

Bundesgesetzblatt ¹⁹⁵³

Teil I

Z 5702 A

1994

Ausgegeben zu Bonn am 9. August 1994

Nr. 52

Tag	Inhalt	Seite
2. 8. 94	Ausführungsgesetz zu dem Übereinkommen vom 13. Januar 1993 über das Verbot der Entwicklung, Herstellung, Lagerung und des Einsatzes chemischer Waffen und über die Vernichtung solcher Waffen (Ausführungsgesetz zum Chemiewaffenübereinkommen – CWÜAG) FNA: neu: 188-59 GESTA: A7	1954
2. 8. 94	Gesetz für kleine Aktiengesellschaften und zur Deregulierung des Aktienrechts FNA: 4121-1, 801-1 GESTA: C166	1961
2. 8. 94	Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) FNA: neu: 7102-47; 751-1-1, 751-13, 2122-1-8, 2125-40-1-2, 2126-4, 7102-44, 8053-4, 8053-4-12, 2121-51-1-2, 8053-6 GESTA: R33	1963
27. 7. 94	Zweite Verordnung zur Änderung der Hebammenhilfe-Gebührenverordnung FNA: 2124-2-3	1985
29. 7. 94	Elfte Verordnung zur Änderung der Außenhandelsstatistik-Durchführungsverordnung FNA: 7402-1-1	1987
29. 7. 94	Neufassung der Außenhandelsstatistik-Durchführungsverordnung FNA: 7402-1-1	1993
1. 8. 94	Verordnung über das Berufsbild und über die Prüfungsanforderungen im praktischen und im fachtheoretischen Teil der Meisterprüfung für das Flexografen-Handwerk (Flexografenmeisterverordnung – FlexMstrV) FNA: neu: 7110-3-118; 7110-3-1	2014

**Ausführungsgesetz
zu dem Übereinkommen vom 13. Januar 1993
über das Verbot der Entwicklung, Herstellung, Lagerung
und des Einsatzes chemischer Waffen und über die Vernichtung solcher Waffen
(Ausführungsgesetz zum Chemiewaffenübereinkommen – CWÜAG)**

Vom 2. August 1994

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

§ 1

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes bedeuten:

1. Übereinkommen: das Übereinkommen vom 13. Januar 1993 über das Verbot der Entwicklung, Herstellung, Lagerung und des Einsatzes chemischer Waffen und über die Vernichtung solcher Waffen einschließlich der gemäß Artikel 2 des Gesetzes zum Chemiewaffenübereinkommen durch Rechtsverordnung in Kraft gesetzten Modifikationen;
2. erlaubte Zwecke:
 - a) die in Artikel II Nr. 9 Buchstabe a bis c des Übereinkommens genannten Zwecke,
 - b) der Einsatz von Mitteln zur Bekämpfung von Unruhen im Sinne des Artikels II Nr. 7 des Übereinkommens zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Sicherheit und Ordnung durch die Polizeien des Bundes und der Länder oder durch die Bundeswehr bei der Anwendung von Maßnahmen nach dem Gesetz über die Anwendung unmittelbaren Zwanges und die Ausübung besonderer Befugnisse durch Soldaten der Bundeswehr und zivile Wachpersonen sowie die Ausbildung zu einem solchen Einsatz und
 - c) die Erfüllung internationaler Verpflichtungen zur Abrüstung oder Rüstungskontrolle;
3. Organisation: die nach Artikel VIII des Übereinkommens errichtete Organisation für das Verbot chemischer Waffen;
4. Vertragsstaat: Staat, der dem Übereinkommen beigetreten und in dem vom Auswärtigen Amt im Bundesanzeiger veröffentlichten Verzeichnis der Vertragsstaaten in der jeweils gültigen Fassung genannt ist;
5. Produktion: die Bildung einer Chemikalie durch chemische Reaktion;
6. Verarbeitung: jeder physikalische Prozeß, in dem eine Chemikalie nicht in eine andere umgewandelt wird, insbesondere Formullierung, Extraktion und Reinigung;
7. Verbrauch: die Umwandlung einer Chemikalie in eine andere Chemikalie mittels chemischer Reaktion;
8. Einfuhr: das Verbringen von Chemikalien aus dem Ausland in das Inland;
9. Ausfuhr: das Verbringen von Chemikalien aus dem Inland in das Ausland;
10. Durchfuhr: die Beförderung von Chemikalien aus dem Ausland durch das Inland, ohne daß die Chemikalien in den freien Verkehr im Inland gelangen;
11. Einrichtung: die in den Nummern 12 bis 14 genannten Werke, Betriebe oder Anlagen, einschließlich der einzigen Kleinanlage im Sinne des Teils VI Abs. 8 des Anhangs 2 zum Übereinkommen;
12. Werk: die örtlich zusammengefaßte Gesamtheit von einem oder mehreren industriellen Betrieben mit allen ihren verschiedenen Verwaltungsebenen, die nur einer Leitung unterliegen und eine gemeinsame Infrastruktur haben;
13. Betrieb: ein weitgehend eigenständiger Bereich, ein entsprechender Bau oder ein entsprechendes Gebäude, in dem sich eine oder mehrere industrielle Anlagen mit Zusatz- und verbundenen Infrastruktureinrichtungen befinden;
14. Anlage: die für die industrielle Produktion, Verarbeitung oder den Verbrauch einer Chemikalie notwendigen Kombinationen von Ausrüstungen einschließlich der Behälter und der Behälterzusammenstellung;
15. Vereinbarung über Einrichtungen: Vereinbarung oder Regelung zwischen der Bundesregierung und der Organisation über Einzelheiten des Inspektionsverfahrens für bestimmte, der Verifikation nach Artikel VI des Übereinkommens unterliegende Einrichtungen;
16. Inspektionsgruppe: die von der Organisation mit der Durchführung einer bestimmten Inspektion beauf-

tragte Gruppe von Inspektoren und Inspektionsassistenten;

17. Inspektionsauftrag: die der Inspektionsgruppe von der Organisation zur Durchführung einer bestimmten Inspektion erteilten Anordnungen;
18. Inspektionsstätte: jede Einrichtung oder jede Stätte, in der eine Inspektion nach Artikel VI oder IX des Übereinkommens oder eine Untersuchung nach Artikel X des Übereinkommens durchgeführt wird und die im endgültigen Inspektionsersuchen, im Inspektionsauftrag oder in einer Vereinbarung über die Einrichtung genau beschrieben ist;
19. Beobachter: Vertreter eines ersuchenden Vertragsstaates oder eines dritten Vertragsstaates des Übereinkommens, der beauftragt ist, an einer Inspektion nach Artikel IX des Übereinkommens teilzunehmen.

§ 2

Beschränkungen

(1) Die Bundesregierung regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Beschränkungen, die zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen erforderlich sind. Sie kann

1. a) die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr von im einzelnen zu bezeichnenden Chemikalien, soweit der Verkehr mit Nichtvertragsstaaten betroffen ist,
 - b) die Wiederausfuhr solcher Chemikalien in einen dritten Vertragsstaat,
 - c) die Errichtung von Einrichtungen, die zur Produktion solcher Chemikalien bestimmt sind, und
 - d) die Produktion, Verarbeitung, Veräußerung, den Verbrauch, Erwerb, das Überlassen solcher Chemikalien, das Handeltreiben damit und die sonstige Ausübung der tatsächlichen Gewalt über sie, soweit diese Handlungen von Deutschen in Nichtvertragsstaaten vorgenommen werden,
- verbieten,
2. den Betrieb von in Nummer 1 Buchstabe c genannten Einrichtungen sowie die Produktion von im einzelnen zu bezeichnenden Chemikalien von einer Genehmigung abhängig machen, soweit die Errichtung oder Produktion nicht verboten worden ist, und
 3. darüber hinaus die Einfuhr, Ausfuhr, Durchfuhr, Verarbeitung, Veräußerung, den Verbrauch, Erwerb und das Überlassen von im einzelnen zu bezeichnenden Chemikalien, das Handeltreiben damit, die sonstige Ausübung der tatsächlichen Gewalt über sie und die wesentliche Änderung genehmigter Einrichtungen von einer Genehmigung abhängig machen.

Die Verbote nach Satz 2 Nr. 1 Buchstabe a bis c können auch Handlungen Deutscher im Ausland erfassen. Beschränkungen, die sich aus anderen Vorschriften ergeben, bleiben unberührt.

(2) Die Genehmigung, die Ablehnung eines Antrags auf Erteilung einer Genehmigung, die Rücknahme und der Widerruf einer Genehmigung bedürfen der Schriftform.

(3) Durch Rechtsverordnung nach Absatz 1 können auch Vorschriften erlassen werden

1. über das Genehmigungsverfahren sowie

2. über Anmelde- und Vorführungspflichten für Chemikalien, deren Einfuhr, Ausfuhr oder Durchfuhr nach der auf Grund des Absatzes 1 erlassenen Rechtsverordnung einer Genehmigung bedarf.

§ 3

Meldepflichten

Die Bundesregierung regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Meldepflichten im Zusammenhang mit Tätigkeiten nach § 2 Abs. 1 Satz 2 sowie in bezug auf sonstige, in Artikel VI des Übereinkommens genannte Einrichtungen, soweit dies zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen erforderlich ist. In der Rechtsverordnung können insbesondere Häufigkeit, Zeiträume, Inhalt und Form der Meldungen sowie die Art ihrer Übermittlung und die Fristen für die Übermittlung bestimmt werden.

§ 4

Sicherungspflichten

Wer eine Tätigkeit ausübt, die nach einer auf Grund der §§ 2 und 3 erlassenen Rechtsverordnung Beschränkungen unterworfen oder meldepflichtig ist, hat die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um zu verhindern, daß die dort bezeichneten Chemikalien abhanden kommen oder unbefugt verwendet werden.

§ 5

Zuständigkeiten

(1) Das Bundesausfuhramt ist für die Erteilung von Genehmigungen nach der auf Grund des § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 erlassenen Rechtsverordnung sowie für die Erhebung, Verarbeitung und Überprüfung von Daten auf Grund dieses Gesetzes und der nach § 3 erlassenen Rechtsverordnung zuständig.

(2) Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zollstellen wirken bei der Überwachung der Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr der nach § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und 3 zu bezeichnenden Chemikalien mit. Bestehen Anhaltspunkte für einen Verstoß gegen Beschränkungen, die sich aus diesem Gesetz ergeben oder auf Grund dieses Gesetzes erlassen worden sind, unterrichten sie das Bundesausfuhramt. Sie können die Chemikalien sowie deren Beförderungs- und Verpackungsmittel auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten zurückweisen oder bis zur Behebung der festgestellten Mängel oder bis zur Entscheidung der zuständigen Behörde sicherstellen.

§ 6

Nutzung, Übermittlung und Geheimhaltung von Daten

(1) Das Bundesausfuhramt darf die ihm bei der Erfüllung seiner Aufgaben auf Grund dieses Gesetzes und der zu diesem erlassenen Rechtsverordnungen bekanntgewordenen Daten, einschließlich personenbezogener Daten, mit anderen bei ihm gespeicherten Daten abgleichen, soweit dies zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen erforderlich ist.

(2) Das Bundesausfuhramt übermittelt dem Auswärtigen Amt über das Bundesministerium für Wirtschaft die ihm bei der Erfüllung seiner Aufgaben auf Grund dieses

Gesetzes und der zu diesem erlassenen Rechtsverordnungen bekanntgewordenen Daten, einschließlich personenbezogener Daten, in dem Umfang, wie dies zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen erforderlich ist. Die in Satz 1 genannten Behörden dürfen diese Daten an andere Behörden übermitteln, soweit dies zu deren Überprüfung, zur Verfolgung der in den §§ 5 und 7 Abs. 1 des Außenwirtschaftsgesetzes angegebenen Zwecke oder zur Verfolgung von Straftaten nach diesem Gesetz, dem Außenwirtschaftsgesetz, dem Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen oder von Straftaten von erheblicher Bedeutung erforderlich ist.

(3) Das Auswärtige Amt darf

1. die bei Anwendung dieses Gesetzes und der zu diesem erlassenen Rechtsverordnungen bekanntgewordenen Daten, einschließlich personenbezogener Daten, an die Organisation übermitteln, soweit dies zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen erforderlich ist,
2. die von der Organisation mitgeteilten Daten, einschließlich personenbezogener Daten, an andere Behörden übermitteln, soweit dies erforderlich ist,
 - a) um diesen im Rahmen ihrer Zuständigkeit die Bewertung der Einhaltung des Übereinkommens durch die Vertragsstaaten zu ermöglichen oder
 - b) zur Verfolgung von Straftaten nach diesem Gesetz, dem Außenwirtschaftsgesetz, dem Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen oder von Straftaten von erheblicher Bedeutung.

(4) Das Bundesausfuhramt und die in den Absätzen 2 und 3 Nr. 2 genannten Behörden dürfen die übermittelten Daten nur für den Zweck verwenden, zu dem sie übermittelt worden sind. Eine Verwendung für andere Zwecke ist zulässig, soweit die Daten auch dafür hätten übermittelt werden dürfen. Die in Satz 1 genannten Behörden haben die im Übereinkommen enthaltenen Bestimmungen zum Schutz vertraulicher Daten einzuhalten.

§ 7

Auskunftspflichten

(1) Das Bundesausfuhramt kann Auskünfte verlangen, soweit dies erforderlich ist, um die Einhaltung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zu überwachen. Soweit es zu diesem Zweck erforderlich ist, kann es verlangen, daß ihm die geschäftlichen Unterlagen vorgelegt werden, und kann es Prüfungen bei den Auskunftspflichtigen vornehmen. Zur Vornahme der Prüfungen können Bedienstete des Bundesausfuhramts die Geschäftsräume und Betriebsanlagen der Auskunftspflichtigen während der üblichen Betriebs- und Geschäftszeiten betreten. Der Verpflichtete hat Prüfungen nach Satz 2 und das Betreten nach Satz 3 zu dulden.

(2) Auskunftspflichtig ist, wer einer Genehmigungs- oder Meldepflicht nach einer auf Grund der §§ 2 und 3 erlassenen Rechtsverordnung unterliegt.

(3) Der zur Erteilung einer Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen der in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafgerichtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten

aussetzen würde. Er ist über sein Recht zur Verweigerung der Auskunft zu belehren.

§ 8

Duldung und Unterstützung von Inspektionen

(1) Der Inhaber von Grundstücken oder Räumen, auf oder in denen sich nach einer auf Grund der §§ 2 und 3 erlassenen Rechtsverordnung genehmigungs- oder meldepflichtige Einrichtungen befinden (Verpflichteter), hat Inspektionen nach Artikel VI des Übereinkommens im Rahmen des Inspektionsauftrags nach Maßgabe des § 10 zu dulden und des § 11 zu unterstützen.

(2) Der Inhaber von Grundstücken oder Räumen jeder Art (Verpflichteter) hat Inspektionen nach Artikel IX des Übereinkommens und Untersuchungen nach Artikel X des Übereinkommens im Rahmen des Inspektionsauftrags nach Maßgabe des § 10 zu dulden und des § 11 zu unterstützen.

(3) Der Verpflichtete nach Absatz 1 oder 2 trägt die ihm aus der Durchführung der Inspektionen oder Untersuchungen entstehenden Kosten selbst, wenn sie nicht von der Organisation nach den Bestimmungen des Übereinkommens erstattet werden. Anträge auf Kostenerstattung sind beim Bundesausfuhramt einzureichen, das diese prüft und über das Auswärtige Amt an die Organisation weiterleitet.

§ 9

Begleitgruppe

(1) Inspektionen nach den Artikeln VI und IX des Übereinkommens sowie Untersuchungen nach Artikel X des Übereinkommens finden nur in Anwesenheit einer Begleitgruppe statt, soweit die auf Grund des § 12 erlassene Rechtsverordnung nichts anderes bestimmt. Bei Inspektionen oder Untersuchungen im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung wird die Begleitgruppe vom Zentrum für Verifikationsaufgaben der Bundeswehr, im übrigen vom Bundesausfuhramt gestellt. Der Begleitgruppe können Vertreter anderer Bundesbehörden angehören.

(2) Der Leiter der Begleitgruppe hat sich auszuweisen. Er trifft die zur Durchführung der Inspektion oder Untersuchung erforderlichen Anordnungen, insbesondere solche zur Durchsetzung der in den §§ 10 und 11 genannten sowie der in der auf Grund des § 12 erlassenen Rechtsverordnung näher bestimmten Befugnisse und Mitwirkungspflichten. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen nach Satz 2 haben keine aufschiebende Wirkung. Dem Auswärtigen Amt wird vor der Entscheidung über den Widerspruch Gelegenheit zur Äußerung gegeben.

(3) Die Begleitgruppe hat die schutzwürdigen Interessen des Verpflichteten sowie der sonst betroffenen Personen zu berücksichtigen, soweit dies nach den Umständen möglich ist. Dies gilt insbesondere in bezug auf Maßnahmen zum Schutz sicherheitsempfindlicher Einrichtungen oder vertraulicher Daten gemäß den im Übereinkommen genannten Bestimmungen.

(4) Der Leiter der Begleitgruppe übermittelt dem Auswärtigen Amt alle der Begleitgruppe im Verlauf einer Inspektion oder Untersuchung bekanntgewordenen Daten in dem Umfang, wie dies zur Überprüfung der auf Grund dieses Gesetzes oder der zu diesem erlassenen

Rechtsverordnungen bekanntgewordenen Daten erforderlich ist. § 6 Abs. 4 gilt entsprechend.

§ 10

Inspektionsbefugnisse

(1) Soweit es zur Durchführung der Inspektionen nach Artikel VI und IX des Übereinkommens sowie von Untersuchungen nach Artikel X des Übereinkommens erforderlich ist, ist die Inspektionsgruppe befugt,

1. Grundstücke und Räume während der üblichen Betriebs- und Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen, sofern die betroffenen Räume nicht dem Wohnen dienen,
2. die nach dem Übereinkommen zugelassene Ausrüstung zu benutzen,
3. Personal des Verpflichteten zu befragen,
4. Unterlagen, Akten und Aufzeichnungen einzusehen,
5. bei Einwilligung des Verpflichteten oder des Leiters der Begleitgruppe Proben zu entnehmen,
6. Proben innerhalb der Inspektionsstätte mit der zugelassenen Ausrüstung zu analysieren oder Proben zur Analyse in von der Organisation festgelegte Laboratorien außerhalb der Inspektionsstätte weiterzugeben und
7. in den nach der auf Grund des § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 erlassenen Rechtsverordnung genehmigungspflichtigen Einrichtungen Instrumente zur ständigen Überwachung dieser Einrichtungen zu betreiben sowie Behälter für Fotografien, Pläne und sonstige Informationen zu lagern.

(2) Soweit es zur Durchführung von Inspektionen nach Artikel IX des Übereinkommens und Untersuchungen nach Artikel X des Übereinkommens erforderlich ist, ist die Inspektionsgruppe über die in Absatz 1 genannten Rechte hinaus befugt,

1. Grundstücke und Räume auch außerhalb der üblichen Betriebs- und Geschäftszeiten sowie Wohnungen zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung nach Anordnung des Leiters der Begleitgruppe zu betreten und zu besichtigen,
2. Grundstücke, Räume oder Wohnungen nach richterlicher Anordnung oder bei Gefahr im Verzug nach Anordnung des Leiters der Begleitgruppe zu durchsuchen, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß die Durchsuchung zur Auffindung von Beweismitteln für einen Verstoß gegen Artikel I, V oder VI des Übereinkommens führen wird,
3. von der Begleitgruppe Daten über alle Ausfahrbewegungen von der Inspektionsstätte zu erhalten und
4. die die Inspektionsstätte verlassenden Fahrzeuge zu überwachen und zu inspizieren, soweit es sich nicht um private Personenkraftwagen handelt.

Wird der Einsatz chemischer Waffen oder von Unruhebekämpfungsmitteln als Mittel der Kriegsführung behauptet, ist die Inspektionsgruppe ferner befugt,

1. Personen, die durch den behaupteten Einsatz betroffen sein können, auch ohne ihre Einwilligung nach Anordnung des Leiters der Begleitgruppe zu untersuchen, um festzustellen, ob sich Spuren eines Einsatzes chemischer Waffen an ihrem Körper befinden,

sowie diese Personen und Augenzeugen des behaupteten Einsatzes zu befragen,

2. medizinisches Personal und andere Personen zu befragen, die die durch den behaupteten Einsatz betroffenen Personen behandelt haben oder sonst mit ihnen in Berührung gekommen sind,
3. Krankenblätter einzusehen und
4. bei der Autopsie von Leichen zugegen zu sein,

soweit dies zur Aufklärung des Sachverhalts erforderlich ist. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird in den Fällen des Satzes 1 Nr. 1 und 2 eingeschränkt. Die richterliche Anordnung nach Satz 1 Nr. 2 ergeht durch das Landgericht, in dessen Bezirk die Durchsuchung erfolgen soll. Für das Verfahren gelten die Vorschriften des Gesetzes über die Angelegenheiten der freiwilligen Gerichtsbarkeit entsprechend.

(3) Eine Person, die nach Absatz 1 Nr. 3 oder Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 oder 2 Fragen zu beantworten hat, kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen der in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafgerichtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde. Sie ist über das Recht zur Verweigerung der Auskunft zu belehren.

(4) Der Beobachter hat das Recht, die Inspektionsgruppe während der Inspektion zu begleiten, soweit es der Leiter der Begleitgruppe gestattet.

(5) Die Inspektionsgruppe und der Beobachter können die ihnen bei der Durchführung von Inspektionen oder Untersuchungen bekanntgewordenen Daten, einschließlich personenbezogener Daten, speichern, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach dem Übereinkommen erforderlich ist.

