Inspektions-Convention, hergestellt werden und solche Zertifikate für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1 gegenseitig anerkannt sind,
2. die zuständige Behörde bescheinigt hat, daß die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel eingehalten werden oder
3. die zuständige Behörde bescheinigt hat, daß die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt.

Die zuständige Behörde darf eine Bescheinigung nach Nummer 2 nur ausstellen, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und sie sich im Herstellungsland vergewissert hat, daß die genannten Grund-

regeln bei der Herstellung der Arzneimittel eingehalten werden. Die Bescheinigung nach Nummer 3 darf nur erteilt werden, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Nummer 2 nicht vorgesehen oder nicht möglich ist.“

41. § 73 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. in geringen Mengen von einem pharmazeutischen Unternehmer als Anschauungsmuster oder zu analytischen Zwecken benötigt werden,“.

bb) Nummer 6 wird wie folgt gefaßt:

„6. bei der Einreise in den Geltungsbereich dieses Gesetzes in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge eingebracht werden,“.

cc) Folgende Nummer 6a wird eingefügt:

„6a. nicht verschreibungspflichtig sind, im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürfen und in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften bezogen werden,“.

b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach den Worten „wenn sie“ die Worte „im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürfen und“ eingefügt.

c) An Absatz 5 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Abweichend von Satz 1 dürfen Tierärzte, die als Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften eine Dienstleistung erbringen, am Ort ihrer Niederlassung zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen in einem für das Erbringen der Dienstleistung unerläßlichen Umfang mit sich führen, wenn und soweit Arzneimittel gleicher Zusammensetzung und für gleiche Anwendungsgebiete auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind; der Tierarzt darf diese Arzneimittel nur selbst anwenden und hat den Tierhalter auf die für das entsprechende, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassene Arzneimittel festgesetzte Wartezeit hinzuweisen.“

42. Nach § 73 wird folgender § 73a eingefügt:

„§ 73a
Ausfuhr

(1) Abweichend von den §§ 5 und 8 Abs. 1 dürfen die dort bezeichneten Arzneimittel ausgeführt werden, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr genehmigt hat. Aus der Einfuhrgenehmigung muß hervorgehen, daß der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes die Versagungsgründe bekannt sind, die dem Inverkehrbringen im Geltungsbereich dieses Gesetzes entgegenstehen.

(2) Auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers oder der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes stellt die zuständige Behörde ein Zertifi-

kat entsprechend dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation aus. Wird der Antrag von der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes gestellt, ist vor Erteilung des Zertifikats die Zustimmung des Herstellers einzuholen.“

43. § 74 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- In Satz 1 werden nach dem Wort „Gesetzes“ die Worte „und der Ausfuhr“ eingefügt.
 - In Satz 2 Nr. 1 werden die Worte „bei dem Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes“ gestrichen.
44. An § 78 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:
„Ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, ist zu gewährleisten.“
45. in § 80 Nr. 1 werden nach dem Wort „Krankheitserregern“ die Worte „oder auf biotechnischem Wege“ eingefügt.
46. In § 83 Abs. 1 werden nach dem Wort „Rechtsverordnungen“ die Worte „oder allgemeine Verwaltungsvorschriften“ eingefügt.
47. § 95 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- In Nummer 1 wird nach der Angabe „§ 73 Abs. 4“ die Angabe „oder § 73 a“ eingefügt.
 - In Nummer 8 wird am Ende das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
 - In Nummer 9 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
 - Folgende Nummer 10 wird angefügt:
„10. entgegen § 58 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, bei Tieren angewendet, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.“
48. § 96 wird wie folgt geändert:
- In den Nummern 2 und 3 wird jeweils nach der Angabe „§ 73 Abs. 4“ die Angabe „oder § 73 a“ eingefügt.
 - In Nummer 6 werden die Worte „bei Stellung eines Antrags auf Zulassung oder Registrierung“ gestrichen, wird die Angabe „§ 22 Abs. 1 Nr. 3, 5 bis 9, 12, 14 oder 15“ ersetzt durch die Angabe „§ 22 Abs. 1 Nr. 3, 5 bis 9, 11, 12, 14 oder 15“ und werden nach den Worten „erforderliche Unterlage“ die Worte „oder durch vollziehbare Anordnung nach § 28 Abs. 3 oder 3 a geforderte Unterlage“ eingefügt.
 - Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 11 a eingefügt:
„11a. entgegen § 56a Abs. 4 Arzneimittel verschreibt oder abgibt.“
49. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- In Nummer 5 wird die Angabe „§ 11 Abs. 1, 2, 3, 4, 5 oder 6“ ersetzt durch die Angabe „§ 11 Abs. 1 Satz 1 und 2, Abs. 2, 3, 4, 5 oder 6“.
 - In Nummer 7 wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
 - In Nummer 23 wird die Angabe „§ 58 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 58 Abs. 1 Satz 2“ ersetzt.
 - In Nummer 24 wird die Angabe „§ 59 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 59 Abs. 4“ ersetzt.
 - Nach Nummer 24 wird folgende Nummer 24 a eingefügt:
„24a. entgegen § 59b die im Rückstandsnachweisverfahren nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 nachzuweisenden Stoffe und die für die Durchführung eines Rückstandsnachweisverfahrens erforderlichen Stoffe nicht vorrätig hält oder auf Anforderung nicht überläßt.“
 - Nach Nummer 24a wird folgende Nummer 24b eingefügt:
„24 b. entgegen § 63 a Abs. 1 Satz 1 einen Stufenplanbeauftragten nicht beauftragt oder entgegen § 63 a Abs. 3 eine Mitteilung oder Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.“