§ 11

Mitwirkungspflichten

Der Verpflichtete hat die Inspektionsgruppe und die Begleitgruppe bei der Durchführung der in § 8 genannten Inspektionen und Untersuchungen zu unterstützen, soweit dies nach den Artikeln VI, IX oder X des Übereinkommens erforderlich ist. Er hat

1. auf Verlangen der zuständigen Behörde oder des Leiters der Begleitgruppe einen Inspektionsbeauftragten zu benennen, der befugt ist, alle zur Durchführung der Inspektion erforderlichen betriebsinternen Anweisungen zu geben und Entscheidungen im Namen des Verpflichteten gegenüber dem Leiter der Begleitgruppe und der Inspektionsgruppe zu treffen, und der für die Erfüllung der Duldungs- und Mitwirkungspflichten nach diesem Gesetz Sorge zu tragen hat,
2. die Inspektionsgruppe in bezug auf die Inspektionsstätte, die dort durchgeführten Tätigkeiten, die für die Inspektion notwendigen Sicherheitsmaßnahmen und die dazugehörige Verwaltung und Logistik einzuweisen,
3. der Inspektionsgruppe und der Begleitgruppe Fernmeldeeinrichtungen, Arbeitsräume mit elektrischen Anschlüssen und die erforderlichen Transportmittel innerhalb der Einrichtung zur Verfügung zu stellen, soweit es sich um eine der Verifikation nach Artikel VI

des Übereinkommens unterliegende Einrichtung handelt,

4. die zur Erfüllung des Inspektionsauftrags notwendigen Arbeitsgänge in der Einrichtung zu verrichten,
5. auf Verlangen der Inspektionsgruppe dieser die Benutzung seiner Ausrüstung zu gestatten, soweit dies zur Durchführung der Inspektion geboten ist und Sicherheitsbedenken dem nicht entgegenstehen,
6. auf Verlangen der Inspektionsgruppe Proben zu entnehmen, bei der Probenahme durch die Inspektionsgruppe Hilfe zu leisten und Fotografien von Gegenständen oder Gebäuden innerhalb der Inspektionsstätte anzufertigen, wenn in bezug auf diese Gegenstände und Gebäude Zweifelsfragen während der Inspektion nicht klargestellt werden können,
7. auf Verlangen des Leiters der Begleitgruppe bei Inspektionen nach Artikel IX des Übereinkommens Daten über alle Ausfahrbewegungen von der Inspektionsstätte zu sammeln oder die Begleitgruppe hierbei zu unterstützen,
8. der Inspektionsgruppe durch Vorlage geeigneter Unterlagen oder auf sonstige Weise darzulegen, daß Teile und Gegenstände der Inspektionsstätte, zu denen während der Inspektion oder Untersuchung kein Zugang gewährt wurde, nicht für nach dem Übereinkommen verbotene Zwecke verwendet wurden oder werden,
9. zur Überprüfung der vorläufigen Inspektionsermittlungen und Klärung von Zweifelsfragen beizutragen,
10. dem Bundesausfuhramt unverzüglich mitzuteilen, wenn in § 10 Abs. 1 Nr. 7 genannte Instrumente oder Behälter beschädigt worden sind, und
11. dem Bundesausfuhramt die für die Aushandlung, den Abschluß und die Einhaltung von Vereinbarungen über Einrichtungen erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

In den Fällen des Satzes 2 Nr. 4 und 6 bis 11 kann er die Mitwirkung verweigern, wenn er sich hierdurch selbst oder einen der in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafgerichtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde. Er ist über sein Recht zur Verweigerung der Mitwirkung zu belehren.

§ 12

Durchführung von Inspektionen

Die Bundesregierung kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Einzelheiten der Befugnisse und Mitwirkungspflichten nach den §§ 10 und 11 sowie des Verfahrens zur Durchführung der in § 8 genannten Inspektionen und Untersuchungen regeln.

§ 13

Vereinbarungen über Einrichtungen

(1) Das Bundesausfuhramt wird ermächtigt, Vereinbarungen über Einrichtungen mit der Organisation auszuhandeln und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Auswärtigen Amt abzuschließen.

(2) Soweit die Bundesrepublik Deutschland nach dem Übereinkommen zum Abschluß einer Vereinbarung über eine Einrichtung verpflichtet ist, hört das Bundesausfuhramt den Verpflichteten vor Aufnahme der Verhandlungen und Abschluß einer solchen Vereinbarung an. In allen übrigen Fällen holt es seine vorherige Zustimmung ein.

§ 14

Haftung

(1) Wird jemand durch ein Mitglied der Inspektionsgruppe geschädigt, haftet für diesen Schaden die Bundesrepublik Deutschland nach den Vorschriften des deutschen Rechts, die anwendbar wären, wenn der Schaden durch einen eigenen Bediensteten oder durch eine Handlung oder Unterlassung, für die die Bundesrepublik Deutschland verantwortlich ist, verursacht worden wäre. Satz 1 ist auf Schäden, die von einem Mitglied der Inspektionsgruppe außerhalb der Inspektionstätigkeit verursacht werden, sinngemäß anzuwenden.

(2) Ansprüche nach Absatz 1 sind in den Fällen des § 9 Abs. 1 Satz 2 erste Alternative bei den regional zuständigen Wehrbereichsverwaltungen, im übrigen beim Bundesausfuhramt geltend zu machen. Zur Durchsetzung der Ansprüche ist der ordentliche Rechtsweg gegeben.

§ 15

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. einer Rechtsverordnung
 - a) nach § 2 Abs. 3 Nr. 2 oder
 - b) nach § 3
 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
2. unrichtige oder unvollständige Angaben tatsächlicher Art macht oder benutzt, um für sich oder einen anderen eine Genehmigung zu erschleichen, die nach einer zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung erforderlich ist,
3. entgegen § 7 Abs. 1 eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt, geschäftliche Unterlagen nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt oder eine Prüfung oder das Betreten nicht duldet oder
4. bei einer Inspektion einer Duldungspflicht nach § 8 Abs. 1 oder 2 jeweils in Verbindung mit § 10 oder einer Mitwirkungspflicht nach § 11 Satz 2 zuwiderhandelt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2 mit einer Geldbuße bis zu einhunderttausend Deutsche Mark, in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark geahndet werden.

(3) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist das Bundesausfuhramt.

§ 16

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. eine in § 15 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b, Nr. 3 oder 4 bezeichnete Handlung begeht, die geeignet ist, die auswärtigen Beziehungen der Bundesrepublik Deutschland erheblich zu gefährden,
2. einer Rechtsverordnung nach § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist, oder
3. einer Rechtsverordnung nach § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist,

wenn die Tat nicht nach § 20 des Gesetzes über die Kontrolle von Kriegswaffen mit Strafe bedroht ist.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer einer Rechtsverordnung nach § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist, wenn die Tat nicht nach § 20 des Gesetzes über die Kontrolle von Kriegswaffen mit Strafe bedroht ist.

(3) In besonders schweren Fällen des Absatzes 1 Nr. 2 und 3 ist die Strafe Freiheitsstrafe nicht unter zwei Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter

1. die Gefahr eines schweren Nachteils für die auswärtigen Beziehungen der Bundesrepublik Deutschland herbeiführt oder
2. gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Straftaten verbunden hat, unter Mitwirkung eines anderen Bandenmitglieds handelt.

(4) Nach Absatz 1 Nr. 3 und Absatz 2 wird auch bestraft, wer auf Grund einer nach einer Rechtsverordnung nach § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 oder 3 erforderlichen Genehmigung handelt, wenn die Genehmigung durch Drohung, Bestechung oder Kollusion erwirkt oder durch unrichtige oder unvollständige Angaben erschlichen wurde.

(5) Der Versuch ist strafbar.

(6) Handelt der Täter fahrlässig, so ist die Strafe in den Fällen des Absatzes 1 Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe, im Falle des Absatzes 2 Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

§ 17

Strafvorschriften gegen den Mißbrauch als chemische Waffen

(1) Mit Freiheitsstrafe nicht unter zwei Jahren wird bestraft, wer

1. toxische Chemikalien, Munition, Geräte oder Ausrüstung im Sinne des Artikels II Nr. 1 Buchstabe b oder c oder Nr. 2 des Übereinkommens für andere als erlaubte Zwecke entwickelt, herstellt, mit ihnen Handel treibt, von einem anderen erwirbt oder einem anderen überläßt, einführt, ausführt, durchführt oder sonst die tatsächliche Gewalt über sie ausübt,
2. einen anderen zu einer in Nummer 1 bezeichneten Handlung verleitet oder
3. eine in Nummer 1 bezeichnete Handlung fördert,

wenn die Tat nicht nach § 20 des Gesetzes über die Kontrolle von Kriegswaffen mit Strafe bedroht ist.

(2) In minder schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren.

(3) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 leichtfertig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe.

§ 18

Auslandstaten Deutscher

§ 16 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 5 und § 17 gelten, unabhängig vom Recht des Tatorts, auch für Taten, die im Ausland begangen werden, wenn der Täter Deutscher ist.

§ 19

Einziehung

(1) Ist eine Ordnungswidrigkeit nach § 15 oder eine Straftat nach den §§ 16 oder 17 begangen worden, so können

1. Gegenstände, auf die sich die Ordnungswidrigkeit oder die Straftat bezieht, und
2. Gegenstände, die zu ihrer Begehung oder Vorbereitung gebraucht worden oder bestimmt gewesen sind, eingezogen werden.

(2) § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

(3) In Fällen des § 16 Abs. 1 und 5 und des § 17 Abs. 1, in den Fällen des § 16 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 5 und § 17 Abs. 1 auch in Verbindung mit § 18, ist § 73d des Strafgesetzbuches anzuwenden, wenn der Täter gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Straftaten verbunden hat.

§ 20

Befugnisse der Zollbehörden

(1) Die Staatsanwaltschaft und die Verwaltungsbehörde können bei Straftaten und Ordnungswidrigkeiten nach den §§ 15 bis 17 Ermittlungen (§ 161 Satz 1 der Strafprozeßordnung) auch durch die Hauptzollämter oder die Zollfahndungsämter vornehmen lassen.

(2) Die Hauptzollämter und die Zollfahndungsämter sowie deren Beamte haben auch ohne Ersuchen der Staatsanwaltschaft oder der Verwaltungsbehörde Straftaten und Ordnungswidrigkeiten der in Absatz 1 bezeichneten Art zu erforschen und zu verfolgen, wenn diese das Verbringen von Sachen betreffen. Dasselbe gilt, soweit Gefahr im Verzug ist. § 163 der Strafprozeßordnung und § 53 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten bleiben unberührt.

(3) In den Fällen der Absätze 1 und 2 haben die Beamten der Hauptzollämter und der Zollfahndungsämter die Rechte und Pflichten der Polizeibeamten nach den Bestimmungen der Strafprozeßordnung und des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten. Sie sind insoweit Hilfsbeamte der Staatsanwaltschaft.

(4) In diesen Fällen können die Hauptzollämter und Zollfahndungsämter sowie deren Beamte im Bußgeldverfahren Beschlagnahmen, Durchsuchungen, Untersuchungen und sonstige Maßnahmen nach den für Hilfsbeamte der Staatsanwaltschaft geltenden Vorschriften der Strafprozeßordnung vornehmen; unter den Voraussetzungen des

§ 111 I Abs. 2 Satz 2 der Strafprozeßordnung können auch die Hauptzollämter die Notveräußerung anordnen.

§ 21

Inkrafttreten

(1) Die §§ 1 bis 7, 12, 15 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b und Nr. 3, Abs. 2 und 3, § 16 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 5 und 6 und die §§ 19 und 20 treten einen Tag nach der gemäß Absatz 2

erfolgten Bekanntgabe in Kraft. Im übrigen tritt dieses Gesetz an dem Tage in Kraft, an dem das Übereinkommen nach seinem Artikel XXI in Kraft tritt.

(2) Der Tag des Inkrafttretens des Übereinkommens ist im Bundesgesetzblatt bekanntzugeben, sobald die Unterrichtung über den Zeitpunkt des Inkrafttretens durch den Generalsekretär der Vereinten Nationen nach Artikel XXIII des Übereinkommens erfolgt ist.

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

Berlin, den 2. August 1994

**Der Bundespräsident
Roman Herzog**

**Für den Bundeskanzler
Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm**

**Der Bundesminister des Auswärtigen
Kinkel**

**Der Bundesminister der Finanzen
Theo Waigel**

**Der Bundesminister für Wirtschaft
Rexrodt**

**Der Bundesminister der Verteidigung
Rühe**

Gesetz für kleine Aktiengesellschaften und zur Deregulierung des Aktienrechts

Vom 2. August 1994

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Aktiengesetzes

Das Aktiengesetz vom 6. September 1965 (BGBl. I S. 1089), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 26. Juli 1994 (BGBl. I S. 1749), wird wie folgt geändert:

1. In § 2 werden die Wörter „mindestens fünf“ durch die Wörter „eine oder mehrere“ ersetzt.
2. Dem § 10 wird folgender Absatz angefügt:

„(5) In der Satzung kann der Anspruch auf Einzelverbriefung der Aktien ausgeschlossen oder eingeschränkt werden.“
3. § 31 Abs. 5 wird wie folgt gefaßt:

„(5) § 30 Abs. 3 Satz 1 gilt nicht für die nach Absatz 3 bestellten Aufsichtsratsmitglieder der Arbeitnehmer.“
4. § 34 Abs. 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Je ein Stück des Berichts der Gründungsprüfer ist dem Gericht und dem Vorstand einzureichen. Jedermann kann den Bericht bei dem Gericht einsehen.“
5. Dem § 36 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

„Wird die Gesellschaft nur durch eine Person errichtet, so hat der Gründer zusätzlich für den Teil der Geldeinlage, der den eingeforderten Betrag übersteigt, eine Sicherung zu bestellen.“
6. In § 37 Abs. 4 Nr. 4 wird der zweite Halbsatz gestrichen.
7. In § 40 Abs. 2 werden die Wörter „ , der Prüfungsbericht der Gründungsprüfer auch bei der Industrie- und Handelskammer“ gestrichen.
8. Nach § 41 wird folgender § 42 eingefügt:

„§ 42
Einpersonen-Gesellschaft

Gehören alle Aktien allein oder neben der Gesellschaft einem Aktionär, ist dies sowie der Name, Vorname, Beruf und Wohnort des alleinigen Aktionärs unverzüglich bei dem Gericht anzumelden.“
9. Dem § 57 wird § 58 Abs. 5 als neuer Absatz 3 angefügt.
10. § 58 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 wird Satz 2 wie folgt gefaßt:

„Die Satzung kann Vorstand und Aufsichtsrat zur Einstellung eines größeren oder kleineren Teils, bei Gesellschaften, deren Aktien zum Handel an einer Börse zugelassen sind, nur eines größeren Teils des Jahresüberschusses ermächtigen.“
 - b) Absatz 5 wird aufgehoben. (Jetzt § 57 Abs. 3).
11. § 121 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

„(4) Sind die Aktionäre der Gesellschaft namentlich bekannt, so kann die Hauptversammlung mit eingeschriebenem Brief einberufen werden; der Tag der Absendung gilt als Tag der Bekanntmachung. Die §§ 125 bis 127 gelten sinngemäß.“
 - b) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5.
 - c) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz angefügt:

„(6) Sind alle Aktionäre erschienen oder vertreten, kann die Hauptversammlung Beschlüsse ohne Einhaltung der Bestimmungen dieses Unterabschnitts fassen, soweit kein Aktionär der Beschlußfassung widerspricht.“
12. Dem § 124 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„§ 121 Abs. 4 gilt sinngemäß.“
13. § 130 wird wie folgt geändert:
 - a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Sind die Aktien der Gesellschaft nicht an einer Börse zum Handel zugelassen, reicht eine vom Vorsitzenden des Aufsichtsrats zu unterzeichnende Niederschrift aus, soweit keine Beschlüsse gefaßt werden, für die das Gesetz eine Dreiviertel- oder größere Mehrheit bestimmt.“
 - b) In Absatz 5 werden nach den Wörtern „öffentlich beglaubigte“ die Wörter „ , im Falle des Absatzes 1 Satz 3 eine vom Vorsitzenden des Aufsichtsrats unterzeichnete“ eingefügt.
14. In § 182 Abs. 2 Satz 1 wird nach dem Wort „von“ das Wort „stimmberechtigten“ eingefügt.
15. Dem § 186 Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

„Ein Ausschluß des Bezugsrechts ist insbesondere dann zulässig, wenn die Kapitalerhöhung gegen Bar einlagen zehn vom Hundert des Grundkapitals nicht übersteigt und der Ausgabebetrag den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet.“
16. In § 188 Abs. 3 Nr. 2 werden die Wörter „ , sowie die Bescheinigung, daß der Bericht der Prüfer der Industrie- und Handelskammer eingereicht worden ist“ gestrichen.
17. In § 222 Abs. 2 Satz 1 wird nach dem Wort „von“ das Wort „stimmberechtigten“ eingefügt.
18. § 241 Nr. 1 wird wie folgt gefaßt:

„1. in einer Hauptversammlung gefaßt worden ist, die unter Verstoß gegen § 121 Abs. 2 und 3 oder 4 einberufen war,“.

19. Dem § 242 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

„Ist ein Hauptversammlungsbeschluß wegen Verstoßes gegen § 121 Abs. 4 nach § 241 Nr. 1 nichtig, so kann die Nichtigkeit auch dann nicht mehr geltend gemacht werden, wenn der nicht geladene Aktionär den Beschluß genehmigt.“

20. § 256 Abs. 3 Nr. 1 wird wie folgt gefaßt:

„1. in einer Hauptversammlung beschlossen worden ist, die unter Verstoß gegen § 121 Abs. 2 und 3 oder 4 einberufen war,“.

21. In § 340c Abs. 3 Satz 1 wird nach dem Wort „von“ das Wort „stimmberechtigten“ eingefügt.

22. In § 399 Abs. 1 Nr. 1 werden die Wörter „und Sachübernahmen,“ durch die Wörter „, Sachübernahmen und Sicherungen für nicht voll einbezahlte Geldeinlagen,“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung des Betriebsverfassungsgesetzes 1952

§ 76 des Betriebsverfassungsgesetzes 1952 in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 801-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 26. Juni 1990 (BGBl. I S. 1206) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In Absatz 6 werden die Wörter „Familiengesellschaften sind und“ gestrichen, und nach dem Wort „Anwendung“ werden die Wörter „; für Aktiengesellschaften, die vor dem 10. August 1994 eingetragen worden sind, gilt dies nur, wenn sie Familiengesellschaften sind“ eingefügt.

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

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

Berlin, den 2. August 1994

Der Bundespräsident
Roman Herzog

Für den Bundeskanzler
Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

Die Bundesministerin der Justiz
S. Leutheusser-Schnarrenberger

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)*

Vom 2. August 1994

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

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt

Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Anwendungsbereich des Gesetzes
- § 3 Begriffsbestimmungen

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an Medizinprodukte

- § 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
- § 5 Grundlegende Anforderungen, klinische Bewertung
- § 6 Harmonisierte Normen

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189 S. 17) und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1) sowie der Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 zur Änderung der Richtlinien 87/404/EWG (einfache Druckbehälter), 88/378/EWG (Sicherheit von Spielzeug), 89/106/EWG (Bauprodukte), 89/336/EWG (elektromagnetische Verträglichkeit), 89/392/EWG (Maschinen), 89/686/EWG (persönliche Schutzausrüstungen), 90/384/EWG (nichtselbsttätige Waagen), 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte), 90/396/EWG (Gasverbrauchseinrichtungen), 91/263/EWG (Telekommunikationsend-einrichtungen), 92/42/EWG (mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickte neue Warmwasserheizkessel) und 73/23/EWG (elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen) (ABl. EG Nr. L 220 S. 1).

- § 7 Der Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen
- § 8 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
- § 9 CE-Kennzeichnung
- § 10 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung
- § 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
- § 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung, Ausstellen
- § 13 Klassifizierung
- § 14 Konformitätsbewertungsverfahren
- § 15 Geltungsdauer von Entscheidungen der Benannten Stellen
- § 16 Betriebsverordnungen

Dritter Abschnitt

Klinische Prüfung

- § 17 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- § 18 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- § 19 Ausnahmen zur klinischen Prüfung

Vierter Abschnitt

Benannte Stellen, Sachverständige

- § 20 Benennung der Stellen und Zertifizierung von Sachverständigen
- § 21 Zurückziehung der Benennung

Fünfter Abschnitt**Vorschriften für das Errichten,
Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten**

- § 22 Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden aktiver Medizinprodukte
- § 23 Vorschriften für das Betreiben und Anwenden nichtaktiver Medizinprodukte
- § 24 Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten mit Meßfunktion (Medizinische Meßgeräte)

Sechster Abschnitt**Überwachung und Schutz vor Risiken**

- § 25 Allgemeine Anzeigepflicht
- § 26 Durchführung der Überwachung
- § 27 Verfahren bei unrechtmäßiger Anbringung der CE-Kennzeichnung
- § 28 Verfahren zum Schutz vor Risiken
- § 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem
- § 30 Sicherheitsplan für Medizinprodukte
- § 31 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
- § 32 Medizinprodukteberater

Siebter Abschnitt**Zuständige Behörden,
Ausschüsse, sonstige Bestimmungen**

- § 33 Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Bundesoberbehörden
- § 34 Bund/Länder-Ausschuß für Medizinprodukte
- § 35 Ausschuß für Medizinprodukte
- § 36 Datenbankgestütztes Informationssystem
- § 37 Ausfuhr
- § 38 Kosten
- § 39 Angleichung an Gemeinschaftsrecht und an Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen
- § 40 Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Achter Abschnitt**Sondervorschriften
für den Bereich der Bundeswehr**

- § 41 Anwendung und Vollzug des Gesetzes
- § 42 Ausnahmen

Neunter Abschnitt**Straf- und Bußgeldvorschriften**

- § 43 Strafvorschriften
- § 44 Strafvorschriften
- § 45 Bußgeldvorschriften
- § 46 Einziehung

Zehnter Abschnitt**Übergangsbestimmungen**

- § 47 Inverkehrbringen, Errichten und Betreiben von medizinisch-technischen Geräten
- § 48 Übergangsbestimmungen
- § 49 Änderung der Strahlenschutzverordnung
- § 50 Änderung der Röntgenverordnung

- § 51 Änderung des Arzneimittelgesetzes
- § 52 Änderung des Chemikaliengesetzes
- § 53 Änderung der Approbationsordnung für Ärzte
- § 54 Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetzes
- § 55 Änderung des Gesetzes zur Bekämpfung der Geschlechts-krankheiten
- § 56 Änderung der Medizingeräteverordnung
- § 57 Änderung des Gerätesicherheitsgesetzes
- § 58 Änderung der Maschinenverordnung
- § 59 Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang
- § 60 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Erster Abschnitt**Zweck, Anwendungsbereich
des Gesetzes, Begriffsbestimmungen****§ 1****Zweck des Gesetzes**

Zweck dieses Gesetzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

§ 2**Anwendungsbereich des Gesetzes**

(1) Dieses Gesetz gilt für das Herstellen, das Inverkehrbringen, das Inbetriebnehmen, das Ausstellen, das Errichten, das Betreiben und das Anwenden von Medizinprodukten sowie deren Zubehör. Zubehör wird als Medizinprodukt behandelt.

(2) Dieses Gesetz findet ebenfalls Anwendung auf Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind, zu verabreichen. Die Anwendung der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes auf die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bleibt hiervon unberührt.

(3) Dieses Gesetz gilt für Medizinprodukte, die mit einem Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes als eine feste Einheit in den Verkehr gebracht werden, ausschließlich zur Verwendung in dieser Kombination bestimmt und lediglich zur einmaligen Anwendung bestimmt sind, nur insoweit, als das Medizinprodukt diejenigen Grundlegenden Anforderungen der Rechtsverordnung gemäß § 5 Abs. 1 erfüllen muß, die sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen regeln. Im übrigen gelten die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes.

(4) Die Vorschriften des Atomgesetzes, der Strahlenschutzverordnung, der Röntgenverordnung und des Strahlenschutzvorsorgegesetzes, des Chemikaliengesetzes und der Gefahrstoffverordnung bleiben unberührt.

§ 3

Begriffsbestimmungen

1. Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke
 - a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
 - b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
 - c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
 - d) der Empfängnisregelung
 zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.
2. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.
3. Aktives Medizinprodukt ist ein Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine Stromquelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist. Ein Medizinprodukt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne daß dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, wird nicht als aktives Medizinprodukt angesehen.
4. In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriersubstanz oder -vorrichtung, Kontrollsubstanz oder -vorrichtung, Ausrüstung, Instrument, Apparat oder System – einzeln oder kombiniert – nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und allein oder hauptsächlich dazu dient, Informationen über physiologische Zustände oder Krankheits- oder Gesundheitszustände oder angeborene Anomalien zu liefern oder die Unbedenklichkeit und die Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern zu prüfen. Als In-vitro-Diagnostika gelten auch Probenbehältnisse – leer oder gefüllt –, die vom Hersteller speziell für medizinische Proben bestimmt sind.
5. Die klinische Bewertung ist die medizinische Beurteilung eines Medizinproduktes im Sinne des Anhanges 7 Nr. 1.1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189 S. 17) und des Anhanges X Nr. 1.1 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung.
6. Für klinische Prüfungen bestimmtes Medizinprodukt ist ein Medizinprodukt, das dazu bestimmt ist, zur Durchführung von klinischen Prüfungen am Menschen zur Verfügung gestellt zu werden.
7. Sonderanfertigung ist ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist. Das serienmäßig hergestellte Medizinprodukt, das angepaßt werden muß, um den spezifischen Anforderungen des Arztes, Zahnarztes oder des sonstigen beruflichen Anwenders zu entsprechen, gilt nicht als Sonderanfertigung.
8. Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Nummer 1 sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind,
 - a) mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann, oder
 - b) die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen.
9. Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in Nummer 15 genannten Personenkreises bestimmt ist.
10. Nebenwirkungen sind die bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung des Medizinproduktes auftretenden unerwünschten Begleiterscheinungen.
11. Wechselseitige Beeinflussung ist der unerwünschte Einfluß, den Medizinprodukte oder Medizinprodukte und andere Gegenstände oder Arzneimittel und Arzneimittel bei ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung untereinander ausüben.
12. Inverkehrbringen ist jede Abgabe von Medizinprodukten an andere. Als Inverkehrbringen nach diesem Gesetz gilt nicht
 - a) die Abgabe zum Zwecke der klinischen Prüfung oder
 - b) das erneute Überlassen eines Medizinproduktes nach seiner Inbetriebnahme beim Anwender an einen anderen, es sei denn, daß es aufgearbeitet oder wesentlich verändert worden ist.
13. Inbetriebnahme ist die erste seiner Zweckbestimmung entsprechende Benutzung eines nichtimplantierbaren Medizinproduktes in einem Mitgliedstaat

der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durch den Endbenutzer. Bei implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Abgabe an das medizinische Personal zur Implantation.

14. Ausstellen ist das Aufstellen oder Vorführen von Medizinprodukten zum Zwecke der Werbung.
15. Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach diesem Gesetz obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukte im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für Personen, die – ohne Hersteller im Sinne des Satzes 1 zu sein – bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.
16. Fachkreise sind Angehörige der Heilberufe, des Heilgewerbes oder von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, soweit sie Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufes in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden.
17. Harmonisierte Normen sind solche Normen von Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die den Normen entsprechen, deren Fundstellen als „harmonisierte Norm“ für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht werden. Die Fundstellen der diesbezüglichen deutschen Normen werden im Bundesanzeiger bekanntgemacht. Den Normen nach den Sätzen 1 und 2 sind die Monographien des Europäischen Arzneibuches für Medizinprodukte, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht und die als Monographien des Deutschen Arzneibuches für Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden, gleichgestellt.
18. Benannte Stelle ist die für die Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen vorgesehene Stelle, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum von einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannt worden ist.

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an Medizinprodukte

§ 4

Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

(1) Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

1. der begründete Verdacht besteht, daß sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend gefährden oder
2. ihr Verfalldatum abgelaufen ist.

(2) Es ist ferner verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, wenn sie mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. Medizinprodukten eine Leistung beigelegt wird, die sie nicht haben,
2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder daß nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
3. zur Täuschung über die in den Grundlegenden Anforderungen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 festgelegten Produkteigenschaften geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Medizinproduktes mitbestimmend sind.

§ 5

Grundlegende Anforderungen, klinische Bewertung

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Gewährleistung einer einwandfreien Leistung der Medizinprodukte und der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten in Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte zu bestimmen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Anforderungen an die klinische Bewertung und deren Durchführung sowie Inhalt und Verfahren der Erklärung zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten festzulegen.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Post und Telekommunikation, soweit die elektromagnetische Verträglich-

lichkeit betroffen ist. Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 und 2 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

§ 6

Harmonisierte Normen

Das Einhalten der Bestimmungen dieses Gesetzes wird für die Medizinprodukte vermutet, die mit den harmonisierten Normen oder den ihnen gleichgestellten Monographien des Europäischen Arzneibuches übereinstimmen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen.

§ 7

Der Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen

Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder eines Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist der Hersteller, dessen Bevollmächtigter oder der Einführer. Der Verantwortliche muß seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben. Der Name oder die Firma und die Anschrift des Verantwortlichen müssen in der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes enthalten sein. Medizinprodukte dürfen nur unter den Voraussetzungen der Sätze 1 bis 3 erstmalig in den Verkehr gebracht werden.

§ 8

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

(1) Medizinprodukte, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Medizinprodukten gemäß § 11 Abs. 1 sowie Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 versehen sind. Über die Beschaffenheitsanforderungen hinausgehende Bestimmungen, die das Betreiben von Medizinprodukten betreffen, bleiben unberührt.

(2) Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte nur versehen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 durchgeführt worden ist.

(3) Gelten für das Medizinprodukt zusätzlich andere Rechtsvorschriften als die dieses Gesetzes, deren Einhaltung durch die CE-Kennzeichnung bestätigt wird, so darf der Hersteller das Medizinprodukt nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen, wenn zuzüglich zu den Vorschriften des Absatzes 2 auch diese anderen Rechtsvorschriften

erfüllt sind. Steht dem Hersteller auf Grund einer oder mehrerer weiterer Rechtsvorschriften während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelungen frei, so gibt er mit der CE-Kennzeichnung an, daß dieses Medizinprodukt nur den angewandten Rechtsvorschriften entspricht. In diesem Fall muß der Hersteller in den für das Medizinprodukt beiliegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen die Nummern der Richtlinien des Rates angeben, die im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind und den angewandten Rechtsvorschriften entsprechen, die die genannten Richtlinien des Rates in deutsches Recht umsetzen. Bei sterilen Medizinprodukten müssen diese Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen ohne Zerstörung der Verpackung, durch welche die Sterilität des Medizinproduktes gewährleistet wird, zugänglich sein.

§ 9

CE-Kennzeichnung

(1) Die CE-Kennzeichnung ist gemäß Anhang XII der Richtlinie 93/42/EWG zu verwenden. Kennzeichnungen, die geeignet sind, Dritte im Hinblick auf die Bedeutung und das Schriftbild der CE-Kennzeichnung in die Irre zu führen, dürfen nicht angebracht werden. Alle sonstigen Kennzeichnungen dürfen auf der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.

(2) Die CE-Kennzeichnung muß von der Person angebracht werden, die in den Vorschriften zu den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 dazu bestimmt ist.

(3) Die CE-Kennzeichnung nach Absatz 1 Satz 1 muß deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft auf dem Medizinprodukt und, falls vorhanden, auf der Handlungspackung sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht werden. Auf dem Medizinprodukt muß die CE-Kennzeichnung nicht angebracht werden, wenn es zu klein ist, seine Beschaffenheit dies nicht zuläßt oder es nicht zweckmäßig ist. Der CE-Kennzeichnung muß die Kennnummer der Benannten Stelle hinzugefügt werden, die für die Durchführung des nach diesem Gesetz vorgeschriebenen Verfahrens zur EG-Konformitätserklärung verantwortlich ist, das zur Berechtigung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung geführt hat. Bei Medizinprodukten, die eine CE-Kennzeichnung tragen müssen und in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, muß die CE-Kennzeichnung auf der Steril-Verpackung und gegebenenfalls auf der Handlungspackung angebracht sein. Ist für ein Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben, das nicht von einer Benannten Stelle durchgeführt werden muß, darf der CE-Kennzeichnung keine Kennnummer einer Benannten Stelle hinzugefügt werden.

(4) Bei Änderungen eines Medizinproduktes, die einer Zustimmung in Form eines Nachtrages zur Bescheinigung der Benannten Stelle über die von ihr durchgeführte Prüfung bedürfen, darf die CE-Kennzeichnung erst nach einem Verfahren nach § 14 angebracht werden. Ein Nachtrag ist notwendig bei Änderungen, die die Übereinstimmung des Medizinproduktes mit den Grundlegenden Anforderungen nach § 5 oder mit den vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen berühren können.

§ 10

**Voraussetzungen für das Inverkehrbringen
und die Inbetriebnahme von Systemen und
Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren
von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung**

(1) Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen und die entsprechend ihrer Zweckbestimmung innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammengesetzt werden, um in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in den Verkehr gebracht zu werden, müssen keinem Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 Abs. 1 unterzogen werden. Wer für die Zusammensetzung des Systems oder der Behandlungseinheit verantwortlich ist, muß in diesem Fall eine Erklärung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 abgeben.

(2) Enthalten das System oder die Behandlungseinheit Medizinprodukte oder sonstige Produkte, die keine CE-Kennzeichnung nach Maßgabe dieses Gesetzes tragen, oder ist die gewählte Kombination von Medizinprodukten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar, muß das System oder die Behandlungseinheit einem Verfahren nach § 14 unterzogen werden.

(3) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 1 oder 2 oder andere Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das Inverkehrbringen sterilisiert, muß dafür nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und eine Erklärung abgeben.

(4) Medizinprodukte, Systeme und Behandlungseinheiten gemäß der Absätze 1 und 3 sind nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung zu versehen. Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach Absatz 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach Absatz 3 sterilisiert, hat dem Medizinprodukt Informationen nach Maßgabe der in einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 bestimmten Grundlegenden Anforderungen zur „Bereithaltung von Informationen durch den Hersteller“ beizufügen, die auch die von dem Hersteller der Produkte, die zu dem System oder der Behandlungseinheit zusammengesetzt wurden, mitgelieferten Hinweise enthalten müssen.

§ 11

**Sondervorschriften
für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme**

(1) Abweichend von den Vorschriften des § 8 Abs. 1 und 2 kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf begründeten Antrag das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, bei denen die Verfahren gemäß § 14 Abs. 1 bis 3 nicht durchgeführt wurden, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zulassen, wenn deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Vertriebswege für Medizinprodukte vorzuschreiben, soweit es geboten ist, die erforderliche Qualität des Medizinproduktes zu erhalten oder die bei der Abgabe von Medizinprodukten notwendigen Erfordernisse für die Sicherheit des Patienten,

Anwenders oder Dritten zu erfüllen. Die Rechtsverordnung ergeht nach Anhörung von Sachverständigen mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die

1. die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
2. häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß verwendet werden, wenn dadurch die Gesundheit von Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet wird,

die Verschreibungspflicht vorzuschreiben. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können weiterhin Abgabebeschränkungen geregelt werden. Die Rechtsverordnung ergeht nach Anhörung von Sachverständigen mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft.

(4) Die Rechtsverordnung nach Absatz 3 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(5) Medizinprodukte dürfen nur an den Verwender oder Anwender abgegeben werden, wenn die für ihn bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefaßt sind. In begründeten Fällen kann eine andere für den Verwender oder Anwender des Medizinproduktes leicht verständliche Sprache vorgesehen oder die Unterrichtung des Verwenders oder Anwenders durch andere Maßnahmen gewährleistet werden. Dabei müssen jedoch die sicherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache oder in der Sprache des Verwenders oder Anwenders vorliegen.

§ 12

**Sonderanfertigungen, Medizinprodukte
zur klinischen Prüfung, Ausstellen**

(1) Sonderanfertigungen dürfen nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie die Anforderungen des für sie vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 erfüllen.

(2) Medizinprodukte, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, dürfen zu diesem Zweck an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn diese Medizinprodukte die Anforderungen nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 und einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 erfüllen.

(3) Medizinprodukte, die nicht den Voraussetzungen nach § 8 Abs. 1, § 10 oder § 12 Abs. 1 entsprechen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, daß sie nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn die Übereinstimmung hergestellt ist. Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen.

§ 13

Klassifizierung

(1) Medizinprodukte werden Klassen zugeordnet. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung die Klassifizierung der Medizinprodukte und das Verfahren dazu im einzelnen festzulegen. Die Rechtsverordnung ergeht mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

(2) Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle nach § 20 im Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 über die Anwendung der vorgenannten Regeln hat die Benannte Stelle der zuständigen Behörde die Angelegenheit zur Entscheidung vorzulegen. Die zuständige Behörde kann die zuständige Bundesoberbehörde um eine Stellungnahme ersuchen.

§ 14

Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten erfolgt nach einem oder mehreren Verfahren gemäß der Rechtsverordnung nach Absatz 3 (Konformitätsbewertungsverfahren).

(2) Für jede Sonderanfertigung eines Medizinproduktes hat der Hersteller vor dem Inverkehrbringen die vorgeschriebene Erklärung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 3 auszustellen. Der Hersteller ist verpflichtet, der zuständigen Behörde auf deren Anforderung eine Liste der Sonderanfertigungen zu erstellen und vorzulegen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Betrieb genommen wurden.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Voraussetzungen für die Erteilung der Konformitätsbescheinigungen, die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren und ihre Zuordnung zu Klassen von Medizinprodukten sowie Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten zu regeln. In dieser Rechtsverordnung können auch Inhalt und Verfahren der Erklärungen nach Absatz 2 zu Sonderanfertigungen und Systemen geregelt werden.

(4) Die Rechtsverordnungen nach Absatz 3 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt,

Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, sowie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Post und Telekommunikation, soweit die elektromagnetische Verträglichkeit betroffen ist.

(5) Die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren läßt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit der für das Inverkehrbringen des Medizinproduktes verantwortlichen Person unberührt.

§ 15

Geltungsdauer

von Entscheidungen der Benannten Stellen

(1) Soweit die von den Benannten Stellen getroffenen Entscheidungen auf Grund der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 eine begrenzte Gültigkeitsdauer haben, kann diese von derjenigen Benannten Stelle, die auch das vorherige Konformitätsbewertungsverfahren für dieses Medizinprodukt durchgeführt hat, auf Antrag um jeweils fünf Jahre verlängert werden. Sollte diese Benannte Stelle nicht mehr bestehen oder andere Gründe den Wechsel der Benannten Stelle erfordern, kann der Antrag bei einer anderen Benannten Stelle gestellt werden.

(2) Mit dem Antrag auf Verlängerung ist ein Bericht einzureichen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Konformitätsbewertung seit der Erteilung oder Verlängerung der Konformitätsbescheinigung geändert haben. Soweit nichts anderes mit der Benannten Stelle vereinbart wurde, ist der Antrag spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist zu stellen.

§ 16

Betriebsverordnungen

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Betriebsverordnungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen, die Medizinprodukte in dem Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr bringen oder lagern, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte sicherzustellen sowie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender und Dritter nicht zu gefährden. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können insbesondere Regelungen getroffen werden über die

1. Lagerung, den Erwerb, den Vertrieb, die Information und Beratung sowie die Einweisung in den Betrieb und die Anwendung der Medizinprodukte,
2. Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in der Nummer 1 genannten Betriebsvorgänge,

3. Anforderungen an das Personal und dessen Einsatz,
4. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung der Räume,
5. Anforderungen an die Hygiene,
6. Beschaffenheit der Behältnisse,
7. Kennzeichnung der Behältnisse, in denen Medizinprodukte vorrätig gehalten werden,
8. Dienstbereitschaft für Medizinprodukte-Fachgroßhandel,
9. Kennzeichnung, Absonderung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger Medizinprodukte,
10. Überprüfung von Medizinprodukten in Krankenhäusern oder gleichgestellten Institutionen und bei sonstigen Betreibern sowie die Führung und Aufbewahrung von Nachweisen darüber.

(3) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann ferner vorgeschrieben werden, daß Einzelhandelsbetriebe und Medizinprodukte-Fachgroßhandel den Geschäftsbetrieb erst aufnehmen dürfen, wenn sie amtlich anerkannt sind; dabei kann vorgesehen werden, daß die amtliche Anerkennung nur für den Handel oder Großhandel mit bestimmten Medizinprodukten oder Gruppen von Medizinprodukten erforderlich ist. In der Rechtsverordnung können ferner die Voraussetzungen für die amtliche Anerkennung geregelt werden; die Versagung der Anerkennung kann nur für den Fall vorgesehen werden, daß Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß der Betriebsinhaber oder die von ihm beauftragte Person die erforderliche Zuverlässigkeit oder Sachkenntnis nicht hat.

(4) Die in den Absätzen 1, 2 und 3 getroffenen Regelungen gelten auch für Personen, die die in Absatz 1 genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

Dritter Abschnitt Klinische Prüfung

§ 17

Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung

(1) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihr für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,
2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,
3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt ist,
4. sie von einem entsprechend qualifizierten und spezialisierten Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch von einem Zahnarzt, oder einer sonstigen entsprechend qualifizierten und befugten Person geleitet wird, die mindestens eine zwei-

jährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen können,

5. soweit erforderlich, eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende biologische Sicherheitsprüfung oder sonstige für die vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinproduktes erforderliche Prüfung durchgeführt worden ist,
6. soweit erforderlich, die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit für die Anwendung des Medizinproduktes unter Berücksichtigung des Standes der Technik sowie der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften nachgewiesen wird,
7. der Leiter der klinischen Prüfung über die Ergebnisse der biologischen Sicherheitsprüfung und der Prüfung der technischen Unbedenklichkeit sowie die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,
8. ein dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechender Prüfplan vorhanden ist und
9. für den Fall, daß bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt oder beeinträchtigt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet.

(2) Eine Einwilligung nach Absatz 1 Nr. 2 ist nur wirksam, wenn die Person, die sie abgibt,

1. geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen, und
2. die Einwilligung selbst und schriftlich erteilt hat.

Eine Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Nr. 9 muß zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muß in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und für den Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit mindestens 1 Million Deutsche Mark betragen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Medizinprodukt muß zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein.
2. Die Anwendung des Medizinproduktes muß nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen.
3. Die klinische Prüfung an Erwachsenen darf nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.
4. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Betreuer abgegeben. Sie ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen

Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich.

(5) Auf eine klinische Prüfung bei Schwangeren oder Stillenden finden die Absätze 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung: Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn

1. das Medizinprodukt dazu bestimmt ist, bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern,
2. die Anwendung des Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der schwangeren oder stillenden Frau oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, Krankheiten zu heilen oder zu lindern oder die schwangere oder stillende Frau oder das ungeborene Kind vor Krankheiten zu schützen,
3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung für das ungeborene Kind keine unvermeidbaren Risiken erwarten läßt und
4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur dann ausreichende Prüfergebnisse erwarten läßt, wenn sie an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt wird.

(6) Mit der klinischen Prüfung darf erst dann im Geltungsbereich dieses Gesetzes, soweit in der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 oder einer anderen Rechtsvorschrift nichts anderes geregelt ist, begonnen werden, nachdem sie der zuständigen Behörde oder durch Rechtsverordnung gemäß § 26 Abs. 2 beauftragten Stelle angezeigt worden ist und eine zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission zu dem Prüfplan vorliegt. Bei multizentrischen Studien genügt ein Votum. Soweit keine zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission zu dem Prüfplan vorliegt, kann der Hersteller mit der betreffenden klinischen Prüfung nach Ablauf einer Frist von 60 Tagen nach der Anzeige gemäß Satz 1 beginnen, es sei denn, die zuständigen Behörden haben ihm innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt. Der Anzeige muß eine Erklärung zur klinischen Prüfung gemäß der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 beigefügt sein. Außerdem können in dieser Rechtsverordnung auch Fristen, die an Bedingungen gebunden sind und nicht mehr als 60 Tage betragen dürfen, festgelegt werden, nach deren Ablauf mit der klinischen Prüfung begonnen werden kann.