Artikel 2

Änderung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts

Artikel 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2462), wird wie folgt geändert:

1. § 7 wird wie folgt geändert:
- Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - Satz 2 wird wie folgt gefaßt:
„Bei der Entscheidung über diesen Antrag findet § 39 Abs. 2 Nr. 7 des Arzneimittelgesetzes mit der Maßgabe Anwendung, daß, soweit im Homöopathischen Teil des Arzneibuches eine Verfahrenstechnik nicht beschrieben ist, auch eine andere homöopathische Verfahrenstechnik angewendet werden kann.“
 - Folgender Satz 3 wird angefügt:
„Erlischt die Zulassung nach Satz 1, darf das Arzneimittel abweichend von § 31 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes noch bis zum 31. Dezember 1992 in den Verkehr gebracht werden; § 31 Abs. 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes findet entsprechende Anwendung.“
 - Folgender Absatz 3a wird eingefügt:
„(3a) Auf Fertigarzneimittel nach Absatz 1 findet bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung § 29 Abs. 2a Satz 1 des Arzneimittelgesetzes keine Anwendung. Ein Fertigarzneimittel nach Absatz 1 darf bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung abweichend von § 29 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes

1. in geänderter Zusammensetzung der arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge, wenn die Änderung sich darauf beschränkt, daß ein oder mehrere bislang enthaltene arzneilich wirksame Bestandteile nach der Änderung nicht mehr oder in geringerer Menge enthalten sind,
2. mit geänderter Menge des arzneilich wirksamen Bestandteils und innerhalb des bisherigen Anwendungsbereiches mit geänderter Indikation, wenn das Arzneimittel insgesamt dem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes bekanntgemachten Ergebnis angepaßt wird,
3. mit geänderter Menge der arzneilich wirksamen Bestandteile, soweit es Stoffe im Sinne des § 3 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes oder deren Zubereitungen und mehr als einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthält, wenn sich die Änderung im Rahmen eines nach § 25 Abs. 7 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes bekanntgemachten Ergebnisses hält und erforderlich ist, um die Wirksamkeit im bisherigen Anwendungsbereich zu erhalten,
4. mit geänderter Menge der arzneilich wirksamen Bestandteile, soweit es sich um ein nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestelltes Arzneimittel mit mehreren wirksamen Bestandteilen handelt, deren Anzahl verringert worden ist, oder
5. mit geänderter Art oder Menge der arzneilich wirksamen Bestandteile ohne Erhöhung ihrer Anzahl innerhalb des gleichen Anwendungsbereichs und der gleichen Therapierichtung, wenn das Arzneimittel insgesamt einem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes bekanntgemachten Ergebnis oder einem vom Bundesgesundheitsamt vorgelegten Muster für ein Arzneimittel angepaßt und das Arzneimittel durch die Anpassung nicht verschreibungspflichtig wird,

in den Verkehr gebracht werden. Der pharmazeutische Unternehmer hat die Änderung anzuzeigen und die bisherige Bezeichnung des Arzneimittels mindestens für die Dauer von fünf Jahren mit einem unterscheidenden Zusatz zu versehen. Nach einer Frist von sechs Monaten nach der Anzeige darf der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel nur noch in der geänderten Form in den Verkehr bringen. Hat die zuständige Bundesoberbehörde für bestimmte Arzneimittel durch Auflage nach § 28 Abs. 2 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes die Verwendung einer Packungsbeilage mit einheitlichem Wortlaut vorgeschrieben, darf das Arzneimittel bei Änderungen nach Satz 2 Nr. 2 abweichend von § 11 Abs. 2 nur mit einer Packungsbeilage nach § 11 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden.“

c) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

„(4) Mit dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung ist nachzuweisen, daß sich das Arzneimittel im Verkehr befindet, und anzuzeigen, daß es weiter in den Verkehr gebracht werden soll. Anstelle des Nachweises nach Satz 1 kann auch ein berechtigtes Interesse an der Verlängerung glaubhaft gemacht

werden. Dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung sind abweichend von § 31 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes die Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 des Arzneimittelgesetzes beizufügen. Den Zeitpunkt der Einreichung der Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 7 bis 15, Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3 a des Arzneimittelgesetzes, bei Arzneimittelvormischungen zusätzlich die Unterlagen nach § 23 Abs. 2 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes sowie das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes bestimmt die zuständige Bundesoberbehörde im einzelnen. Auf Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde sind ferner Unterlagen einzureichen, die die ausreichende biologische Verfügbarkeit der arzneilich wirksamen Bestandteile des Arzneimittels belegen, sofern das nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist. Ein bewertendes Sachverständigengutachten ist beizufügen. § 22 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 4 bis 7 und § 23 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes finden entsprechende Anwendung. Die Unterlagen nach den Sätzen 4 bis 7 sind innerhalb von vier Monaten nach Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen.“

d) Nach Absatz 4 werden folgende Absätze 4 a und 4 b eingefügt:

„(4a) Mit dem Antrag auf Registrierung eines homöopathischen Arzneimittels nach Absatz 3 ist nachzuweisen, daß sich das Arzneimittel im Verkehr befindet, und anzuzeigen, daß es weiter in den Verkehr gebracht werden soll. Dem Antrag auf Registrierung sind abweichend von § 38 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes die Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 des Arzneimittelgesetzes beizufügen. Die Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 7 bis 15 und Abs. 2 Nr. 1 sowie das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind der zuständigen Bundesoberbehörde auf Anforderung einzureichen. § 22 Abs. 4 bis 7 des Arzneimittelgesetzes mit Ausnahme des Entwurfs einer Fachinformation finden entsprechende Anwendung. Die Unterlagen nach den Sätzen 3 und 4 sind innerhalb von zwei Monaten nach Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen.“

(4b) Für die Entscheidung über den Antrag auf Verlängerung der Zulassung oder Registrierung nach Absatz 3 Satz 1 finden § 25 Abs. 5 Satz 3 und § 39 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes entsprechende Anwendung.“

e) In Absatz 5 Satz 1 werden die Worte „der vorgelegten Unterlagen“ gestrichen.

2. § 7 a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Worte „und dessen Zulassung bis zum 29. Februar 1988 beantragt worden ist“ gestrichen.

b) In Absatz 3 werden die Worte „nach Absatz 1“ durch die Worte „, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 49 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, zunächst von einer Prüfung der vorgelegten Fachinformation absehen und“ ersetzt.

3. An § 11 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 7 Abs. 1 und nach § 44 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 bis 3 oder § 45 des Arzneimittelgesetzes für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind und unter die Buchstaben a bis e fallen, dürfen unbeschadet der Regelungen der Absätze 1 und 2 ab 1. Januar 1992 vom pharmazeutischen Unternehmer nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie auf dem Behältnis und, soweit verwendet, der äußeren Umhüllung und einer Packungsbeilage einen oder mehrere der folgenden Hinweise tragen: „Traditionell angewendet:

- a) zur Stärkung oder Kräftigung,
- b) zur Besserung des Befindens,
- c) zur Unterstützung der Organfunktion,
- d) zur Vorbeugung,
- e) als mild wirkendes Arzneimittel.