(7) Eine im Geltungsbereich dieses Gesetzes tätige Ethikkommission muß unabhängig, interdisziplinär besetzt und bei der zuständigen Bundesoberbehörde registriert sein. Ihre Aufgabe ist es, den Prüfplan mit den erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten. Eine Registrierung erfolgt nur, wenn in einer veröffentlichten Verfahrensordnung die Mitglieder, die aus medizinischen Sachverständigen und nicht medizinischen Mitgliedern bestehen und die erforderliche Fachkompetenz aufweisen, das Verfahren der Ethikkommission, die Anschrift und eine angemessene Vergütung aufgeführt sind.

derliche Fachkompetenz aufweisen, das Verfahren der Ethikkommission, die Anschrift und eine angemessene Vergütung aufgeführt sind.

§ 18

Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung

Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll, findet § 17 Abs. 1 bis 3 sowie 6 und 7 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.
2. Die klinische Prüfung darf auch bei einer Person, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist, durchgeführt werden. Sie bedarf der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters. Daneben bedarf es auch der Einwilligung des Vertretenen, wenn er in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.
3. Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 17 Abs. 2 Satz 2 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bedarf es so lange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.
4. Die Einwilligung des Kranken oder des gesetzlichen Vertreters ist auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch gegenüber dem behandelnden Zahnarzt, in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird.
5. Die Aufklärung und die Einwilligung des Kranken oder seines gesetzlichen Vertreters können in besonders schweren Fällen entfallen, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg nach der Nummer 1 gefährdet würde und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar ist.

§ 19

Ausnahmen zur klinischen Prüfung

Die Bestimmungen der §§ 17 und 18 finden keine Anwendung, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach den §§ 8 bis 10 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese Prüfungen haben eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt als die, die in dem Konformitätsbewertungsverfahren, das zur Berechtigung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung geführt hat, vorgesehen ist.

Die Bestimmungen der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 sind entsprechend anzuwenden.

Vierter Abschnitt

Benannte Stellen, Sachverständige

§ 20

Benennung der Stellen und Zertifizierung von Sachverständigen

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit benennt die Stellen für die Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 als Benannte Stellen mit ihren Aufgaben sowie ihrer Kennnummer der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sowie den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, wenn durch die zuständige Behörde oder eine von ihr beauftragte Stelle in einem Akkreditierungsverfahren festgestellt wurde, daß die Einhaltung der in einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 genannten Anforderungen gewährleistet ist. Die Akkreditierung kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Erteilung, Ablauf, Rücknahme, Widerruf und Erlöschen der Akkreditierung sind dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich anzuzeigen. Auf Verlangen der Stelle hat nach Akkreditierung ihre Benennung zu unterbleiben.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft die Voraussetzungen, die die Benannten Stellen erfüllen müssen, sowie die Anforderungen an deren Personal, Tätigkeit, Befugnisse und Verpflichtungen, auch hinsichtlich der Auswertung der im Zusammenhang mit der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse, festzulegen.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(4) Die zuständige Behörde überwacht die Einhaltung der in der Rechtsverordnung nach Absatz 2 für Benannte Stellen festgelegten Verpflichtungen und Anforderungen. Die Überwachung der Benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, durchführen, wird insoweit im Auftrag des Bundes durch die Länder ausgeführt. Die zuständige Behörde kann von der Benannten Stelle und ihrem mit der Leitung und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragten Personal die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung verlangen. Ihre Beauftragten sind befugt, zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke und Geschäftsräume sowie Prüflaboratorien zu betreten und zu besichtigen und die Vorlage von Unterlagen für die Erteilung der Bescheinigungen zu verlangen. Die Auskunftspflichtigen haben die Maßnahmen nach Satz 3 zu dulden. § 26 Abs. 7 findet Anwendung.

(5) Stellen, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften auf Grund eines Rechtsaktes des Rats oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften von einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften mitgeteilt wurden, sind ebenfalls Benannte Stellen nach Absatz 1.

(6) Die Benannten Stellen werden mit ihren jeweiligen Aufgaben und ihrer Kennnummer von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften und von dem Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, die Voraussetzungen, die die Sachverständigen erfüllen müssen, Tätigkeiten, Befugnisse und Verpflichtungen, das Verfahren der Zertifizierung und die Anerkennung bisheriger erlangter Qualifikationen und Zuständigkeiten sowie den Widerruf der Zertifizierung festzulegen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

§ 21

Zurückziehung der Benennung

Erfüllt eine Benannte Stelle, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat, nicht mehr die Voraussetzungen gemäß der Rechtsverordnung nach § 20 Abs. 2, so widerruft die zuständige Behörde die Akkreditierung, teilt dies unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit mit, das unverzüglich gegenüber der Kommission der Europäischen Gemeinschaften die Benennung zurückzieht und dieses unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten mitteilt. Die Zurückziehung der Benennung ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen.

Fünfter Abschnitt

Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

§ 22

Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden aktiver Medizinprodukte

(1) Aktive Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach den Vorschriften dieses Gesetzes und hierzu erlassener Rechtsverordnungen, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben und angewendet werden. Sie dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Aktive Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an das Errichten, das Betreiben und das Anwenden von aktiven Medizinprodukten festzulegen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können weiterhin Regelungen getroffen werden über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch für aktive Medizinprodukte sowie weitere Anforderungen und Ausnahmen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung des aktiven Medizinproduktes notwendig ist.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, und, soweit es sich um Medizinprodukte handelt, die auch der Strahlenschutzverordnung unterliegen, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

(4) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt werden.

§ 23

Vorschriften für das Betreiben und Anwenden nichtaktiver Medizinprodukte

(1) Die Vorschriften des § 22 Abs. 1 gelten für nichtaktive Medizinprodukte entsprechend.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an das Betreiben und das Anwenden von nichtaktiven Medizinprodukten zu regeln. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können weiterhin Regelungen getroffen werden über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen und das Medizinproduktebuch für nichtaktive Medizinprodukte sowie weitere Anforderungen und Ausnahmen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung des nichtaktiven Medizinproduktes notwendig ist.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

(4) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt werden.

§ 24

Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten mit Meßfunktion (Medizinische Meßgeräte)

(1) Der Betreiber von Medizinprodukten mit Meßfunktionen hat zusätzlich zu den Vorschriften der §§ 22 und 23 Maßnahmen, durch die eine ausreichende Meßgenauigkeit und Meßbeständigkeit gewährleistet werden kann (meßtechnische Kontrollen), nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 2 durchzuführen oder durchführen zu lassen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Gewährleistung der Meßsicherheit von Medizinprodukten mit Meßfunktion

1. diejenigen Medizinprodukte mit Meßfunktion zu bestimmen, die meßtechnischen Kontrollen unterliegen,
2. zu bestimmen, daß der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde meßtechnische Kontrollen durchzuführen hat,
3. Vorschriften zu erlassen über
 - a) den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von meßtechnischen Kontrollen,
 - b) die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung meßtechnischer Kontrollen betrauter Stellen,
 - c) Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Meßfunktion nach Nummer 1 bei meßtechnischen Kontrollen.

Sechster Abschnitt

Überwachung und Schutz vor Risiken

§ 25

Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Betriebe und Einrichtungen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ihren Sitz haben und Medizinprodukte herstellen, klinisch prüfen oder erstmalig in den Verkehr bringen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen. Das gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten selbständig oder berufsmäßig ausüben. In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Anschrift der Betriebsstätte oder Einrichtung sowie die für diese verantwortlichen Personen anzugeben. Die Anzeige zum erstmaligen Inverkehrbringen ist um die Angabe des Medizinproduktes zu ergänzen. Näheres regelt die Rechtsverordnung nach § 36 Abs. 4. Die Sätze 1 bis 5 gelten auch für das weitere Inverkehrbringen von Medizinprodukten, soweit ein Vertriebsweg nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 2 Satz 1 vorgeschrieben ist.

(2) Wer als Hersteller im Geltungsbereich dieses Gesetzes seinen Sitz hat und Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr bringt, die nach § 10 Abs. 1 oder nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 nicht einem Konformitätsbewertungsverfahren durch eine Benannte Stelle unterliegen, muß dies unter Angabe der Kategorie der betroffenen Medizinprodukte spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der zuständigen Behörde anzeigen. Das gleiche gilt entsprechend für den Einführer, der seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat. Absatz 1 bleibt unberührt.

(3) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte

nach § 10 Abs. 3 sterilisiert und seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat, muß der zuständigen Behörde die Anschrift, den Firmensitz sowie die Bezeichnung und die Beschreibung der betreffenden Medizinprodukte anzeigen.

(4) Nachträgliche Änderungen hinsichtlich der Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 sind ebenfalls anzuzeigen.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt die Informationen gemäß den Absätzen 1 bis 4 dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 36.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften auf deren Antrag über die in den Absätzen 1 bis 4 genannten Anzeigen.

§ 26

Durchführung der Überwachung

(1) Betriebe und Einrichtungen mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, verpackt, ausgestellt, betrieben, errichtet, angewendet, in den Verkehr gebracht werden oder sonst mit ihnen Handel getrieben wird, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Satz 1 gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben, sowie für Personen, die Medizinprodukte für andere sammeln.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung dieses Gesetzes und der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen die Zuständigkeit für bestimmte Genehmigungen und Erklärungen oder sonstige Maßnahmen einer Bundesoberbehörde zu übertragen, wenn diese Genehmigung oder Erklärung oder sonstige Maßnahmen bundeseinheitlich zu erfolgen haben oder die Beurteilung von Sachverhalten voraussetzen, die in der Regel räumlich über den Zuständigkeitsbereich eines Landes hinausgehen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

(3) Die zuständige Behörde geht bei Medizinprodukten, die mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, davon aus, daß sie den Voraussetzungen der §§ 4 bis 10 entsprechen. Sie prüft durch Stichproben, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme erfüllt sind.

(4) Die zuständige Behörde trifft alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutze der Gesundheit und zur Sicherheit der Patienten, der Anwender und Dritter vor Gefahren durch Medizinprodukte. Sie ist befugt, vorläufige Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebes oder der Einrichtung, zu treffen, soweit es zur Verhütung einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit

und Ordnung geboten ist und sofern andere Maßnahmen nicht ausreichen. Die zuständige Behörde kann das Inverkehrbringen, das sonstige Handeltreiben, die Inbetriebnahme, das weitere Betreiben, die Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten sowie den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung untersagen, beschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig machen oder den Rückruf oder die Sicherstellung von Medizinprodukten anordnen.

(5) Die zuständige Behörde hat insbesondere zu prüfen, ob eine Maßnahme nach Absatz 3 oder Absatz 4 zu treffen ist, wenn ihr von einer Benannten Stelle berichtet worden ist, daß

1. ein Mangel im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt worden ist, durch den Gefahr für einen Patienten, Anwender oder Dritten droht, oder
2. bei der Anwendung eines Medizinproduktes ein Zwischenfall eingetreten ist und begründeter Anlaß zu der Annahme besteht, daß der Zwischenfall auf einen Mangel in der Beschaffenheit des Medizinproduktes zurückzuführen ist.

Satz 1 gilt entsprechend für Mitteilungen, die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Mitgliedstaat ausgehen.

(6) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung drohender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen, in denen eine Tätigkeit nach Absatz 1 ausgeübt wird; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt,
2. Medizinprodukte zu besichtigen und zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Proben zu entnehmen,
3. Unterlagen über Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung oder Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial einzusehen und hieraus in begründeten Fällen Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen,
4. von natürlichen und juristischen Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 3 genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen.

(7) Der im Rahmen der Überwachung zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(8) Die Eigentümer oder Inhaber von Betrieben und Einrichtungen nach Absatz 1 haben Maßnahmen nach Absatz 6 zu dulden und die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Sie sind verpflichtet, diesen Personen die Medizinprodukte zugäng-

lich zu machen, die vorgeschriebene oder behördlich angeordnete Prüfung zu gestatten, die hierfür nötigen Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, die Angaben zu machen und die Unterlagen vorzulegen, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind.

§ 27

Verfahren bei unrechtmäßiger Anbringung der CE-Kennzeichnung

(1) Besteht der begründete Verdacht, daß auf einem Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht worden ist, kann die zuständige Behörde verlangen, daß das Medizinprodukt von einer Benannten Stelle oder einem Sachverständigen geprüft wird.

(2) Stellt die zuständige Behörde fest, daß die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht worden ist, ist der Verantwortliche im Sinne des § 7 verpflichtet, die Voraussetzungen für das rechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung nach Weisung der zuständigen Behörde zu erfüllen. Werden diese Voraussetzungen nicht erfüllt, so hat die zuständige Behörde das Inverkehrbringen dieses Medizinproduktes im Geltungsbereich dieses Gesetzes einzuschränken, von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen, zu untersagen oder zu veranlassen, daß das Medizinprodukt vom Markt genommen wird. Sie unterrichtet davon die übrigen zuständigen Behörden im Geltungsbereich dieses Gesetzes und das Bundesministerium für Gesundheit, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hiervon unterrichtet.

(3) Ist die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht worden, trägt der für das Anbringen der CE-Kennzeichnung Verantwortliche die Kosten der Prüfung nach Absatz 1.

§ 28

Verfahren zum Schutz vor Risiken

(1) Kann ein Medizinprodukt nach § 3 Nr. 1 bis 3, 7 und 8 die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, der Betreiber, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Implantation, Errichtung, Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Anwendung oder Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft und der Sicherheitstechnik vertretbares Maß gefährden, so kann die zuständige Behörde Maßnahmen nach § 26 Abs. 4 treffen. Besteht unter Berücksichtigung insbesondere der Grundlegenden Anforderungen nach der Verordnung gemäß § 5 Abs. 1 der begründete Verdacht einer Gefährdung, kann die zuständige Behörde von dem, der das Medizinprodukt in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder betreibt, verlangen, daß das Medizinprodukt von einer Benannten Stelle oder von einem im Sinne des § 20 Abs. 7 zertifizierten Sachverständigen geprüft wird. § 27 Abs. 3 findet entsprechende Anwendung. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit das Atomgesetz oder eine darauf gestützte Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, für die danach zuständige Behörde entsprechende Befugnisse vorsieht.

(2) Die zuständige Behörde ist berechtigt zu veranlassen, daß alle, die einer von einem Medizinprodukt ausgehenden Gefahr ausgesetzt sein können, rechtzeitig in geeigneter Form auf diese Gefahr hingewiesen werden; eine hoheitliche Warnung der Öffentlichkeit ist zulässig, wenn bei Gefahr im Verzug andere ebenso wirksame Maßnahmen nicht getroffen werden können.

(3) Trifft die zuständige Behörde Maßnahmen nach Absatz 1 oder Absatz 2, teilt sie diese umgehend dem Bundesministerium für Gesundheit mit, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterrichtet.

§ 29

Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat, soweit nicht eine oberste Bundesbehörde im Vollzug des Atomgesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuständig ist, zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten die bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussung mit anderen Stoffen oder Produkten, Gegenanzeigen, Verfälschungen, Funktionsfehler, Fehlfunktionen und technische Mängel zentral zu erfassen, auszuwerten, zu bewerten und insoweit die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren.

(2) Soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 aufgeführten Aufgaben erforderlich ist, dürfen an die zuständigen Behörden auch Name, Anschrift und Geburtsdatum von Patienten, Anwendern oder Dritten übermittelt werden. Die nach Absatz 1 zuständige Behörde darf die nach Landesrecht zuständige Behörde auf Ersuchen über die von ihr gemeldeten Fälle und die festgestellten Erkenntnisse in bezug auf personenbezogene Daten unterrichten. Bei der Zusammenarbeit nach Absatz 3 dürfen keine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Satz 3 gilt auch für die Übermittlung von Daten an das Informationssystem nach § 36.

(3) Die Behörde nach Absatz 1 wirkt bei der Erfüllung der dort genannten Aufgaben mit den Dienststellen der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, der Weltgesundheitsorganisation, den für die Gesundheit und den Arbeitsschutz zuständigen Behörden anderer Staaten, den für die Gesundheit, den Arbeitsschutz, den Strahlenschutz und das Eich- und Meßwesen zuständigen Behörden der Länder und den anderen fachlich berührten Bundesoberbehörden, Benannten Stellen im Geltungsbereich dieses Gesetzes, den zuständigen Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung, den fachlich in Betracht kommenden Fachgesellschaften, den Herstellern und Vertreibern sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen. Besteht der Verdacht, daß ein Zwischenfall durch eine elektromagnetische Einwirkung eines anderen

Gerätes als ein Medizinprodukt verursacht wurde, ist das Bundesamt für Post und Telekommunikation zu beteiligen.

§ 30

Sicherheitsplan für Medizinprodukte

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zur Durchführung der Aufgaben nach § 29 einen Sicherheitsplan für Medizinprodukte zu erstellen. In diesem werden die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen auf den verschiedenen Gefahrenstufen sowie die Einschaltung der Hersteller, Einführer, Inverkehrbringer und sonstiger Händler, der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sowie der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum näher geregelt und die jeweils nach den Vorschriften dieses Gesetzes zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt. Maßnahmen können insbesondere denen des § 26 Abs. 4 entsprechen. In dem Sicherheitsplan können ferner Informationsmittel und -wege bestimmt werden.

(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 wird im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung sowie, soweit Belange der elektromagnetischen Verträglichkeit betroffen sind, dem Bundesministerium für Post und Telekommunikation und mit Zustimmung des Bundesrates erlassen.

§ 31

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

(1) Ein Hersteller oder eine ihm nach § 7 gleichgestellte Person, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat und Medizinprodukte in den Verkehr bringt, hat eine Person mit der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu beauftragen.

(2) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte hat bekanntgewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Er ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen.

(3) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte wird erbracht durch

1. das Zeugnis über eine abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Hochschulbildung oder
2. eine andere Ausbildung, die zur Durchführung der unter Absatz 2 genannten Aufgaben befähigt, und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung. Die Sachkenntnis ist auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(4) Der Hersteller oder die ihm nach § 7 gleichgestellte Person hat der zuständigen Behörde den Sicherheits-

beauftragten für Medizinprodukte mitzuteilen und jeden Wechsel vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

§ 32

Medizinprodukteberater

(1) Wer Medizinprodukte in den Verkehr bringt, darf nur Personen beauftragen, Fachkreise aufzusuchen, um diese über Medizinprodukte fachlich zu informieren und sie in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einzuweisen, die für die jeweiligen Medizinprodukte die erforderliche medizinische und medizintechnische Sachkenntnis und Erfahrungen für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzen (Medizinprodukteberater). Satz 1 gilt auch für eine fernmündliche Information.

(2) Die Sachkenntnis besitzt,

1. wer eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf erfolgreich abgeschlossen und eine auf seine Tätigkeit ausgerichtete Schulung durch den Hersteller oder eine von ihm beauftragte Person erhalten hat oder
2. wer durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information und, soweit erforderlich, in der Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte erworben hat.

(3) Der Hersteller oder eine von ihm beauftragte Person hat die Medizinprodukteberater regelmäßig zu schulen. Auf Verlangen hat der Hersteller die Sachkenntnis seiner Medizinprodukteberater der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(4) Eine Tätigkeit als Medizinprodukteberater darf nur ausüben, wer die in den Absätzen 1 und 2 genannten Voraussetzungen erfüllt.

(5) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten schriftlich aufzuzeichnen und an denjenigen, der ihn nach Absatz 1 beauftragt hat, oder dessen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte schriftlich zu übermitteln.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in einer Rechtsverordnung nähere Anforderungen an die erforderliche Sachkenntnis des Medizinprodukteberaters für bestimmte Kategorien von Medizinprodukten oder bestimmter Handelsebenen zu regeln, soweit dies für die fachliche Information und Einweisung in die sachgerechte Handhabung bestimmter Kategorien von Medizinprodukten erforderlich ist. Die Rechtsverordnung ergeht mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, den Bundesministerien für Arbeit und Sozialordnung sowie für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist.

Siebter Abschnitt
Zuständige Behörden,
Ausschüsse, sonstige Bestimmungen

§ 33

Zuständigkeitsabgrenzung
zwischen Bundesoberbehörden

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist zuständig für die Bewertung hinsichtlich der technischen und medizinischen Anforderungen und der Sicherheit von Medizinprodukten, es sei denn, daß dieses Gesetz anderes vorschreibt oder andere Bundesoberbehörden zuständig sind, und hat die zuständigen Behörden und Benannten Stellen zu beraten.

(2) Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt hat zur Sicherung der Einheitlichkeit des Meßwesens in der Heilkunde

1. Medizinprodukte mit Meßfunktion gutachterlich zu bewerten und, soweit sie gemäß § 20 dafür benannt ist, Baumusterprüfungen durchzuführen,
2. Normalmeßgeräte und Hilfsmittel zu entwickeln und zu prüfen und
3. die zuständigen Behörden und Benannten Stellen wissenschaftlich zu beraten.

§ 34

Bund/Länder-Ausschuß für Medizinprodukte

(1) Beim Bundesministerium für Gesundheit wird ein Bund/Länder-Ausschuß für Medizinprodukte eingerichtet. Aufgabe dieses Ausschusses ist insbesondere die Mitwirkung bei der Meinungsbildung des Bundesministeriums für Gesundheit im Hinblick auf den Vollzug dieses Gesetzes und in Angelegenheiten der Europäischen Gemeinschaften sowie sonstigen zwischenstaatlichen Angelegenheiten.

(2) Die für

1. das Gesundheitswesen,
2. die Gerätesicherheit und den Arbeitsschutz,
3. das Eich- und Meßwesen,
4. den Vollzug der Röntgenverordnung sowie
5. den Vollzug der Strahlenschutzverordnung

zuständigen obersten Landesbehörden entsenden aus ihren Kreisen jeweils zwei Vertreter in den Ausschuß.

(3) Der Ausschuß kann sich eine Geschäftsordnung geben. Die Geschäftsführung liegt beim Bundesministerium für Gesundheit.