Satz 1 findet keine Anwendung, soweit sich die Anwendungsgebiete im Rahmen einer Zulassung nach § 25 Abs. 1 oder eines nach § 25 Abs. 7 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes bekanntgemachten Ergebnisses halten.“

Artikel 3

Änderung des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Artikel 2 des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169) wird wie folgt geändert:

An § 2 Abs. 2 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Liegt ausreichendes Erkenntnismaterial zur Herleitung der erforderlichen Nachweisgrenze nicht vor, so ist die duldbare Rückstandskonzentration anzugeben. Ist dies nicht möglich, so ist die annehmbare Tagesdosis (ATD) anzugeben. Ist auch dies nicht möglich, so ist zu belegen, daß bei Verwendung der nach dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand jeweils empfindlichsten Methode keine Rückstandskonzentrationen oberhalb der Nachweisgrenze vorkommen.“

Artikel 4

Änderung des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Artikel 2 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296), das durch Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Juli 1988 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

§ 2 wird wie folgt geändert:

1. An Absatz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Satz 1 gilt nicht, soweit die zuständige Bundesoberbehörde bis auf weiteres Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 49 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, von den Pflichten nach § 11 a des Arzneimittelgesetzes freigestellt hat; in diesem Fall ist der Entwurf der Fachinformation nach Aufforderung der zuständigen Bundesoberbehörde vorzulegen.“

2. An Absatz 2 Satz 1 werden folgende Worte angefügt:

„oder in den Fällen des Absatzes 1 Satz 2 sechs Monate nach der Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über den Inhalt der Fachinformation.“

Artikel 5

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Oktober 1978 (BGBl. I S. 1677), geändert durch Artikel 3 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 4 wird Satz 2 gestrichen.
- b) Folgender Absatz 5 wird eingefügt:

„(5) Nach einer Werbung in audiovisuellen Medien ist folgender Text einzublenden, der im Fernsehen vor neutralem Hintergrund gut lesbar wiederzugeben und gleichzeitig zu sprechen ist: „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“. Die Angaben nach Absatz 1 können entfallen.“

c) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6.

2. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) Die Sätze 1 und 2 werden Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Unzulässig ist ferner die Werbung, bestimmte Arzneimittel im Wege der Einzeleinfuhr nach § 73 Abs. 2 Nr. 6 a oder § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes zu beziehen.“

3. In § 11 Nr. 9 wird das Wort „Hauszeitschrift“ durch das Wort „Veröffentlichungen“ ersetzt.

4. In § 15 Abs. 1 Nr. 4 werden nach dem Wort „Versandes“ die Worte „oder im Wege der Einzeleinfuhr“ eingefügt.

5. Werbematerial, das den Vorschriften des § 4 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens nicht entspricht, jedoch den Vorschriften des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der bis zu dem Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung, darf noch bis zum 31. Dezember 1990 verwendet werden.

Artikel 6

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 7
Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft mit Ausnahme

- a) der Regelungen in Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a Doppelbuchstaben aa, bb sowie dd, soweit § 11 Abs. 1 Satz 4 betroffen ist, Buchstabe d und Nr. 4 Buchstaben a und c, die am 1. Januar 1992 in Kraft treten,
- b) der Regelungen in Artikel 1 Nr. 37 und 40, die im Hinblick auf gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe am 1. Januar 1992 und für die übrigen Wirkstoffe am 1. Januar 1994 in Kraft treten und
- c) der Regelung in Artikel 1 Nr. 42, soweit § 73 a Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes betroffen ist, die am 1. Januar 1993 in Kraft tritt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt und wird im Bundesgesetzblatt verkündet.

Bonn, den 11. April 1990

Der Bundespräsident
Weizsäcker

Der Stellvertreter des Bundeskanzlers
Genscher

Der Bundesminister
für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit
Ursula Lehr

**Siebte Verordnung
zur Änderung der Verordnung über die Zuteilung von Dienstorten im Ausland
zu einer Stufe des Auslandszuschlags**

Vom 6. April 1990

Auf Grund des § 55 Abs. 5 des Bundesbesoldungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. Februar 1989 (BGBl. I S. 261) verordnet der Bundesminister des Innern im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Auswärtigen und dem Bundesminister der Finanzen:

Artikel 1

§ 1 der Verordnung über die Zuteilung von Dienstorten im Ausland zu einer Stufe des Auslandszuschlags vom 6. Juli 1975 (BGBl. I S. 1869), die zuletzt durch die Verordnung vom 28. September 1989 (BGBl. I S. 1808) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Abschnitt „I. Europa“