§ 35

Ausschuß für Medizinprodukte

(1) Beim Bundesministerium für Gesundheit wird ein Ausschuß für Medizinprodukte eingesetzt. Der Ausschuß hat die Aufgabe, das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hinsichtlich der Durchführung dieses Gesetzes zu beraten. Dem Ausschuß sollen sachverständige Personen aus dem Kreis der für das Gesundheitswesen, den Arbeitsschutz, den Strahlenschutz und das

Eich- und Meßwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung, der Ärzteschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen, des Deutschen Instituts für Normung e.V., aus der medizinischen, pharmazeutischen und medizintechnischen Wissenschaft und Praxis, des Gesundheitshandwerks, der betroffenen Industrie, des Medizinprodukte-Fachgroßhandels, den Krankenhäusern, den Heil- und Heilhilfsberufen, den beteiligten Wirtschaftskreisen, der Benannten Stellen und den Sozialversicherungsträgern angehören. Die Mitgliedschaft ist ehrenamtlich.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder des Ausschusses und für jedes Mitglied einen Stellvertreter im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Die Zahl der Mitglieder soll 27 nicht überschreiten, wobei die Vertreter der obersten Landesbehörden und der Bundesbehörden unberücksichtigt bleiben. Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung und wählt ein Mitglied für den Vorsitz. Die Geschäftsordnung und die Wahl des Vorsitzenden bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit, das seine Entscheidung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit trifft.

(3) Die Bundesministerien sowie die für das Gesundheitswesen, den Arbeitsschutz, den Strahlenschutz und das Eich- und Meßwesen zuständigen obersten Landesbehörden haben das Recht, zu den Sitzungen des Ausschusses Vertreter zu entsenden. Diesen Vertretern ist auf Verlangen in der Sitzung das Wort zu erteilen.

(4) Die Geschäfte des Ausschusses führt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

§ 36

Datenbankgestütztes Informationssystem

(1) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) richtet ein Informationssystem über Medizinprodukte zur Unterstützung des Vollzugs dieses Gesetzes ein und übermittelt den für die Medizinprodukte zuständigen Behörden des Bundes und der Länder die hierfür erforderlichen Informationen. Eine Übermittlung dieser Informationen an nicht-öffentliche Stellen ist zulässig, soweit dies die Rechtsverordnung nach Absatz 4 vorsieht. Für seine Leistungen kann es Gebühren erheben.

(2) Im Sinne des Absatzes 1 hat das dort genannte Institut insbesondere folgende Aufgaben:

1. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Informationen gemäß § 25 Abs. 5 und § 48 Abs. 4,
2. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Basisinformationen der in Verkehr befindlichen Medizinprodukte,
3. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Daten aus der Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,
4. Informationsbeschaffung und Übermittlung von Daten an Datenbanken anderer Mitgliedstaaten und Institu-

tionen der Europäischen Gemeinschaften und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, insbesondere im Zusammenhang mit der Erkennung und Abwehr von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,

5. Aufbau und Unterhaltung von Zugängen zu Datenbanken, die einen Bezug zu Medizinprodukten haben.

(3) Das in Absatz 1 genannte Institut ergreift die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur dazu befugten Personen übermittelt werden oder diese Zugang zu diesen Daten erhalten.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten im Sinne der Absätze 1 und 2 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium des Innern durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Näheres zu regeln, auch hinsichtlich der Art, des Umfangs und der Anforderungen an Daten. In dieser Rechtsverordnung können auch die Gebühren für Handlungen dieses Institutes festgelegt werden.

(5) Die Rechtsverordnung nach Absatz 4 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

§ 37

Ausfuhr

(1) Für Medizinprodukte, die für die Ausfuhr in einen anderen Staat als einen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bestimmt sind und die

1. einem Verbot nach
 - a) § 4 Abs. 1 Nr. 1 oder
 - b) § 4 Abs. 1 Nr. 2
 unterliegen oder

2. nicht die jeweiligen Grundlegenden Anforderungen nach der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 erfüllen,

kann zum Zweck der Vorlage bei der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes eine Bescheinigung nach Absatz 2 beantragt werden.

(2) Auf Antrag des Herstellers, seines in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässigen Bevollmächtigten oder der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes stellt die zuständige Behörde eine Bescheinigung darüber aus, daß das Medizinprodukt im Geltungsbereich dieses Gesetzes verkehrsfähig ist oder aus welchen Gründen es nicht verkehrsfähig ist. Wird der Antrag von der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes gestellt, ist vor Erteilung der Bescheinigung die Zustimmung des Herstellers oder seines in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässigen Bevollmächtigten einzuholen.

§ 38

Kosten

(1) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen; dabei ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder sonstige Nutzen für die Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, daß eine Gebühr auch für eine Amtshandlung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Amtshandlung veranlaßt hat. Soweit diese Rechtsverordnung Kosten von Bundesbehörden betrifft, ergeht sie ohne Zustimmung des Bundesrates.

(3) Soweit das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung nach Absatz 2 keinen Gebrauch macht, werden die Landesregierungen ermächtigt, die in Absatz 2 genannten Vorschriften zu erlassen.

(4) Das Verwaltungskostengesetz findet Anwendung.

§ 39

Angleichung

an Gemeinschaftsrecht und an Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit kann mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft zur Erfüllung von Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen oder zur Durchführung von Rechtsakten des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, Rechtsverordnungen erlassen, die insbesondere sicherheitstechnische und medizinische Anforderungen und sonstige Voraussetzungen des Inverkehrbringens, des Betriebens, des Anwendens, des Ausstellens, insbesondere Prüfungen, Produktionsüberwachung, Bescheinigungen, Kennzeichnung, Aufbewahrungs- und Mitteilungspflichten, sowie behördliche Maßnahmen regeln.

(2) Die Rechtsverordnungen nach Absatz 1 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

§ 40

Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Das Bundesministerium für Gesundheit erläßt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften. Soweit sich diese an die zuständigen Bundes-

oberbehörden richten, werden die allgemeinen Verwaltungsvorschriften von der Bundesregierung erlassen.

Achter Abschnitt
Sondervorschriften
für den Bereich der Bundeswehr

§ 41

Anwendung und Vollzug des Gesetzes

(1) Dieses Gesetz findet auf Einrichtungen, die der Versorgung der Bundeswehr mit Medizinprodukten dienen, entsprechende Anwendung.

(2) Im Bereich der Bundeswehr obliegt der Vollzug dieses Gesetzes und die Überwachung den jeweils zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

§ 42

Ausnahmen

(1) Schreiben die Grundlegenden Anforderungen nach § 5 Abs. 1 die Angabe des Verfalldatums vor, kann diese bei Medizinprodukten entfallen, die an die Bundeswehr abgegeben werden. Das Bundesministerium der Verteidigung stellt sicher, daß die Qualität, die Leistungen und die Sicherheit des Medizinproduktes gewährleistet sind.

(2) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für seinen Geschäftsbereich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung in Einzelfällen Ausnahmen von diesem Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zulassen, wenn Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften dem nicht entgegenstehen und dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit gewahrt bleibt.

Neunter Abschnitt
Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 43

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 1 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt, das den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
3. entgegen § 8 Abs. 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 oder § 14 Abs. 3 ein Medizinprodukt, das den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, mit der CE-Kennzeichnung versieht oder

4. entgegen § 22 Abs. 1 Satz 2, auch in Verbindung mit § 23 Abs. 1, ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet.

(2) Der Versuch ist strafbar.

(3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu fünf Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen

1. die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,
2. einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit bringt oder
3. aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt.

(4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

§ 44

Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 4 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
3. entgegen § 8 Abs. 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 oder § 14 Abs. 3 ein Medizinprodukt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, mit der CE-Kennzeichnung versieht,
4. entgegen § 17 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 oder 9, Abs. 4, 5 oder 6 Satz 1 oder § 18 Nr. 1 in Verbindung mit § 17 Abs. 1 bis 3 eine klinische Prüfung durchführt,
5. einer Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 3 Satz 2 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

§ 45

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in § 44 bezeichneten Handlungen fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 2 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 7 Satz 4 ein Medizinprodukt erstmalig in den Verkehr bringt,
3. entgegen § 9 Abs. 3 Satz 1 die CE-Kennzeichnung nicht in der vorgeschriebenen Form anbringt,

4. entgegen § 10 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 3 jeweils in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 eine Erklärung nicht abgibt,
5. entgegen § 10 Abs. 4 Satz 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 einem Medizinprodukt eine vorgeschriebene Information nicht beifügt,
6. entgegen § 11 Abs. 5 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt,
7. entgegen § 12 Abs. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 eine Sonderanfertigung in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
8. entgegen § 12 Abs. 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 oder § 14 Abs. 3 ein Medizinprodukt abgibt,
9. entgegen § 12 Abs. 3 Satz 1 ein Medizinprodukt ausstellt,
10. entgegen § 17 Abs. 1 Nr. 7 oder 8 eine klinische Prüfung durchführt,
11. entgegen § 22 Abs. 1 Satz 3, auch in Verbindung mit § 23 Abs. 1, ein Medizinprodukt anwendet,
12. entgegen § 25 Abs. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 2 Satz 1 oder § 36 Abs. 4, § 25 Abs. 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3, § 25 Abs. 3 oder 4 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
13. einer Duldungs- oder Mitwirkungspflicht nach § 26 Abs. 8 zuwiderhandelt,
14. entgegen § 31 Abs. 1 einen Sicherheitsbeauftragten nicht beauftragt,
15. entgegen § 32 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 eine Person beauftragt,
16. entgegen § 32 Abs. 4 eine Tätigkeit ausübt,
17. entgegen § 32 Abs. 5 eine Mitteilung nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Form aufzeichnet oder übermittelt,
18. einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 oder 2, § 11 Abs. 2 Satz 1, § 13 Abs. 1 Satz 2, § 14 Abs. 3, § 16 Abs. 1 Satz 1, § 20 Abs. 2, § 22 Abs. 2, § 23 Abs. 2, § 24 Abs. 2, § 30 Abs. 1, § 36 Abs. 4 oder § 47 Abs. 3 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark geahndet werden.

§ 46

Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 43 oder § 44 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 45 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

Zehnter Abschnitt Übergangsbestimmungen

§ 47

Inverkehrbringen, Errichten und Betreiben von medizinisch-technischen Geräten

(1) Medizinisch-technische Geräte gemäß § 2 Nr. 1, 3 und 4 der Medizingeräteverordnung vom 14. Januar 1985 (BGBl. I S. 93), zuletzt geändert durch Artikel 9 Nr. 8 des Gesetzes vom 26. August 1992 (BGBl. I S. 1564), dürfen, soweit sie nicht nach den Vorschriften der §§ 8 bis 11 dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den geltenden Vorschriften der Medizingeräteverordnung in der jeweils geltenden Fassung und den sonstigen Voraussetzungen für ihr Inverkehrbringen entsprechen und Leben und Gesundheit oder sonstige in den für medizinisch-technische Geräte geltenden Rechtsverordnungen aufgeführte Rechtsgüter der Patienten, Anwender oder Dritter bei bestimmungsgemäßer Verwendung nicht gefährden. Von den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften darf abgewichen werden, soweit die gleiche Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist. Soweit die Rechtsverordnung nach Absatz 3 nichts anderes bestimmt, ist maßgeblich die Rechtslage im Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens im Geltungsbereich dieses Gesetzes.

(2) Werden Medizinprodukte oder Teile von Medizinprodukten im Sinne des Absatzes 1 Satz 1, die den Bestimmungen des Absatzes 1 nicht entsprechen, auf Messen, Ausstellungen oder sonstigen Vorführungen gezeigt, gilt § 12 Abs. 3 entsprechend.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann nach Anhören von Sachverständigen und der beteiligten Kreise im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung bestimmen, daß medizinisch-technische Geräte im Sinne des Absatzes 1 nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn zum Zwecke des Gefahrenschutzes nach Absatz 1 einschließlich des Schutzes der Menschen, deren Leben und Gesundheit von der Funktionssicherheit des Gerätes abhängt,

1. die medizinisch-technischen Geräte bestimmten Anforderungen entsprechen,
2. der Hersteller bescheinigt hat, daß sich die Geräte in ordnungsgemäßem Zustand befinden,
3. die medizinisch-technischen Geräte vom Hersteller, von einem amtlichen oder einem von der nach Landesrecht zuständigen Behörde hierzu anerkannten Sachverständigen einer Endabnahmeprüfung unterzogen worden sind,
4. die medizinisch-technischen Geräte einer Bauartprüfung unterzogen worden sind,
5. die medizinisch-technischen Geräte nach einer Bauartprüfung allgemein zugelassen sind; die allgemeine Zulassung nach Bauart kann mit Auflagen zur Wartung verbunden werden,
6. die medizinisch-technischen Geräte mit einem Zeichen über die Prüfung versehen sind oder

7. eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mitgeliefert wird und die Bedienungselemente der medizinisch-technischen Geräte in deutscher Sprache oder mit genormten Bildzeichen beschriftet sind.

(4) Medizinisch-technische Geräte, die gewerblichen oder wirtschaftlichen Zwecken dienen, dürfen nur nach den Vorschriften dieses Gesetzes, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, in Betrieb genommen und betrieben werden. § 13 des Gerätesicherheitsgesetzes gilt entsprechend.

(5) § 26 Abs. 1 bis 8 und § 28 gelten entsprechend für die Überwachung der Einhaltung der in Verbindung mit diesem Paragraphen geltenden Rechtsvorschriften sowie für die Verfahren zum Schutz vor Risiken.

§ 48

Übergangsbestimmungen

(1) Medizinprodukte einschließlich medizinisch-technische Geräte dürfen noch bis zum 13. Juni 1998 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften in den Verkehr gebracht und in den Betrieb genommen werden. Hiervon ausgenommen sind die aktiven implantierbaren Medizinprodukte gemäß Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG.

(2) Soweit in der Übergangszeit bis zum 13. Juni 1998 Medizinprodukte nach den Vorschriften dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht und in den Betrieb genommen sowie zur klinischen Prüfung zur Verfügung gestellt werden, finden die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, des Gerätesicherheitsgesetzes und der Medizingeräteverordnung keine Anwendung.

(3) Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung, für die eine EWG-Bauartzulassung gemäß der Richtlinie 76/764/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 über die Angleichung der Rechtsvorschriften über medizinische Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung (ABl. EG Nr. L 262 S. 139), zuletzt geändert durch die Richtlinie 84/414/EWG der Kommission vom 18. Juli 1984 (ABl. EG Nr. L 228 S. 25), erteilt wurde, dürfen bis zum 30. Juni 2004 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.

(4) Betriebe, Einrichtungen und Personen nach § 25 Abs. 1 bis 3, die bereits bei Inkrafttreten dieses Gesetzes ihre Tätigkeit ausüben, müssen der Anzeigepflicht nach § 25 bis spätestens zwei Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes nachkommen. § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend.

§ 49

Änderung der Strahlenschutzverordnung

Die Strahlenschutzverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. Juni 1989 (BGBl. I S. 1321, 1926), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 27. Juni 1994 (BGBl. I S. 1440), wird wie folgt geändert:

1. Dem § 6 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Anforderungen an die Beschaffenheit von Bestrahlungseinrichtungen mit radioaktiven Quellen und von radioaktiven Stoffen, die Medizinprodukte im Sinne

des Medizinproduktegesetzes sind, richten sich nach dem Medizinproduktegesetz.“

2. Dem § 19 wird folgender Satz angefügt:

„§ 6 Abs. 1 Satz 4 gilt entsprechend.“

3. Dem § 22 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt nicht für Vorrichtungen, die Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind.“

4. § 31 Abs. 1 Nr. 3 wird wie folgt geändert:

Die Angabe „§ 42 Abs. 1, 3, 4 und 5“ wird durch die Angabe „§ 42 Abs. 1, 3 bis 5 und 7“ ersetzt.

5. Dem § 42 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Wer eine Bestrahlungseinrichtung mit radioaktiven Quellen oder eine Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen betreibt oder mit radioaktiven Stoffen umgeht, die Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind, hat der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen, wenn der Verdacht besteht, daß diese nicht den Grundlegenden Anforderungen nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes entsprechen.“

6. § 87 Abs. 2 Nr. 5 wird wie folgt geändert:

Nach der Angabe „§ 41 Abs. 7, auch in Verbindung mit Abs. 10 oder 12 Satz 1,“ wird die Angabe „§ 42 Abs. 7, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes,“ eingefügt.

§ 50

Änderung der Röntgenverordnung

Die Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987 (BGBl. I S. 114), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 19. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2949), wird wie folgt geändert:

1. § 3 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 7 Buchstabe b wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

b) Nach der Nummer 7 wird folgende Nummer 7a eingefügt:

„7a. bei einer Röntgeneinrichtung, die unter das Medizinproduktegesetz fällt, die sicherheitstechnischen und medizinischen Anforderungen und sonstigen Voraussetzungen des Medizinproduktegesetzes eingehalten werden und“.

2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „ist“ folgender Halbsatz eingefügt:

„und die nicht in den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt“.

b) Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe d wird aufgehoben.

c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt, die unter den Anwendungsbereich des Medizinprodukte-

gesetzes fällt, bedarf der Genehmigung nach § 3 Abs. 1 nicht, wenn er die Inbetriebnahme der zuständigen Behörde spätestens zwei Wochen vorher anzeigt und der Anzeige neben den in Absatz 1 Nr. 1a, 3 und 4 genannten Unterlagen oder, soweit die Röntgeneinrichtung vor Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes betrieben wurde, den in Absatz 1 Nr. 1a, 1b, 1c, 2, 3 und 4 genannten Unterlagen die Bescheinigung einschließlich des Prüfberichtes eines von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen beifügt, aus denen hervorgeht, daß bei dem beabsichtigten Betrieb der Röntgeneinrichtung, insbesondere, wenn es sich um eine aus mehreren Komponenten zusammengesetzte Anlage handelt, der Anlagenzustand geeignet, die Einrichtungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, um den dem Stand der Technik entsprechenden ausreichenden Schutz Beschäftigter, Dritter und der Allgemeinheit vor Strahlenschäden an Leben, Gesundheit und Sachgütern zu gewährleisten und um bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition zu erreichen. Verweigert der Sachverständige die Erteilung der Bescheinigung, entscheidet auf Antrag die zuständige Behörde. Die Sachverständigenprüfung darf jedoch nicht jene Voraussetzungen zum Gegenstand haben, die im Rahmen des Medizinproduktegesetzes von den für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren erfaßt sind. Erkennt der Sachverständige jedoch im Rahmen seiner Prüfung, daß die Röntgeneinrichtung oder Teile der Röntgeneinrichtung nicht den Grundlegenden Anforderungen nach einer Rechtsverordnung gemäß § 5 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes entsprechen, hat er die zuständige Behörde davon zu informieren, damit diese die dafür im Medizinproduktegesetz vorgesehenen Maßnahmen einleiten kann.“

- d) In Absatz 4 Satz 1 werden nach der Angabe „Absatz 1“ ein Komma und die Angabe „1a“ eingefügt.
e) In Absatz 5 werden die Wörter „ist Absatz 1“ durch die Wörter „sind die Absätze 1 und 1a“ ersetzt.

3. Nach § 11 wird folgender § 11a eingefügt:

„§ 11a

Ausnahmeregelungen

Die §§ 8 bis 11 gelten nicht für Röntgeneinrichtungen, die in den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fallen.“

4. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt:

„§ 12a

Pflichten

des Betreibers einer zugelassenen medizinischen Röntgeneinrichtung

Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt, die unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt, hat den Betrieb unverzüglich einzustellen, wenn die Einrichtung nicht mehr den Grundlegenden Anforderungen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 5 des Medizinproduktegesetzes entspricht.“

5. In § 16 Abs. 1 Satz 3 werden nach der Angabe „§ 4 Abs. 1“ ein Komma und die Angabe „1a“ eingefügt.
6. In § 18 Nr. 2 werden nach der Angabe „§ 4 Abs. 1 Nr. 1“ die Wörter „oder nach § 4 Abs. 1a“ eingefügt.
7. In § 46 wird nach Nummer 6 folgende Nummer 6a eingefügt:
„6a. entgegen § 12a den Betrieb einer Vorrichtung nicht oder nicht rechtzeitig einstellt.“

§ 51

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), zuletzt geändert durch Artikel 4 § 1 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1a werden die Wörter „ärztliche, zahn- oder“ gestrichen.

- bb) Nummer 2 wird wie folgt gefaßt:

„2. Gegenstände, die, ohne Gegenstände nach Nummer 1 oder 1a zu sein, dazu bestimmt sind, zu den in Absatz 1 Nr. 2 oder 5 bezeichneten Zwecken in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht zu werden, ausgenommen tierärztliche Instrumente.“

- cc) Nummer 3 wird aufgehoben.

- dd) Nummer 4 Buchstabe b wird wie folgt gefaßt:

„b) Krankheitserreger oder Parasiten zu bekämpfen, ausgenommen solche, die dazu bestimmt sind, der Bekämpfung von Mikroorganismen einschließlich Viren bei Bedarfsgegenständen im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes oder bei Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nr. 1, 2, 6, 7 und 8 des Medizinproduktegesetzes zu dienen.“

- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummer 5 wird aufgehoben.

- bb) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende des Satzes durch ein Komma ersetzt; nach Nummer 6 wird folgende neue Nummer 7 angefügt:

„7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes.“

2. § 4 Abs. 9 wird aufgehoben.

3. In § 13 Abs. 1 Satz 1, § 72 Abs. 1 Satz 1 und § 96 Nr. 4 wird nach dem Wort „Testsera“ das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt; nach dem Wort „Testantigene“ werden die Wörter „oder chirurgisches Nahtmaterial“ gestrichen.

4. § 44 Abs. 2 Nr. 4 wird aufgehoben.

5. § 50 Abs. 3 wird wie folgt geändert:
- Nummer 3 wird aufgehoben.
 - In Nummer 4 wird das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - In Nummer 5 wird das Wort „oder“ gestrichen und nach dem Wort „Sauerstoff“ ein Punkt gesetzt.
 - Nummer 6 wird aufgehoben.

6. § 52 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- Nummer 3 wird aufgehoben.
 - In Nummer 4 wird das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - In Nummer 5 wird das Wort „oder“ gestrichen und nach dem Wort „Sauerstoff“ ein Punkt gesetzt.
 - Nummer 6 wird aufgehoben.

§ 52

Änderung des Chemikaliengesetzes

Das Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Juli 1994 (BGBl. I S. 1703) wird wie folgt geändert:

- In § 2 Abs. 1 wird nach Nummer 2 folgende Nummer 2a eingefügt:
„2a. Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1, 2, 6, 7 und 8 des Medizinproduktegesetzes.“
- In § 2 Abs. 3 werden nach dem Wort „Tierseuchengesetz“ folgende Worte eingefügt:
„oder als Wirkstoffe in Medizinprodukten gemäß § 3 Nr. 2 und Nr. 7 in Verbindung mit Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes“.

§ 53

Änderung der Approbationsordnung für Ärzte

Die Approbationsordnung für Ärzte in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Juli 1987 (BGBl. I S. 1593), zuletzt geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512, 2436), wird wie folgt geändert:

In Anlage 13 Abschnitt III wird Satz 5 wie folgt gefaßt:
„Vorschriften über Arzneimittel und Medizinprodukte.“

§ 54

Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes

Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1169), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 8. Juli 1994 (BGBl. I S. 1467), wird wie folgt geändert:

- In § 5 Abs. 1 Nr. 3 werden die Wörter „, ausgenommen ärztliche oder zahnärztliche Instrumente“ gestrichen.

- In § 5 Abs. 1 Nr. 4 werden die Wörter „, es sei denn, daß sie überwiegend dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu lindern oder zu beseitigen“ gestrichen.
- In § 5 Abs. 2 sind nach dem Wort „gelten“ die Wörter „oder die nach § 3 des Medizinproduktegesetzes Medizinprodukte oder Zubehör für Medizinprodukte sind“ einzufügen.

§ 55

Änderung des Gesetzes zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten

In dem Gesetz zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2126-4, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 7 § 3 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), werden die §§ 20 und 21 aufgehoben.

§ 56

Änderung der Medizingeräteverordnung

§ 2 Nr. 2 der Medizingeräteverordnung vom 14. Januar 1985 (BGBl. I S. 93), die zuletzt durch Artikel 9 Nr. 8 des Gesetzes vom 26. August 1992 (BGBl. I S. 1564) geändert worden ist, wird aufgehoben.

§ 57

Änderung des Gerätesicherheitsgesetzes

Das Gerätesicherheitsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Oktober 1992 (BGBl. I S. 1793), zuletzt geändert durch Artikel 6 Abs. 90 des Gesetzes vom 27. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2378), wird wie folgt geändert:

- In § 2 Abs. 2a wird am Ende der Nummer 9 das Komma durch einen Punkt ersetzt.
- In § 2 Abs. 2a wird Nummer 10 aufgehoben.
- § 4 wird wie folgt geändert:
 - Der Absatz 1a wird aufgehoben.
 - In Absatz 2 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „oder 1a“ gestrichen.

§ 58

Änderung der Maschinenverordnung

In § 1 Abs. 5 Nr. 3 der Maschinenverordnung vom 12. Mai 1993 (BGBl. I S. 704), die durch Artikel 4 des Gesetzes vom 27. September 1993 (BGBl. I S. 1666, 2436) geändert worden ist, werden die Wörter „die in unmittelbarer Berührung mit den Patienten verwendet werden,“ gestrichen.

§ 59

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf den §§ 49, 50, 53, 56 und 58 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnungen geändert werden.

§ 60

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Folgende Vorschriften treten außer für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 4 am Tage nach der Verkündung in Kraft: §§ 3, 5, 6, 11, 12, 13, 14, 17, 18 und 35 Abs. 1.

(2) Die übrigen Vorschriften dieses Gesetzes treten außer für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 4 am 1. Januar 1995 in Kraft.

(3) § 47 tritt am 14. Juni 1998 außer Kraft, soweit er nicht medizinisch-technische Geräte zur In-vitro-Diagnostik im Sinne des § 3 Nr. 4 betrifft.

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

Berlin, den 2. August 1994

Der Bundespräsident
Roman Herzog

Für den Bundeskanzler
Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

Der Bundesminister für Gesundheit
Horst Seehofer

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Klaus Töpfer

Zweite Verordnung zur Änderung der Hebammenhilfe-Gebührenverordnung

Vom 27. Juli 1994

Auf Grund des § 134 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), der durch Artikel 1 Nr. 31 des Gesetzes vom 20. Dezember 1991 (BGBl. I S. 2325) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Die Hebammenhilfe-Gebührenverordnung vom 28. Oktober 1986 (BGBl. I S. 1662), geändert durch Verordnung vom 6. Juli 1990 (BGBl. I S. 1395), wird wie folgt geändert:

1. § 4 Abs. 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Buchstabe a wird die Zahl „2,55“ durch die Zahl „2,85“ und die Zahl „3,30“ durch die Zahl „4,-“ ersetzt.
 - b) In Buchstabe b wird die Zahl „0,85“ durch die Zahl „1,-“ und die Zahl „1,10“ durch die Zahl „1,35“ ersetzt.
2. § 5 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Personalien der betreuten Frau und die zur Feststellung des Versicherungsverhältnisses erforderlichen Angaben“ durch die Wörter „Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.
 - b) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens bestimmen die Spitzenverbände der Krankenkassen in gemeinsam erstellten Richtlinien im Benehmen mit den Hebammenverbänden. Zur Vereinfachung des Abrechnungsverfahrens können die Spitzenverbände der Krankenkassen und der Hebammen die Verwendung einheitlicher Abrechnungsformulare vereinbaren.“
3. § 6 wird wie folgt gefaßt:

„§ 6
Übergangsvorschrift

Diese Verordnung in der Fassung der Verordnung vom 27. Juli 1994 (BGBl. I S. 1985) findet bei Geburten und Fehlgeburten nach dem 30. Juni 1994 für die Vergütung sämtlicher Hilfeleistungen Anwendung.“
4. § 7 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift werden das Komma und das Wort „Außerkräfttreten“ gestrichen.
- b) Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 werden gestrichen.
- c) Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.
5. Das Gebührenverzeichnis (Anlage zu § 2 Abs. 1) wird wie folgt geändert:
 - a) Bei der Leistung nach Nummer 1 werden der Betrag in der Spalte „Gebühr in DM“ von „8,50“ in „8,80“ geändert und in Satz 1 der Abrechnungsbestimmung die Wörter „sechsmal, innerhalb eines Monats höchstens dreimal“ durch das Wort „achtmal“ ersetzt.
 - b) Bei der Leistung nach Nummer 2 werden die Wörter „auf ärztliche Anordnung“ gestrichen.
 - c) Bei der Leistung nach Nummer 3 wird Absatz 2 der Abrechnungsbestimmung wie folgt gefaßt:

„Die Gebühr nach Nummer 3 ist berechnungsfähig

 - a) bei normalem Schwangerschaftsverlauf,
 - b) bei pathologischem Schwangerschaftsverlauf, wenn die Hebamme die Vorsorgeuntersuchung auf ärztliche Anordnung vornimmt oder wenn die Schwangere wegen des pathologischen Schwangerschaftsverlaufes ärztliche Betreuung trotz Empfehlung der Hebamme nicht in Anspruch nehmen möchte.“
 - d) Nach Nummer 3 wird folgende Leistung mit der Nummer 3a eingefügt:

„3a Blutentnahme zur Durchführung notwendiger Laboruntersuchungen, je Entnahme, einschließlich Veranlassung der Laboruntersuchung(en), Dokumentation und Befundübermittlung sowie Versand- und Portokosten 6,70.“
 - e) Bei den Leistungen nach den Nummern 7 und 8 wird jeweils in der Leistungsbeschreibung die Zahl „12“ durch die Zahl „14“ ersetzt und bei der Leistung nach Nummer 7 der Betrag in der Spalte „Gebühr in DM“ von „9,-“ in „10,-“ geändert.
 - f) Bei der Leistung nach Nummer 9 wird der Betrag in der Spalte „Gebühr in DM“ von „230,-“ in „260,-“ geändert.
 - g) Bei der Leistung nach Nummer 10 wird der Betrag in der Spalte „Gebühr in DM“ von „245,-“ in „300,-“ geändert.
 - h) Nach Nummer 10 wird folgende Leistung mit der Nummer 10a eingefügt:

„10a Nähen eines kleinen Dammschnitts oder eines unkomplizierten Dammschnitts (I. oder II. Grad) 35,-.“

- i) Bei der Leistung nach Nummer 11 wird der Betrag in der Spalte „Gebühr in DM“ von „160,-“ in „165,-“ geändert.
- k) Nach Nummer 21 wird folgende Leistung mit der Nummer 21a eingefügt:
- „21a Wochenbettgymnastik bei Unterweisung in der Gruppe, bis zu zehn Wöchnerinnen je Gruppe und höchstens zehn Stunden, für jede Wöchnerin je Unterrichtsstunde (60 Minuten) 10,-“.
- l) Nummer 23 wird wie folgt gefaßt:
- „23 Blutentnahme zur Durchführung notwendiger Laboruntersuchungen, je Entnahme, einschließlich Veranlassung der Laboruntersuchung(en), Dokumentation und Befundübermittlung sowie Versand- und Portokosten 6,70“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 1. Juli 1994 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 27. Juli 1994

Der Bundesminister für Gesundheit
Horst Seehofer

Elfte Verordnung zur Änderung der Außenhandelsstatistik-Durchführungsverordnung

Vom 29. Juli 1994

Auf Grund des § 13 in Verbindung mit § 4 Abs. 3, § 5 Abs. 2, § 6 Abs. 3, § 7 Abs. 4 und § 8 des Außenhandelsstatistikgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 7402-1, veröffentlichten bereinigten Fassung verordnen das Bundesministerium für Wirtschaft und das Bundesministerium der Finanzen:

Artikel 1

Die Außenhandelsstatistik-Durchführungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Februar 1989 (BGBl. I S. 203), zuletzt geändert durch Verordnung vom 18. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2338), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) Der Text zu § 17 wird wie folgt gefaßt:
„(weggefallen)“.
- b) Im Text zu § 26 wird das Wort „Zollverkehr“ durch das Wort „Zollverfahren“ ersetzt.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt gefaßt:
„Die Einfuhr- und Ausfuhrarten gliedern sich weiter in Verfahren gemäß Anhang 38 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 der Kommission vom 2. Juli 1993 mit Durchführungsvorschriften zu der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (ABl. EG Nr. L 253 S. 1) in der jeweils gültigen Fassung auf.“
 - bb) Satz 6 wird gestrichen.
- b) In Absatz 4 Satz 2 werden die Worte „Verordnung (EWG) Nr. 2453/92“ durch die Worte „Anhang 38 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93“ ersetzt.

3. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Worte „der Verordnung (EWG) Nr. 2504/88 des Rates vom 25. Juli 1988 über Freizonen und Freilager (ABl. EG Nr. L 225 S. 8)“ durch die Worte „von Titel IV Kapitel 3 Abschnitt 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (ABl. EG Nr. L 302 S. 1)“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 werden die Worte „die Zollabfertigung von ausländischen Waren zum freien Verkehr“ durch die Worte „die Über-

führung von ausländischen Waren in den zollrechtlich freien Verkehr“ ersetzt.

- bb) In Nummer 1 werden die Buchstaben a, b und c zu Buchstaben b, c und d und als neuer Buchstabe a wird folgender Text eingefügt:
„a) zur aktiven Veredelung im Verfahren der Zollrückvergütung (§ 4 Abs. 3 und 4);“.
 - cc) In Nummer 2 werden die Worte „im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2504/88“ gestrichen.
 - dd) In Nummer 3 werden die Worte „im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2504/88“ gestrichen.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 1 wird wie folgt gefaßt:
„1. die Überführung von ausländischen Waren in das Umwandlungsverfahren;“.
 - bb) Nummer 2 wird wie folgt gefaßt:
„2. die Überführung von ausländischen Waren in den zollrechtlich freien Verkehr zur besonderen Verwendung;“.
 - cc) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:
„3. die Überführung von ausländischen Umschließungen in das Verfahren der vorübergehenden Verwendung;“.
 - dd) In Nummer 4 werden die Worte „im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2504/88“ gestrichen.
4. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 werden die Worte „der Verordnung (EWG) Nr. 2503/88 vom 25. Juli 1988 über Zollager (ABl. EG Nr. L 225 S. 1)“ durch die Worte „von Titel IV Kapitel 2 Abschnitt 3 Buchstabe C der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 werden die Worte „im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2504/88“ gestrichen.
 - b) In Absatz 3 werden die Worte „Zollabfertigung von ausländischen Waren zu einer“ durch die Worte „Überführung von ausländischen Waren in das Verfahren der“ ersetzt.
5. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Worte „der Verordnung (EWG) Nr. 1999/85 des Rates vom 16. Juli 1985 über den aktiven Veredelungsverkehr (ABl. EG Nr. L 188 S. 1)“ durch die Worte „Titel IV Kapitel 2 Abschnitt 3 Buchstabe D der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92“ ersetzt.

- b) In Absatz 3 werden die Worte „Verordnung (EWG) Nr. 1999/85“ durch die Worte „Titel IV Kapitel 2 Abschnitt 3 Buchstabe D der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 werden die Worte „der Verordnung (EWG) Nr. 1999/85“ durch die Worte „Titel IV Kapitel 2 Abschnitt 3 Buchstabe D der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92“ ersetzt.
- d) Absatz 6 wird wie folgt gefaßt:
- „(6) Passive Veredelung ist die Be- oder Verarbeitung von Waren des freien Verkehrs im Ausland gemäß Titel IV Kapitel 2 Abschnitt 3 Buchstabe G der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92.“
- e) In Absatz 8 werden jeweils die Worte „Zollabfertigung von Waren zum freien Verkehr“ ersetzt durch die Worte „Überführung von Waren in den zollrechtlich freien Verkehr“.
- f) In Absatz 9 Nr. 1 werden die Worte „gemäß Verordnung (EWG) Nr. 1999/85“ gestrichen.
- g) In Absatz 10 werden die Worte „gemäß Verordnung (EWG) Nr. 1999/85“ gestrichen.
- h) In Absatz 13 werden die Worte „die Zollabfertigung von Waren zum freien Verkehr“ durch die Worte „das Verbringen von Waren in das Erhebungsgebiet“ ersetzt.
6. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird das Wort „Drittlandswaren“ durch das Wort „Nichtgemeinschaftswaren“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 wird jeweils das Wort „Umwandlung“ durch das Wort „Zerstörung“ ersetzt.
7. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Worte „(Rohgewicht)“ und „(Eigengewicht)“ gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird das Wort „(Rohgewicht)“ gestrichen.
- bb) In Satz 3 wird das Wort „(Eigengewicht)“ gestrichen.
- cc) In Satz 4 wird der Satzteil „– insbesondere Behälter im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 3312/89 des Rates vom 30. Oktober 1989 über die vorübergehende Verwendung von Behältern (ABl. EG Nr. L 321 S. 5) –“ ersetzt durch den Satzteil „– insbesondere Behälter im Sinne des Artikels 670 Buchstabe g der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 –“.
8. § 8 Abs. 5 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 1 wird wie folgt gefaßt:
- „1. bei der Einfuhr von bestimmten verderblichen Waren, die üblicherweise im Rahmen von Kommissionsgeschäften eingeführt werden und unter Anwendung des Artikels 36 Abs. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 in Verbindung mit Teil I Titel V Kapitel 7 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 in den zollrechtlich freien Verkehr überführt werden, der Wert, der sich bei Zugrundelegen des Durchschnittswerts je Einheit ergibt;“.
- b) Nach dem Text von Nummer 5 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgende Nummer 6 angefügt:
- „6. bei der Einfuhr oder Ausfuhr von Datenträgern, die zur Verwendung in Datenverarbeitungsanlagen bestimmt sind und Daten oder Programmbeefehle enthalten, unter Beachtung des Absatzes 2 der Wert des Datenträgers selbst.“
9. In § 9 werden die Worte „der Verordnung (EWG) Nr. 2453/92 sowie der Zeitpunkt der Fälligkeit der Forderung“ ersetzt durch die Worte „Anhang 38 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93“.
10. § 10 Abs. 2 wird wie folgt gefaßt:
- „(2) Ursprungsland ist das Land, in dem die Waren gemäß Titel II Kapitel 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 ihren Ursprung haben.“
11. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 6 wird wie folgt gefaßt:
- „Das Einkaufsland ist nur anzumelden bei Waren, die unmittelbar aus einem Drittland in das Erhebungsgebiet verbracht werden sowie bei Nichtgemeinschaftswaren, die im Erhebungsgebiet in den zollrechtlich freien Verkehr überführt werden.“
- b) Absatz 3 Satz 3 wird wie folgt gefaßt:
- „Das Käuferland ist nur beim Verbringen von Waren aus dem Erhebungsgebiet in ein Drittland anzumelden.“
12. In § 13 Abs. 2 werden die Worte „der Verordnung (EWG) Nr. 2453/92“ durch die Worte „Anhang 38 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93“ ersetzt.
13. § 14 Abs. 2 wird wie folgt gefaßt:
- „(2) Werden Waren im Ausfuhrverfahren gemäß Artikel 161 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 ausgeführt, so ist Ausführer die gemäß Artikel 788 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 bestimmte Person, soweit sie im Erhebungsgebiet ansässig ist. Andernfalls ist Ausführer, wer Waren nach dem Ausland verbringt oder verbringen läßt. Liegt der Ausfuhr ein Ausfuhrvertrag nach § 9 Abs. 1 des Außenwirtschaftsgesetzes in der jeweils geltenden Fassung mit einer außerhalb des Erhebungsgebietes ansässigen Person zugrunde, so ist nur der im Erhebungsgebiet ansässige Vertragspartner Ausführer. Wer lediglich als Spediteur oder Frachtführer oder in einer ähnlichen Stellung bei dem Verbringen von Waren tätig wird, ist nicht Ausführer.“
14. § 15 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 wird die Angabe „1a, 3 und 7“ durch die Angabe „2 und 3“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden die Worte „über eine Anmeldestelle“ durch die Worte „aus dem Erhebungsgebiet“ ersetzt.
- c) In Absatz 5 Satz 1 werden die Worte „den Artikeln 72 bis 101 der Verordnung (EWG) Nr. 1214/92 der Kommission vom 21. April 1992 mit Durchführungsvorschriften sowie Maßnahmen zur Ver-

- einfachung des gemeinschaftlichen Versandverfahrens (ABl. EG Nr. L 132 S. 1)“ durch die Worte „Teil II Titel II Kapitel 7 Abschnitt 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93“ ersetzt.
- d) In Absatz 6 werden die Worte „über eine Anmeldestelle“ durch die Worte „aus dem Erhebungsgebiet“ ersetzt.
15. In § 16 Abs. 3 Satz 2 wird der Satzteil „, soweit nicht nach § 17 Abs. 2 und 3 etwas anderes bestimmt ist“ gestrichen.
16. § 17 wird aufgehoben.
17. § 20 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Worte „Abfertigung zur bleibenden Zollgutverwendung“ durch die Worte „Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr zur besonderen Verwendung“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird das Wort „Zollgut“ durch das Wort „Nichtgemeinschaftswaren“ ersetzt.
18. § 22 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 werden die Worte „im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2504/88“ gestrichen.
- bb) Nummer 2 wird wie folgt gefaßt:
- „2. bei der Ausfuhr
- a) von Waren, die in einem vereinfachten Verfahren gemäß Teil I Titel IX Kapitel 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 ausgeführt werden, die Person, die die ergänzende oder ersetzende Anmeldung abzugeben hat;
- b) von Waren des Zwischenauslandsverkehrs, die im Ausland verblieben sind, der Ausstellungspflichtige nach § 23 Abs. 1 Nr. 3;“.
- b) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:
- „(2) Die Vorschrift des § 30 bleibt unberührt.“
19. In § 23 Abs. 2 wird das Wort „Zollbeteiligte“ durch die Worte „Anmelder im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92“ ersetzt und der Satzteil „; ist ihm das Einkaufsland nicht bekannt, so hat er unter Einkaufsland „unbekannt“ einzutragen“ gestrichen.
20. § 24 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 Buchstabe a wird das Wort „Sammelzollverfahren“ durch die Worte „vereinfachtes Anmeldeverfahren oder Anschreibeverfahren gemäß Teil I Titel IX der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93“ und das Wort „Abrechnungszollstelle“ durch die Worte „für die Annahme der ergänzenden oder ersetzenden Anmeldung zuständige Zollstelle“ ersetzt.
- bb) In Nummer 1 Buchstabe b werden die Worte „im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2504/88“ gestrichen.
- cc) In Nummer 1 Buchstabe c werden die Worte „vom Bundesminister“ durch die Worte „vom Bundesministerium“ und die Worte „der Bundesminister“ durch die Worte „das Bundesministerium“ ersetzt.
- dd) Nummer 2 Buchstabe a bis c wird wie folgt gefaßt:
- „a) von Waren, die im Ausfuhrverfahren gemäß Teil II Titel IV Kapitel 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 ausgeführt werden, die Ausfuhrzollstelle gemäß Artikel 161 Abs. 5 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92;
- b) von Waren, die gemäß Teil I Titel IX Kapitel 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 in einem vereinfachten Verfahren ausgeführt werden, die Zollstelle, die für die Annahme der ergänzenden oder ersetzenden Anmeldung zuständig ist;
- c) von Waren, ausgenommen bei Ausfuhren nach den Buchstaben a und b, die für den Sitz des Ausstellungspflichtigen zuständige Zollstelle; werden die Waren im gemeinschaftlichen/gemeinsamen Versandverfahren ausgeführt, jedoch die Abgangsstelle;“.
- ee) Nummer 2 Buchstabe d bis g wird aufgehoben.
- b) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:
- „(3) Die Vorschrift des § 30 bleibt unberührt.“
21. § 25 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 Buchstabe a wird das Wort „Waren“ jeweils durch das Wort „Nichtgemeinschaftswaren“ und das Wort „Sammelzollverfahren“ durch die Worte „vereinfachtes Anmeldeverfahren oder Anschreibeverfahren gemäß Teil I Titel IX der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93“ und das Wort „Sammelzollanmeldung“ durch die Worte „ergänzenden oder ersetzenden Anmeldung“ ersetzt.
- bb) In Nummer 1 Buchstabe b wird das Wort „Waren“ durch das Wort „Nichtgemeinschaftswaren“ und das Wort „Sammelzollanmeldung“ durch die Worte „ergänzenden oder ersetzenden Anmeldung“ ersetzt.
- cc) In Nummer 1 Buchstabe c wird das Wort „Waren“ durch das Wort „Nichtgemeinschaftswaren“ ersetzt.
- dd) Nummer 2 Buchstabe a bis c wird wie folgt gefaßt:
- „a) von Waren, ausgenommen bei Ausfuhren nach den Buchstaben b bis d, die im vereinfachten Ausfuhrverfahren gemäß Teil I Titel IX Kapitel 4 Abschnitt 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 oder im Anschreibeverfahren gemäß Teil I Titel IX Kapitel 4 Abschnitt 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 ausgeführt werden, bis spätestens zum 3. Werktag des folgenden Monats;