- a) werden in der Spalte „Griechenland“ hinter dem Wort „Athen“ die Worte „4 (vier)“ durch die Worte „5 (fünf)“ ersetzt,
- b) werden in der Spalte „Italien“ hinter dem Wort „Neapel“ die Worte „3 (drei)“ durch die Worte „4 (vier)“ ersetzt,
- c) werden in der Spalte „Jugoslawien“ hinter dem Wort „Belgrad“ die Worte „4 (vier)“ durch die Worte „5 (fünf)“ ersetzt,
- d) werden in der Spalte „Rumänien“ die Worte „6 (sechs)“ durch die Worte „7 (sieben)“ ersetzt,
- e) wird in der Spalte „Spanien“ nach der Zeile „Bilbao 4 (vier)“ die Zeile „Sevilla 4 (vier)“ eingefügt und
- f) werden in der Spalte „Türkei“ hinter dem Wort „Ankara“ die Worte „6 (sechs)“ durch die Worte „7 (sieben)“ ersetzt und nach der Zeile „Izmir 5 (fünf)“ die Zeile „Mersin 6 (sechs)“ eingefügt.

2. In Abschnitt „II. Afrika“

- a) werden in der Spalte „Äthiopien“ die Worte „9 (neun)“ durch die Worte „10 (zehn)“ ersetzt,
- b) werden in der Spalte „Algerien“ die Worte „6 (sechs)“ durch die Worte „7 (sieben)“ ersetzt,
- c) werden in der Spalte „Angola“ die Worte „10 (zehn)“ durch die Worte „12 (zwölf)“ ersetzt,
- d) wird nach der Spalte „Botsuana“ die Spalte „Burkina Faso Ouagadougou 12 (zwölf)“ eingefügt,
- e) werden in der Spalte „Gabun“ die Worte „11 (elf)“ durch die Worte „10 (zehn)“ ersetzt,
- f) werden in der Spalte „Ghana“ die Worte „9 (neun)“ durch die Worte „11 (elf)“ ersetzt,
- g) werden in der Spalte „Libyen“ die Worte „9 (neun)“ durch die Worte „10 (zehn)“ ersetzt,
- h) werden in der Spalte „Mosambik“ die Worte „9 (neun)“ durch die Worte „10 (zehn)“ ersetzt,
- i) werden in der Spalte „Nigeria“ die Worte „10 (zehn)“ durch die Worte „11 (elf)“ ersetzt und die Zeile „Kaduna 10 (zehn)“ gestrichen,
- k) wird die Spalte „Obervolta Ouagadougou 12 (zwölf)“ gestrichen und
- l) werden in der Spalte „Uganda“ die Worte „9 (neun)“ durch die Worte „10 (zehn)“ ersetzt.

3. In Abschnitt „III. Amerika“

- a) werden in der Spalte „Brasilien“ nach den Worten „Brasilia“ und „Rio de Janeiro“ jeweils die Worte „7 (sieben)“ durch die Worte „8 (acht)“ und nach dem Wort „Sao Paulo“ die Worte „6 (sechs)“ durch die Worte „7 (sieben)“ ersetzt,
- b) werden in der Spalte „El Salvador“ die Worte „8 (acht)“ durch die Worte „9 (neun)“ ersetzt,
- c) werden in der Spalte „Guatemala“ die Worte „8 (acht)“ durch die Worte „9 (neun)“ ersetzt,
- d) werden in der Spalte „Jamaika“ die Worte „7 (sieben)“ durch die Worte „8 (acht)“ ersetzt,
- e) werden in der Spalte „Kolumbien“ die Worte „7 (sieben)“ durch die Worte „8 (acht)“ ersetzt,
- f) werden in der Spalte „Mexiko“ die Worte „7 (sieben)“ durch die Worte „8 (acht)“ ersetzt,
- g) werden in der Spalte „Nicaragua“ die Worte „9 (neun)“ durch die Worte „10 (zehn)“ ersetzt und
- h) werden in der Spalte „Peru“ die Worte „7 (sieben)“ durch die Worte „8 (acht)“ ersetzt.

4. In Abschnitt „IV. Asien“

- a) werden in der Spalte „Afghanistan“ die Worte „9 (neun)“ durch die Worte „10 (zehn)“ ersetzt,
- b) wird nach der Spalte „Aighanistan“ die Spalte „Bahrain Manama 10 (zehn)“ eingefügt,
- c) wird die Spalte „Birna Rangun 11 (elf)“ gestrichen,
- d) werden in der Spalte „Indien“ nach den Worten „New Delhi“ die Worte „8 (acht)“ durch die Worte „9 (neun)“, nach dem Wort „Bombay“ die Worte „9 (neun)“ durch die Worte „10 (zehn)“ und nach dem Wort „Kalkutta“ die Worte „10 (zehn)“ durch die Worte „11 (elf)“ ersetzt,
- e) werden in der Spalte „Iran“ die Worte „8 (acht)“ durch die Worte „9 (neun)“ ersetzt,
- f) werden in der Spalte „Israel“ die Worte „5 (fünf)“ durch die Worte „6 (sechs)“ ersetzt,
- g) werden in der Spalte „Jemen“ die Worte „12 (zwölf)“ durch die Worte „11 (elf)“ ersetzt,
- h) werden in der Spalte „Katar“ die Worte „12 (zwölf)“ durch die Worte „11 (elf)“ ersetzt,
- i) wird nach der Spalte „Mongolei“ die Spalte „Myanmar Yangon 11 (elf)“ eingefügt,
- k) werden in der Spalte „Oman“ die Worte „12 (zwölf)“ durch die Worte „11 (elf)“ ersetzt,
- l) werden in der Spalte „Philippinen“ die Worte „8 (acht)“ durch die Worte „9 (neun)“ ersetzt,
- m) werden in der Spalte „Saudi-Arabien“ die Worte „Riad 11 (elf)“ eingefügt und die Worte „Djidda 11 (elf)“ eine Zeile tiefer gesetzt,
- n) werden in der Spalte „Sri Lanka“ die Worte „8 (acht)“ durch die Worte „9 (neun)“ ersetzt und
- o) werden in der Spalte „Vereingte Arabische Emirate“ die Worte „11 (elf)“ durch die Worte „10 (zehn)“ ersetzt.

Artikel 2

In Artikel 2 der Sechsten Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Zuteilung von Dienstorten im Ausland zu einer Stufe des Auslandszuschlags vom 28. September 1989 (BGBl. I S. 1808) wird das Datum „31. März 1990“ durch das Datum „31. Dezember 1992“ ersetzt.

Artikel 3

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 82 des Bundesbesoldungsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 4

(1) Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 1. Januar 1990 in Kraft.

(2) Abweichend von Absatz 1 wird eine Verringerung der Stufe des Auslandszuschlags für Beamte, Richter und Soldaten, die am 31. Dezember 1989 bereits für einen davon betroffenen Dienstort Auslandszuschlag erhielten, am 1. September 1990 wirksam.

Bonn, den 6. April 1990

Der Bundesminister des Innern
Schäuble

**Verordnung
über die Bundesstatistik für Krankenhäuser
(Krankenhausstatistik-Verordnung – KHStatV)**

Vom 10. April 1990

Auf Grund des § 28 Abs. 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1985 (BGBl. 1986 I S. 33), der durch Artikel 22 Nr. 7 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung:

§ 1

**Umfang der Erhebungen,
Begriffsbestimmungen**

(1) Erhebungen als Bundesstatistik werden durchgeführt über

1. die Krankenhäuser und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, ihre organisatorischen Einheiten, ihre personelle Besetzung und sachliche Ausstattung sowie ihre Leistungen,
2. die Kosten der Krankenhäuser sowie die Krankenhauspatienten und die Art ihrer Erkrankungen,
3. die Ausbildungsstätten an Krankenhäusern.

(2) Die Erhebungen erstrecken sich nicht auf die in § 3 Nr. 2 und 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes genannten Krankenhäuser.

(3) Im Sinne dieser Verordnung sind

1. Krankenhäuser
die Krankenhäuser nach § 2 Nr. 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes einschließlich der in den §§ 3 und 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes genannten Krankenhäuser, soweit sie zu den Krankenhäusern nach § 107 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gehören,
2. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen
die Krankenhäuser nach § 2 Nr. 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes einschließlich der in den §§ 3 und 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes genannten Krankenhäuser und Einrichtungen, soweit sie zu den Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gehören.