- b) von Waren, die mit unvollständiger Anmeldung gemäß Teil I Titel IX Kapitel 4 Abschnitt 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 ausgeführt werden, innerhalb von zehn Tagen nach Abgabe der unvollständigen Anmeldung;
- c) von Waren, die nicht im Ausfuhrverfahren gemäß Artikel 161 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 ausgeführt oder die gemäß Artikel 182 dieser Verordnung wiederausgeführt werden, spätestens mit Beginn der Beförderung; werden die Waren im gemeinschaftlichen/gemeinsamen Versandverfahren ausgeführt, jedoch zugleich mit der Abfertigung zum gemeinschaftlichen/gemeinsamen Versandverfahren;“
- ee) Die bisherige Nummer 2 Buchstabe c wird Nummer 2 Buchstabe d.
- ff) Die bisherige Nummer 2 Buchstabe d bis g wird aufgehoben.
- b) In Absatz 2 wird die Angabe „5.“ durch die Angabe „10.“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 wird die Angabe „, 17“ gestrichen.
22. § 26 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird das Wort „Zollverkehr“ durch das Wort „Zollverfahren“ ersetzt.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Die Worte „einer Zollbehandlung“ werden durch die Worte „einem Zollverfahren“ und das Wort „Zollbeteiligte“ durch die Worte „Anmelder im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92“ ersetzt.
- bb) In Nummer 2 Buchstabe d werden die Worte „Abmeldung aus“ sowie die Worte „oder Versand-Ausfuhrerklärung“ gestrichen.
- c) In Absatz 2 wird das Wort „Lagerzollstelle“ durch das Wort „Überwachungszollstelle“ ersetzt.
- d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Das Wort „Zollverkehr“ wird durch das Wort „Zollverfahren“ und das Wort „Zollbeteiligte“ durch die Worte „Anmelder im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92“ ersetzt. Die Worte „im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2504/88“ werden gestrichen.
- bb) In Nummer 1 werden die Worte „im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2504/88“ gestrichen.
- e) In Absatz 4 wird das Wort „Zollverkehr“ durch das Wort „Zollverfahren“ ersetzt.
23. § 27 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Worte „im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2504/88“ gestrichen und vor dem Wort „Zollgebiet“ das Wort „übrige“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 Nr. 5 wird das Wort „(Rohgewicht)“ gestrichen.
- c) In Absatz 3 werden die Worte „im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2504/88“ gestrichen.
24. In § 28 Abs. 2 werden die Worte „im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2504/88“ gestrichen.
25. § 29 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 Buchstabe c werden nach den Worten „bei der Vernichtung“ die Worte „oder Zerstörung“ eingefügt.
- bb) Nummer 2 wird aufgehoben.
- cc) Die bisherigen Nummern 3 und 4 werden die Nummern 2 und 3.
- b) In Satz 2 wird das Wort „Zollbeteiligten“ durch die Worte „Anmelder im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92“ ersetzt.
26. § 30 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 Satz 1 wird das Wort „Sammelzollverfahren“ durch die Worte „vereinfachtes Anmeldeverfahren oder Anschreibeverfahren gemäß Teil I Titel IX der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93“ und das Wort „Sammelzollanmeldung“ durch die Worte „ergänzende oder ersetzende Anmeldung“ ersetzt. In Nummer 1 Satz 4 wird das Wort „Sammelzollanmeldung“ durch die Worte „ergänzenden oder ersetzenden Anmeldung“ und das Wort „Abrechnungszollstelle“ durch die Worte „für die Annahme der ergänzenden oder ersetzenden Anmeldung bestimmten Zollstelle“ ersetzt.
- bb) Nummer 2 wird aufgehoben.
- cc) Die bisherige Nummer 1a wird Nummer 2.
- dd) In Nummer 3 Satz 1 werden die Worte „auf einen Zollantrag zum freien Verkehr“ durch die Worte „aufgrund einer einzigen Zollanmeldung zum zollrechtlich freien Verkehr“ ersetzt. In Nummer 3 Satz 2 wird das Wort „Sammelzollverfahren“ durch die Worte „vereinfachtes Anmeldeverfahren oder Anschreibeverfahren gemäß Teil I Titel IX der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93“ ersetzt. In Nummer 3 Satz 3 wird das Wort „Zollbeteiligter“ durch die Worte „Anmelder im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92“ ersetzt.
- ee) Nummer 6 wird wie folgt gefaßt:
- „6. Teile und Zubehör für Maschinen, Apparate, Geräte, Beförderungsmittel und Instrumente der Kapitel 84 bis 90 des Deutschen Gebrauchs-Zolltarifs, die üblicherweise zur Ausrüstung gehören und zusammen mit dem Hauptgegenstand aus- oder eingehen, können nach Maßgabe des § 6 Abs. 1 mit der Warenbezeichnung und der Warennummer oder Codenummer des Hauptgegenstandes und dem Zusatz „einschließlich des üblicherweise zur Ausrüstung gehörenden Zubehörs und der Ersatzteile“ angemeldet werden. Teile und Zubehör der vorgenannten Art, ausgenommen für

Waren des Kapitels 89, die ohne den Hauptgegenstand aus- oder eingehen, können bei einem Gesamtwert bis einschließlich fünftausend Deutsche Mark als Teile und Zubehör unter Angabe des Hauptgegenstandes, für den sie bestimmt sind, nach Maßgabe des § 6 Abs. 1 mit einer für diese Waren vorgesehenen Warennummer oder Codennummer mit dem Zusatz „und andere in Betracht kommende Nummern“ angemeldet werden. Beträgt der Gesamtwert mehr als fünftausend Deutsche Mark, so sind die Waren mit den zutreffenden Warenarten und den dazugehörigen Mengen- und Wertangaben anzumelden, jedoch können Teile und Zubehör bis zu einem Wert von einschließlich zweitausend Deutsche Mark je Warenposition der Ware mit dem wertmäßig größten Anteil zugerechnet werden. Die Sätze 2 und 3 finden keine Anwendung auf Sendungen, die nicht aus mindestens drei verschiedenen Waren bestehen oder auf Sortimente von Waren, für die im Warenverzeichnis für die Außenhandelsstatistik Sammelnummern für Sortimente vorgesehen sind sowie auf Waren, für die eine Ein- oder Ausfuhrgenehmigung nach dem Außenwirtschaftsrecht erforderlich ist.“

- ff) Nummer 7 wird aufgehoben.
- gg) In Nummer 8 werden die Worte „im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2504/88“ gestrichen.
- hh) In Nummer 9 Buchstabe a werden die Worte „im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2504/88“ gestrichen.
- ii) In Nummer 9 Satz 3 wird das Wort „(Rohgewicht)“ gestrichen.
- jj) In Nummer 10 werden die Worte „im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2504/88“ gestrichen.
- kk) Nummer 13 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:
 „Zeitungen, Zeitschriften, Bücher, Noten und Landkarten, die in Sendungen im Wert bis einschließlich eintausendsechshundert Deutsche Mark je Ausfuhrsendung ausgeführt werden, sind vom Ausstellungspflichtigen nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 mit einer Sammelanmeldung der für ihn zuständigen Zollstelle monatlich, spätestens am 3. Werktag des folgenden Monats anzumelden, wenn im Laufe eines Monats – ohne Rücksicht auf die Anzahl der Sendungen und etwa verschiedener Bestimmungsländer – insgesamt der Wert von zweitausend Deutsche Mark überschritten wird.“
- ll) In Nummer 13 Satz 3 wird das Wort „(Rohgewicht)“ gestrichen.
- mm) Nummer 15 wird aufgehoben.
- nn) In Nummer 16 Satz 2 wird das Wort „(Rohgewicht)“ gestrichen.
- oo) In Nummer 17 Satz 3 wird das Wort „(Rohgewicht)“ gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In den Sätzen 1 und 3 wird jeweils die Angabe „7,“ gestrichen.
- bb) Satz 2 wird wie folgt gefaßt:
 „Die Sammelanmeldung nach Absatz 1 Nr. 14 ist außerdem mit „Sammelanmeldung nach AHStatDV“ zu kennzeichnen.“
- cc) In Satz 3 wird die Angabe „1a“ durch die Angabe „2“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 wird die Angabe „, 15“ gestrichen.
27. Die Anlage (zu § 31) „Befreiungsliste“ wird wie folgt geändert:
- a) Abschnitt I wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 wird der Satzteil „; es genügt auch eine nach § 19 Abs. 2 der Außenwirtschaftsverordnung abgegebene schriftliche Erklärung“ gestrichen.
- bb) Nummer 1 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:
 „Sendungen mit Waren bis zu einem Wert von einschließlich eintausendsechshundert Deutsche Mark, für die gemäß Artikel 225 oder Artikel 226 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 eine mündliche Zollanmeldung abgegeben wird. Dies gilt nicht bei der Einfuhr von Saat- und Pflanzgut und der zu Kapitel 3 und 16 der Einfuhrliste gehörenden Fische und Fischereierzeugnisse.“
- In den Spalten „Einfuhr“ und „Ausfuhr“ wird der Buchstabe „E“ und „A“ eingetragen. In Nummer 1 Satz 2 werden die Worte „Befreiungen der Buchstaben a und b gelten“ durch die Worte „Befreiung gilt auch“, das Wort „gelten“ durch das Wort „gilt“, die Worte „einem Gewicht“ durch die Worte „einer Eigenmasse“ ersetzt und die Angabe „2 und“ gestrichen.
- cc) In Nummer 2 Buchstabe b wird das Wort „eintausend“ durch das Wort „eintausendsechshundert“ ersetzt.
- dd) Nummer 7 wird wie folgt gefaßt:
 „7. Postsendungen, die gemäß Artikel 237 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 als angemeldet gelten; § 30 Abs. 1 Nr. 13 bleibt unberührt.“
- In den Spalten „Einfuhr“ und „Ausfuhr“ wird der Buchstabe „E“ und „A“ eingetragen.
- ee) In der Überschrift vor Nummer 19 wird das Wort „, Muster“ gestrichen.
- ff) In Nummer 21 werden die Worte „oder gemeinschaftliches Warenverkehrscarnet“, „oder der Begünstigte des gemeinschaftlichen Warenverkehrscarnets“ und „oder des gemeinschaftlichen Warenverkehrscarnets“ gestrichen.
- gg) In Nummer 22 Buchstabe b werden die Worte „Lochkarten, Lochstreifen“ durch das Wort „Disketten“ ersetzt.
- hh) In die Überschrift vor Nummer 30 und in Nummer 30 werden jeweils nach dem Wort „Erbschaftsgut“ die Worte „sowie Hausrat zur Einrichtung einer Zweitwohnung“ eingefügt.

- ii) In Nummer 32 werden die Worte „der VO (EWG) Nr. 137/79 der Kommission“ durch die Worte „Teil II Titel II Kapitel 3 Artikel 325 ff der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93“ ersetzt.
- jj) In Nummer 34 werden die Worte „Zollgrenz- zonen oder in benachbarten Zollgrenzbezir- ken“ durch die Worte „Grenzzonen oder in benachbarten grenznahen Räumen“ ersetzt. In Nummer 34 Buchstabe a wird das Wort „eintausend“ durch das Wort „eintausend- sechshundert“ ersetzt.
- kk) Die Nummer 38 wird aufgehoben.
- ll) In Nummer 44 Buchstabe a wird der Satz- teil „oder eine schriftliche Erklärung nach § 19 Abs. 1 Nr. 13 und Abs. 2 der Außen- wirtschaftsverordnung“ gestrichen; nach den Worten „vorgelegt wird“ wird das Wort „die“ durch das Wort „das“ ersetzt.
- mm) In Nummer 44 Buchstabe e und f werden jeweils die Worte „Abfertigung zur“ durch die Worte „Überführung in das Verfahren der“ ersetzt.
- nn) In Nummer 44 Buchstabe a bis c wird jeweils das Wort „Bundesminister“ durch das Wort „Bundesministerium“ ersetzt.
- oo) In Nummer 44 Buchstabe e und f werden jeweils die Worte „der Bundesminister“ durch die Worte „das Bundesministerium“ ersetzt.
- b) Die Überschrift zu Abschnitt II wird wie folgt gefaßt:
„Befreiung in einem Zollverfahren“.

Artikel 2

Das Bundesministerium für Wirtschaft kann den Wort- laut der Außenhandelsstatistik-Durchführungsverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 29. Juli 1994

Der Bundesminister für Wirtschaft
Rexrodt

Der Bundesminister der Finanzen
Theo Waigel

**Bekanntmachung
der Neufassung
der Außenhandelsstatistik-Durchführungsverordnung
Vom 29. Juli 1994**

Auf Grund des Artikels 2 der Elften Verordnung zur Änderung der Außenhandelsstatistik-Durchführungsverordnung vom 29. Juli 1994 (BGBl. I S. 1987) wird nachstehend der Wortlaut der Außenhandelsstatistik-Durchführungsverordnung in der ab 10. August 1994 geltenden Fassung bekanntgemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die Fassung der Bekanntmachung vom 8. Februar 1989 (BGBl. I S. 203),
2. den am 1. Dezember 1989 in Kraft getretenen Artikel 1 der Verordnung vom 20. November 1989 (BGBl. I S. 2042),
3. den am 26. Juni 1991 in Kraft getretenen Artikel 1 der Verordnung vom 14. Juni 1991 (BGBl. I S. 1268),
4. den am 1. Januar 1993 in Kraft getretenen Artikel 1 der Verordnung vom 18. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2338),
5. den am 10. August 1994 in Kraft tretenden Artikel 1 der eingangs genannten Verordnung.

Die Rechtsvorschriften wurden erlassen auf Grund des § 13 in Verbindung mit § 4 Abs. 3, § 5 Abs. 2, § 6 Abs. 3, § 7 Abs. 4 und § 8 des Außenhandelsstatistikgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 7402-1, veröffentlichten bereinigten Fassung.

Bonn, den 29. Juli 1994

Der Bundesminister für Wirtschaft
Rexrodt

**Verordnung
zur Durchführung des Gesetzes
über die Statistik des grenzüberschreitenden Warenverkehrs
(Außenhandelsstatistik-Durchführungsverordnung – AHStatDV)**

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt	Zweiter Abschnitt
Begriffsbestimmungen und Anmeldeverfahren	Anmeldepflichtiger, Ausstellungspflichtiger, Ergänzungspflichtiger
§ 1 Verkehrsarten	§ 22 Anmeldepflichtiger
§ 2 Freier Verkehr, ausländische Waren, Waren des freien Verkehrs	§ 23 Ausstellungspflichtiger, Ergänzungspflichtiger
§ 3 Lager	Dritter Abschnitt
§ 4 Aktive und passive Veredelung, wirtschaftliche Lohnveredelung	Anmeldestellen
§ 5 Seeumschlag, Luftumschlag	§ 24 Anmeldestellen
§ 6 Benennung der Ware	Vierter Abschnitt
§ 7 Menge der Ware	Zeitpunkt der Anmeldung
§ 8 Wert der Ware	§ 25 Zeitpunkt der Anmeldung
§ 9 Wertstellung	Fünfter Abschnitt
§ 10 Herstellungsland, Verbrauchsland, Herstellungsort, Zielort	Sicherung der Anmeldung
§ 11 Versendungsland	§ 26 Sicherung im Zollverfahren
§ 12 Einkaufsland, Käuferland	§ 27 Sicherung im Freizonenverkehr
§ 13 Anlaß der Warenbewegung	§ 28 Ladungsverzeichnisse, örtliche Schiffsmeldestellen
§ 14 Einführer, Ausführer	Sechster Abschnitt
§ 15 Anmeldepapiere, Teilsendungen	Erleichterungen und Befreiungen von der Anmeldung
§ 16 Allgemeine Pflichten und Vertretung der Auskunftspflichtigen	§ 29 Andere Papiere als Anmeldescheine
§ 17 (weggefallen)	§ 30 Vereinfachte Anmeldungen, Sammelanmeldungen
§ 18 Erwerb und Veräußerung von Seeschiffen	§ 31 Befreiungen von der Anmeldung
§ 19 Lieferung von Schiffs- und Luftfahrzeugbedarf, Bestimmung der gelieferten Waren für deutsche oder fremde Fahrzeuge	Siebenter Abschnitt
§ 20 Ausländische Streitkräfte	Übergangs- und Schlußvorschriften
§ 21 Offshore-Lieferungen	§ 32 Übergangsvorschriften
	§ 33 Inkrafttreten
	Anlage (zu § 31)
	Befreiungsliste

**Erster Abschnitt
Begriffsbestimmungen und Anmeldeverfahren**

§ 1

Verkehrsarten

(1) Verkehrsarten sind

1. das Verbringen von Waren aus dem Gebiet außerhalb des Erhebungsgebietes (Ausland) in das Erhebungsgebiet mit Ausnahme der Durchfuhr und des Zwischenauslandsverkehrs (Einfuhr); bei der Einfuhr handelt es sich um den Eingang und die Einfuhr im Sinne des hier einschlägigen EG-Rechts;
2. das Verbringen von Waren aus dem Erhebungsgebiet in das Ausland mit Ausnahme der Durchfuhr und des

Zwischenauslandsverkehrs (Ausfuhr); bei der Ausfuhr handelt es sich um die Versendung und die Ausfuhr im Sinne des hier einschlägigen EG-Rechts;

3. die Beförderung von Waren aus dem Ausland durch das Erhebungsgebiet unmittelbar in das Ausland – ohne Anmeldung zu einer Einfuhrart – (Durchfuhr);
4. die Beförderung von Waren aus dem Erhebungsgebiet durch das Ausland – unmittelbar oder nach vorübergehender Lagerung im Ausland – in das Erhebungsgebiet (Zwischenauslandsverkehr).

(2) Die Verkehrsarten gliedern sich nach

1. Einfuhrarten:
 - a) Einfuhr in den freien Verkehr (§ 2 Abs. 2 und 3),
 - b) Einfuhr auf Lager (§ 3 Abs. 2 und 3),

- c) Einfuhr zur aktiven Veredelung (§ 4 Abs. 2 bis 4)
 - aa) zur Eigenveredelung,
 - bb) zur Lohnveredelung,
 - d) Einfuhr nach passiver Veredelung (§ 4 Abs. 8),
 - e) Einfuhr zur wirtschaftlichen Lohnveredelung (§ 4 Abs. 10),
 - f) Einfuhr nach wirtschaftlicher Lohnveredelung (§ 4 Abs. 13);
2. Ausfuhrarten:
- a) Ausfuhr aus dem freien Verkehr (§ 2 Abs. 4),
 - b) Ausfuhr aus Lager (§ 3 Abs. 4),
 - c) Ausfuhr nach aktiver Veredelung (§ 4 Abs. 5)
 - aa) nach Eigenveredelung,
 - bb) nach Lohnveredelung,
 - d) Ausfuhr zur passiven Veredelung (§ 4 Abs. 7),
 - e) Ausfuhr nach wirtschaftlicher Lohnveredelung (§ 4 Abs. 11),
 - f) Ausfuhr zur wirtschaftlichen Lohnveredelung (§ 4 Abs. 12);
3. Durchfuhrarten:
- a) Durchfuhr, ausgenommen Seeumschlag und Luftumschlag,
 - b) Seeumschlag (§ 5 Abs. 1),
 - c) Luftumschlag (§ 5 Abs. 2).

(3) Die Einfuhr- und Ausfuhrarten gliedern sich weiter in Verfahren gemäß Anhang 38 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 der Kommission vom 2. Juli 1993 mit Durchführungsvorschriften zu der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (ABl. EG Nr. L 253 S. 1) in der jeweils gültigen Fassung auf. Anzumelden ist der nach dieser Verordnung zu bildende Verfahrenscode. Dem vierstelligen Gemeinschaftscode ist eine nationale Unterteilung anzufügen. Die Waren sind dabei, soweit die §§ 19, 20 und 21 nichts anderes bestimmen, jeweils mit den für die statistische Behandlung maßgebenden Merkmalen und Umständen anzumelden. Bei der Einfuhr sind die Waren sowohl beim Verbringen aus dem Ausland zu einer Einfuhrart, einem Verfahren, als auch beim Übergang aus einer Einfuhrart, einem Verfahren, in eine andere Einfuhrart, ein anderes Verfahren anzumelden.

(4) Unter dem Merkmal Anmeldung sind Angaben zum Verfahren zu verstehen. Die Anmeldung hierzu erfolgt mit den Kurzbezeichnungen und Codes gemäß Anhang 38 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93.