§ 2

Erhebungseinheiten

Erhebungseinheiten sind:

1. Krankenhäuser einschließlich Ausbildungsstätten,
2. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen.

§ 3

Erhebungsmerkmale

Erhebungsmerkmale sind:

1. Art des Krankenhauses und der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung sowie Art der Trägerschaft,
2. Zulassung nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und Vertrag nach § 111 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
3. Planbetten und aufgestellte Betten, gegliedert nach Art der Förderung und Fachabteilung; aufgestellte Betten zusätzlich nach Art der Nutzung und Vertragsbestimmung,
4. Einrichtungen der Intensivmedizin sowie für die Behandlung Querschnittgelähmter und Schwerbrandverletzter, gegliedert nach Art und Zahl der Betten,
5. Art und Zahl der medizinisch-technischen Großgeräte nach § 10 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes,
6. Art und Zahl der Dialyseplätze,
7. Zahl und Art der Plätze für teilstationäre Behandlung während des Tages oder der Nacht,
8. Art der nicht-bettenführenden Fachabteilungen,
9. Art der Arzneimittelversorgung,
10. Art und Zahl der Plätze in Ausbildungsstätten für die in § 2 Nr. 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes genannten Berufe,
11. ärztliches und zahnärztliches Personal, gegliedert nach Geschlecht und Beschäftigungsverhältnis, bei hauptamtlichen Ärzten zusätzlich nach Dienststellung, Gebiets- und Teilgebietsbezeichnung sowie in Weiterbildung; ferner Belegärzte nach Gebiets- und Teilgebietsbezeichnung und von diesen angestellte Ärzte nach der Gebiets- und Teilgebietsbezeichnung des anstellenden Belegarztes,
12. nichtärztliches Personal, gegliedert nach Geschlecht, Beschäftigungsverhältnis, Funktionsbereich und Berufsbezeichnung, im Pflegedienst auch nach Einsatz in der Psychiatrie, für in Pflegeberufen Ausgebildete nur nach Geschlecht, Beschäftigungsverhältnis und Art der abgeschlossenen Weiterbildung; ferner Personal der Ausbildungsstätten nach Geschlecht und Beschäftigungsverhältnis sowie Personen in Ausbildung nach Geschlecht, zusätzlich für Pflegeberufe nach der Art des Pflegeberufes,
13. hauptamtliches ärztliches Personal und nichtärztliches Personal umgerechnet auf Vollkräfte, bei nicht-ärztlichem Personal gegliedert nach Funktionsbereich, im Pflegedienst auch nach Einsatz in der Psychiatrie,
14. aus dem Krankenhaus entlassene vollstationär behandelte Patienten und Sterbefälle, gegliedert nach Geschlecht, Geburtsmonat und -jahr, Wohngemeinde, in den Stadtstaaten Stadtteile, Zu- und Abgangsdatum, ferner nach im Zeitpunkt der Entlassung bekannter Hauptdiagnose und der Angabe, ob im Zusammenhang mit der Hauptdiagnose operiert worden ist, sowie nach Fachabteilung mit der längsten Verweildauer,
15. entlassene teilstationär behandelte Patienten einschließlich Sterbefälle, gegliedert nach Geschlecht und Fachabteilung,

16. Entbindungen und Geburten nach Art und Zahl sowie Zahl der wegen Fehlgeburt und Komplikationen im Zusammenhang mit der Entbindung behandelten Frauen,
17. Pflegetage, Patientenzugang und -abgang, jeweils gegliedert nach Art und Zahl sowie nach Fachabteilung,
18. Kosten und Abzüge nach der Bundespflegesatzverordnung, gegliedert nach Arten.

§ 4

Hilfsmerkmale

Hilfsmerkmale sind:

1. Name des Krankenhausträgers oder des Trägers der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung,
2. Name und Anschrift des Krankenhauses oder der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung,
3. Name und Telefonnummer der für Rückfragen zur Verfügung stehenden Person.

§ 5

Periodizität und Berichtszeitraum

Die Erhebungen werden jährlich durchgeführt. Die Angaben nach § 3 Nr. 1, 2 und 5 bis 12 werden jeweils nach dem Stand vom 31. Dezember, die Angaben nach § 3 Nr. 3, 4 und 13 bis 17 jeweils für das abgelaufene Kalenderjahr, die Angaben nach § 3 Nr. 18 jeweils für das abgelaufene Geschäftsjahr erhoben. Die Angaben nach § 3 Nr. 1 bis 13 und 15 bis 17 sind bis zum 1. April und die Angaben nach § 3 Nr. 14 und 18 bis zum 30. Juni des Folgejahres dem zuständigen Statistischen Landesamt zu melden.

§ 6

Auskunftspflicht

(1) Für die Erhebung besteht Auskunftspflicht. Die Angaben zu § 4 Nr. 3 sind freiwillig.

(2) Auskunftspflichtig sind die Träger der Krankenhäuser und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen. Die Träger der Krankenhäuser haben Angaben zu den Erhebungsmerkmalen nach § 3 Nr. 1 bis 18, die Träger der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen Angaben nach § 3 Nr. 1 bis 3, 5, 6, 8, 9, 11 bis 13 und 17 zu machen.

Der Träger von Krankenhäusern nach § 3 Nr. 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz hat Angaben zu den Erhebungsmerkmalen nach § 3 Nr. 1 bis 8, 14 und 17 zu machen, soweit Leistungen für Zivilpatienten erbracht werden.

§ 7

Übermittlung

(1) Die Übermittlung von Tabellen mit statistischen Ergebnissen, auch soweit Tabellenfelder nur einen einzigen Fall ausweisen, an die fachlich zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden nach § 16 Abs. 4 des Bundesstatistikgesetzes vom 22. Januar 1987 (BGBl. I S. 462, 565) ist zulässig. Satz 1 gilt nicht für diagnosebezogene Daten nach § 3 Nr. 14, soweit diese differenzierter als auf Kreisebene ausgewiesen werden.

(2) Die Statistischen Landesämter sind berechtigt, mit Zustimmung der Betroffenen jährlich im Rahmen eines Verzeichnisses Name, Anschrift, Träger, Art des Krankenhauses, Fachabteilungen und Bettenzahl von Krankenhäusern sowie von Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen zu veröffentlichen.

(3) Den obersten Landesbehörden können mit Zustimmung der Krankenhäuser für Zwecke der Krankenhausplanung Tabellen nach Absatz 1 Satz 1 mit diagnosebezogenen Daten nach § 3 Nr. 14 für einzelne Krankenhäuser übermittelt werden, wenn nicht mehr als folgende Daten verbunden werden:

1. bei Diagnosestatistiken die Hauptdiagnose, gegliedert nach Altersgruppen, in Verbindung mit Patientenzahl, Verweildauer und der Angabe, ob operiert worden ist,
2. bei Einzugsgebietsstatistiken die Wohngemeinde, in Stadtstaaten Stadtteile, in Verbindung mit Fachabteilung, Hauptdiagnose und Patientenzahl.

§ 8

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 31 Satz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auch im Land Berlin.

§ 9

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Satzes 2 mit Wirkung vom 1. Januar 1990 in Kraft. Es treten § 3 Nr. 11 bis 13 am 1. Januar 1991 und § 3 Nr. 14 am 1. Januar 1993 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 10. April 1990

Der Stellvertreter des Bundeskanzlers
Genscher

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

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.

Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Postanschrift für Abonnementsbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:

Bundesgesetzblatt, Postfach 1320, 5300 Bonn 1, Telefon: (0228) 38208-0
Telefax: (0228) 38208-36

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich je 81,48 DM. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 2,56 DM zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Januar 1990 ausgegeben worden sind. Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Postgirokonto Bundesgesetzblatt Köln 3 99-509, BLZ 370 100 50, oder gegen Vorausrechnung.

Preis dieser Ausgabe: 3,56 DM (2,56 DM zuzüglich 1,00 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 4,56 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

Bundesgesetzblatt Teil II

Nr. 12, ausgegeben am 18. April 1990

Tag	Inhalt	Seite
6. 4. 90	Gesetz zu dem VN-Übereinkommen vom 10. Dezember 1984 gegen Folter und andere grausame, unmenschliche oder erniedrigende Behandlung oder Strafe	246
1. 3. 90	Bekanntmachung des deutsch-polnischen Abkommens über die Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Umweltschutzes	262
22. 3. 90	Bekanntmachung des deutsch-zentralafrikanischen Abkommens über Finanzielle Zusammenarbeit . . .	272
30. 3. 90	Bekanntmachung der deutsch-tschechoslowakischen Vereinbarung über die Errichtung von Generalkonsulaten in München und Preßburg	274

Preis dieser Ausgabe: 6,12 DM (5,12 DM zuzüglich 1,00 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 7,12 DM.

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

Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Postgirokonto Bundesgesetzblatt Köln 3 99-509, BLZ 370 100 50, oder gegen Vorausrechnung.

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
21. 3. 90 Verordnung TSF Nr. 2/90 zur Änderung des Güterfernverkehrstarifs 9291	1685	(65 3. 4. 90)	1. 5. 90