§ 2

Freier Verkehr, ausländische Waren, Waren des freien Verkehrs

(1) Freier Verkehr ist der Warenverkehr im Erhebungsgebiet, ausgenommen mit solchen Waren, die aus dem Ausland in das Erhebungsgebiet verbracht und nicht als Einfuhr in den freien Verkehr angemeldet worden sind (ausländische Waren). Waren, die sich im freien Verkehr befinden (Waren des freien Verkehrs), werden ausländische Waren, wenn sie im Rahmen einer aktiven Veredelung Ersatzwaren – auch bei vorzeitiger Ausfuhr – werden oder

wenn sie im Rahmen einer Veredelung in Freizonen im Sinne des Titels IV Kapitel 3 Abschnitt 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (ABl. EG Nr. L 302 S. 1) in der jeweils gültigen Fassung durch ausländische Waren ersetzt werden; dabei werden die ausländischen Waren ohne besondere Anmeldung Waren des freien Verkehrs.

(2) Einfuhr in den freien Verkehr ist

1. die Überführung von ausländischen Waren in den zollrechtlich freien Verkehr, ausgenommen die Einfuhr
 - a) zur aktiven Veredelung im Verfahren der Zollrückvergütung (§ 4 Abs. 3 und 4),
 - b) nach passiver Veredelung (§ 4 Abs. 8),
 - c) zur wirtschaftlichen Lohnveredelung (§ 4 Abs. 10),
 - d) nach wirtschaftlicher Lohnveredelung (§ 4 Abs. 13);
2. das Verbringen oder die Entnahme von ausländischen Waren zum Gebrauch oder Verbrauch in den Freizonen;
3. das Verbringen oder die Entnahme von abgabenfreien oder nur der Einfuhrumsatzsteuer unterliegenden ausländischen Waren zur Bearbeitung oder Verarbeitung für Rechnung eines im Erhebungsgebiet ansässigen Eigentümers in den Freizonen.

(3) Als Einfuhr in den freien Verkehr gilt

1. die Überführung von ausländischen Waren in das Umwandlungsverfahren;
2. die Überführung von ausländischen Waren in den zollrechtlich freien Verkehr zur besonderen Verwendung;
3. die Überführung von ausländischen Umschließungen in das Verfahren der vorübergehenden Verwendung;
4. die Verwendung von ausländischen Umschließungen und Verpackungsmitteln in den Freizonen zum Verpacken von zur Ausfuhr bestimmten Waren;
5. die Lieferung von ausländischen Waren als Schiffs- und Luftfahrzeugbedarf (§ 19)
 - a) auf deutsche oder fremde Binnenschiffe,
 - b) auf deutsche Seeschiffe oder deutsche Luftfahrzeuge, soweit die Waren noch nicht zu einer Einfuhrart angemeldet worden sind;
6. die Abfertigung zum Bevorratungsverkehr (§ 6 des Abschöpfungserhebungsgesetzes in der jeweils geltenden Fassung);
7. die einführseitige Anmeldung von Waren gemäß Kapitel III der Verordnung (EWG) Nr. 3330/91 des Rates vom 7. November 1991 über die Statistiken des Warenverkehrs zwischen Mitgliedstaaten (ABl. EG Nr. L 316 S. 1) in der jeweils gültigen Fassung, mit Ausnahme von solchen, die sich im Verfahren der zollamtlich bewilligten aktiven Veredelung oder wirtschaftlichen Lohnveredelung befinden.

(4) Ausfuhr aus dem freien Verkehr ist die Ausfuhr von Waren des freien Verkehrs, ausgenommen die Ausfuhr von Ersatzwaren bei vorzeitiger Ausfuhr (§ 4 Abs. 5), die Ausfuhr von Waren zur passiven Veredelung (§ 4 Abs. 7), die Ausfuhr von Waren nach wirtschaftlicher Lohnveredelung (§ 4 Abs. 11) sowie die Ausfuhr von Waren zur wirtschaftlichen Lohnveredelung (§ 4 Abs. 12).

§ 3

Lager

(1) Lager sind:

1. Zolllager im Sinne des Titels IV Kapitel 2 Abschnitt 3 Buchstabe C der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 in der jeweils gültigen Fassung,
2. Einrichtungen jeglicher Art in Freizonen, die zur Lagerung ausländischer Waren dienen.

(2) Einfuhr auf Lager ist das Verbringen von ausländischen Waren in ein Lager

1. im Sinne des Absatzes 1 Nr. 1 im Rahmen eines Zolllagerverfahrens,
2. im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2.

(3) Als Einfuhr auf Lager gilt die Überführung von ausländischen Waren in das Verfahren der vorübergehenden Verwendung, ausgenommen Umschließungen.

(4) Ausfuhr aus Lager ist die Ausfuhr von Waren, die als Einfuhr auf Lager angemeldet worden sind und – ohne in eine andere Einfuhrart übergegangen zu sein – ausgehen.

(5) Werden in einem Lager Waren des freien Verkehrs und ausländische Waren miteinander vermischt oder vermengt, so ist das Gemisch oder Gemenge bei der Entnahme so zu behandeln, als ob die Waren getrennt gehalten worden wären. Bei der Entnahme in Teilmengen bleibt es dem Verfügungsberechtigten überlassen, die entnommene Teilmenge als Ware des freien Verkehrs oder als ausländische Ware zu behandeln, soweit im Zeitpunkt der Entnahme eine entsprechende Menge in dem Gemisch oder Gemenge enthalten ist. Die Sätze 1 und 2 sind entsprechend anzuwenden bei Gemischen oder Gemengen ausländischer Waren aus verschiedenen Einfuhrarten.

§ 4

Aktive und passive Veredelung, wirtschaftliche Lohnveredelung

(1) Aktive Veredelung ist die Be- oder Verarbeitung von ausländischen Waren im Erhebungsgebiet gemäß Titel IV Kapitel 2 Abschnitt 3 Buchstabe D der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 in der jeweils gültigen Fassung.

(2) Bei der aktiven Veredelung wird unterschieden zwischen der Eigenveredelung und Lohnveredelung. Eigenveredelung ist die Veredelung von ausländischen Waren im Erhebungsgebiet für Rechnung eines im Erhebungsgebiet ansässigen Eigentümers. Eigenveredelung ist jedoch auch die Veredelung von ausländischen Waren für Rechnung einer anderen in den Europäischen Gemeinschaften ansässigen Person, sofern für den Auftraggeber eine Eigenveredelung vorliegt. Lohnveredelung ist die Veredelung von ausländischen Waren im Erhebungsgebiet für Rechnung einer außerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften ansässigen Person. Lohnveredelung ist jedoch auch die Veredelung von ausländischen Waren für Rechnung einer anderen in den Europäischen Gemeinschaften ansässigen Person, sofern für den Auftraggeber eine Lohnveredelung vorliegt.

(3) Bei der aktiven Veredelung wird ferner unterschieden zwischen dem Nichterhebungsverfahren und dem Verfahren der Zollrückvergütung gemäß Titel IV Kapitel 2 Abschnitt 3 Buchstabe D der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92.

(4) Einfuhr zur aktiven Veredelung ist die Überführung von ausländischen Waren in einen aktiven Veredelungsverkehr gemäß Titel IV Kapitel 2 Abschnitt 3 Buchstabe D der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92.

(5) Ausfuhr nach aktiver Veredelung ist die Ausfuhr von Waren, die als Einfuhr zur aktiven Veredelung angemeldet oder die im Erhebungsgebiet ganz oder zum Teil aus solchen Waren hergestellt worden sind und – ohne in den freien Verkehr übergegangen zu sein – ausgehen. Die Ausfuhr einer Ware, zu deren Herstellung Waren aus Eigenveredelung und aus Lohnveredelung verwendet worden sind, ist als Ausfuhr nach Eigenveredelung anzumelden. Die Sätze 1 und 2 gelten auch bei der Ausfuhr von Ersatzwaren bei vorzeitiger Ausfuhr.

(6) Passive Veredelung ist die Be- oder Verarbeitung von Waren des freien Verkehrs im Ausland gemäß Titel IV Kapitel 2 Abschnitt 3 Buchstabe G der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92.

(7) Ausfuhr zur passiven Veredelung ist die Ausfuhr von Waren des freien Verkehrs im Rahmen einer passiven Veredelung.

(8) Einfuhr nach passiver Veredelung ist die Überführung von Waren in den zollrechtlich freien Verkehr im Rahmen einer passiven Veredelung, wenn die Waren als Ausfuhr zur passiven Veredelung angemeldet oder im Ausland ganz oder zum Teil aus solchen Waren hergestellt worden sind. Einfuhr nach passiver Veredelung ist jedoch auch die Überführung von Waren in den zollrechtlich freien Verkehr im Rahmen einer passiven Veredelung, die aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften zur passiven Veredelung ausgeführt wurden.

(9) Wirtschaftliche Lohnveredelung ist

1. die Be- oder Verarbeitung von zur Wiederausfuhr bestimmten Waren im Erhebungsgebiet außerhalb eines förmlich zu bewilligenden aktiven Veredelungsverkehrs,
2. die zollamtlich nicht zu bewilligende Veredelung von Waren des freien Verkehrs im Ausland im Rahmen eines Lohnveredelungsgeschäftes mit einer außerhalb des Erhebungsgebietes ansässigen Person.

(10) Einfuhr zur wirtschaftlichen Lohnveredelung ist das Verbringen von zur Wiederausfuhr bestimmten Waren in das Erhebungsgebiet, die dort im Rahmen eines Lohnveredelungsgeschäftes mit einer außerhalb des Erhebungsgebietes ansässigen Person außerhalb eines förmlich zu bewilligenden aktiven Veredelungsverkehrs be- oder verarbeitet werden sollen.

(11) Ausfuhr nach wirtschaftlicher Lohnveredelung ist die Ausfuhr von Waren, die als Einfuhr zur wirtschaftlichen Lohnveredelung angemeldet oder im Erhebungsgebiet ganz oder zum Teil aus solchen Waren hergestellt worden sind.

(12) Ausfuhr zur wirtschaftlichen Lohnveredelung ist die Ausfuhr von Waren des freien Verkehrs, die im Rahmen eines Lohnveredelungsgeschäftes im Ausland bearbeitet oder verarbeitet werden sollen.

(13) Einfuhr nach wirtschaftlicher Lohnveredelung ist das Verbringen von Waren in das Erhebungsgebiet, die als Ausfuhr zur wirtschaftlichen Lohnveredelung angemeldet oder im Ausland ganz oder zum Teil aus solchen Waren hergestellt worden sind.

§ 5

Seeumschlag, Luftumschlag

(1) Seeumschlag ist der Umschlag von Waren, die von See aus dem Ausland in einen Seehafen des Erhebungsgebietes eingehen, dort umgeladen werden und, ohne daß sie zu einer Einfuhrart angemeldet worden sind, von dort nach See in das Ausland ausgehen.

(2) Luftumschlag ist der Umschlag von Waren, die aus dem Ausland im Luftverkehr auf einem Zollflugplatz des Erhebungsgebietes eingehen, dort umgeladen werden und, ohne daß sie zu einer Einfuhrart angemeldet worden sind, von dort im Luftverkehr in das Ausland ausgehen.

§ 6

Benennung der Ware

(1) Unter Benennung der Ware sind die Warenbezeichnungen und die Nummer des Warenverzeichnisses für die Außenhandelsstatistik, im Warenverkehr mit Nichtgemeinschaftswaren und bei Waren, für die ein Zusatzcode anzugeben ist, die Warenbezeichnung und die Codenummer des Deutschen Gebrauchs-Zolltarifs zu verstehen.

(2) Unter der Warenbezeichnung ist die übliche Handelsbezeichnung zu verstehen, die so genau sein muß, daß die sofortige und eindeutige Identifizierung der Ware möglich ist und sich

1. bei der Einfuhr die Codenummer des Deutschen Gebrauchs-Zolltarifs, der Zoll- und Abschöpfungssatz,
2. bei der Ausfuhr die Warennummer des Warenverzeichnisses für die Außenhandelsstatistik, zu der die Waren gehören (Warenart),

eindeutig ergibt. Im allgemeinen ist die handelsübliche oder sprachgebräuchliche Bezeichnung zu verwenden. Soweit sie die Art und Beschaffenheit der Ware nicht erkennen läßt, ist die Bezeichnung durch Angaben über die Art des Materials, die Art der Bearbeitung, den Verwendungszweck oder andere die Warenart kennzeichnende Merkmale zu ergänzen.

(3) Bei Zerstörung einer ausländischen Ware unter zollamtlicher Überwachung sowie bei Änderung der Beschaffenheit während einer Lagerung sind die Benennungen vor und nach der Zerstörung oder Änderung anzugeben.

§ 7

Menge der Ware

(1) Unter Menge der Ware sind die Rohmasse, das Reingewicht oder die Eigenmasse und die Angabe nach einer besonderen Maßeinheit zu verstehen.

(2) Rohmasse ist die Masse der Ware mit sämtlichen Umschließungen. Reingewicht ist das Gewicht der Ware mit jenen Umschließungen, die beim Kleinverkauf oder Einzelverkauf üblicherweise in die Hand des Käufers übergehen. Eigenmasse ist die Masse der Ware ohne alle Umschließungen. Als Umschließungen gelten alle äußeren und inneren Behältnisse, Aufmachungen, Umhüllungen und Unterlagen, ausgenommen Beförderungsmittel – insbesondere Behälter im Sinne des Artikels 670 Buchstabe g der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 – sowie Planen, Lademittel und das bei der Beförderung verwendete Zubehör.

(3) Die Rohmasse kann – soweit diese Angabe in dem Anmeldeschein vorgesehen ist – für alle in einer Anmeldung aufgeführten Waren in einer Summe angegeben werden. Die Eigenmasse ist für jede Warenposition anzu-

geben. Die Menge nach einer besonderen Maßeinheit ist für jede Warenposition nur dann anzugeben, wenn diese im Warenverzeichnis für die Außenhandelsstatistik bei der betreffenden Warennummer vermerkt ist. Kann die Menge im Zeitpunkt der Anmeldung nicht genau festgestellt werden, so ist sie zu schätzen und als geschätzt zu kennzeichnen.

§ 8

Wert der Ware

(1) Unter dem Wert der Ware sind das in Rechnung gestellte Entgelt (Rechnungspreis) und der Statistische Wert (Grenzübergangswert) zu verstehen.

(2) Statistischer Wert ist der Rechnungspreis für den Kauf der Ware im Einfuhrgeschäft oder für den Verkauf der Ware im Ausfuhrgeschäft, sofern dieser einerseits alle Vertriebskosten für die Waren

1. im Landverkehr (auch bei Beförderung in Rohrleitungen), Luftverkehr und Binnenschiffsverkehr frei Grenze des Erhebungsgebietes,
2. im Seeverkehr bei der Einfuhr cif Entladehafen des Erhebungsgebietes, bei der Ausfuhr fob Einladehafen des Erhebungsgebietes,
3. im Postverkehr bei der Einfuhr frei Bestimmungspostanstalt, bei der Ausfuhr frei Einlieferungspostanstalt,
4. bei Lieferung als Schiffs- und Luftfahrzeugbedarf (§ 19) frei an Bord des Fahrzeugs umfaßt, andererseits aber keine darüber hinausgehenden Vertriebskosten enthält und auf den Ausstellungspflichtigen (§ 23) bezogen ist. Bei der Einfuhr gehören zum Statistischen Wert auch die Kosten, die für die Lagerung und für die Erhaltung der Waren außerhalb des Erhebungsgebietes entstanden sind, und zwar auch dann, wenn der Einführer diese Kosten zu tragen hat. In den Statistischen Wert dürfen die im Erhebungsgebiet oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften entrichteten Zölle oder Abschöpfungen und die Währungsausgleichsbeträge im Agrarhandel der Europäischen Gemeinschaften sowie Erstattungen oder Ausfuhrabgaben nicht einbezogen werden. Bei anders gestellten Rechnungspreisen ist der Statistische Wert der auf der Basis des Satzes 1 umgerechnete Rechnungspreis, ohne Rücksicht darauf, ob die Vertriebskosten tatsächlich entstehen und wer sie trägt; gemeinsame Kosten sind auf die einzelnen Warenpositionen aufzuteilen.

(3) Unter Beachtung des Absatzes 2 sind bei der Bildung des Statistischen Wertes die zollrechtlichen Vorschriften über den Zollwert und seine Feststellung entsprechend anzuwenden.

(4) Bei der Bildung des Statistischen Wertes im innergemeinschaftlichen Warenverkehr gelten die Bestimmungen des Artikels 12 der Verordnung (EWG) Nr. 3046/92 der Kommission vom 22. Oktober 1992 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für die Verordnung (EWG) Nr. 3330/91 des Rates über die Statistiken des Warenverkehrs zwischen Mitgliedstaaten und zur Änderung dieser Verordnung (ABl. EG Nr. L 307 S. 27) in der jeweils gültigen Fassung.

(5) Als Statistischer Wert gilt

1. bei der Einfuhr von bestimmten verderblichen Waren, die üblicherweise im Rahmen von Kommissionsgeschäften eingeführt werden und unter Anwendung von Artikel 36 Abs. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 in

Verbindung mit Teil I Titel V Kapitel 7 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 in den zollrechtlich freien Verkehr überführt werden, der Wert, der sich bei Zugrundelegen des Durchschnittswerts je Einheit ergibt;

2. bei der Ausfuhr nach Lohnveredelung und nach wirtschaftlicher Lohnveredelung der bei der Einfuhr angemeldete Statistische Wert der unveredelten Waren zuzüglich aller im Erhebungsgebiet für die Veredelung und für die Beförderung der Waren entstandenen Kosten einschließlich des Wertes der Zutaten und des auf die veredelten Waren entfallenden Wertes verwendeter Vorlagen des Auftraggebers sowie der Kosten des Verpackens und der Umschließungen, auch wenn diese durch den Auftraggeber zur Verfügung gestellt werden;
3. bei der Einfuhr nach passiver Veredelung und nach wirtschaftlicher Lohnveredelung der bei der Ausfuhr angemeldete Statistische Wert der unveredelten Waren zuzüglich aller im Ausland für die Veredelung und für die Beförderung der Waren entstandenen Kosten einschließlich des Wertes der Zutaten und des auf die veredelten Waren entfallenden Wertes verwendeter Vorlagen des Auftraggebers sowie der Kosten des Verpackens und der Umschließungen, auch wenn diese durch den Auftraggeber zur Verfügung gestellt werden;
4. bei der Einfuhr oder Ausfuhr von Waren, die im Zusammenhang mit der vorausgegangenen Ausfuhr oder Einfuhr zurückgesandt werden (zurückgesandte Waren), der beim vorangegangenen Grenzübergang angemeldete Statistische Wert;
5. bei der Einfuhr oder Ausfuhr von Waren, die ohne Entgelt oder im Rahmen eines Mietgeschäftes geliefert werden, der Preis der Waren, der zwischen nicht verbundenen Vertragspartnern in einem gleichen oder gleichartigen Einfuhr- oder Ausfuhrgeschäft, dem ein Kauf oder Verkauf zugrunde liegt, auf der Basis der Absätze 2 und 4 erzielt würde; entsprechendes gilt für ein Einfuhr- oder Ausfuhrgeschäft zwischen verbundenen Vertragspartnern, wenn die Verbundenheit zu einem Rechnungspreis geführt hat, der in einem Einfuhr- oder Ausfuhrgeschäft zwischen nicht verbundenen Vertragspartnern nicht erzielt würde;
6. bei der Einfuhr oder Ausfuhr von Datenträgern, die zur Verwendung in Datenverarbeitungsanlagen bestimmt sind und Daten oder Programmbefehle enthalten, unter Beachtung des Absatzes 2 der Wert des Datenträgers selbst.

(6) Fehlt im Zeitpunkt der Anmeldung eine Grundlage für die Bildung des Statistischen Wertes, so ist er unter Beachtung der Absätze 2, 4 und 5 zu schätzen und als geschätzt zu kennzeichnen.

(7) Der Rechnungspreis ist – soweit nach dem Anmelde-schein nichts anderes vorgesehen ist – für alle mit einem Anmeldeschein angemeldeten Warenpositionen in einer Summe und stets in der geschuldeten Währung anzugeben. Der Statistische Wert ist für jede Warenposition in Deutscher Mark anzugeben.

§ 9

Wertstellung

Unter Wertstellung sind die Lieferbedingungen (Angabe, aus der bestimmte Klauseln des Geschäftsvertra-

ges ersichtlich werden) gemäß Anhang 38 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 zu verstehen.

§ 10

Herstellungsland, Verbrauchsland, Herstellungsort, Zielort

(1) Unter Herstellungsland ist das Ursprungsland zu verstehen.

(2) Ursprungsland ist das Land, in dem die Waren gemäß Titel II Kapitel 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 ihren Ursprung haben.

(3) Bei Gemischen oder Gemengen von Waren aus verschiedenen Ursprungsländern, die im Ausland hergestellt wurden, sind – wenn das Ursprungsland nicht nach Absatz 2 festgestellt werden kann – die Waren entsprechend dem Vermischungs- oder Vermengungsverhältnis auf die einzelnen Ursprungsländer aufzuteilen. Ist der Anteil der einzelnen Ursprungsländer an dem Gemisch oder Gemenge nicht feststellbar, so ist an Stelle der Ursprungsländer das Land anzugeben, in dem das Gemisch oder Gemenge hergestellt worden ist. Für Gemische oder Gemenge von Waren aus verschiedenen Ursprungsländern, die im Erhebungsgebiet in einem Lager hergestellt worden sind, findet § 3 Abs. 5 entsprechend Anwendung.

(4) An Stelle des Ursprungslandes ist anzugeben

1. bei Kunstgegenständen, Sammlungsstücken, Briefmarken für Sammlerzwecke und Antiquitäten das Versendungsland (§ 11);
2. bei dem Erwerb von Seeschiffen das Land, in dessen Schiffsregister das Schiff zuletzt eingetragen war, sonst – mit Ausnahme von Neubauten – das Land, dessen Flagge das Schiff vor dem Erwerb zuletzt geführt hat;
3. bei Waren, die in ein Land eingeführt, dort in den freien Verkehr getreten und anschließend so verwendet worden sind, daß sie der Wirtschaft dieses Landes zuzurechnen sind, dieses Land;
4. bei Waren, deren Ursprungsland nicht bekannt ist, das Versendungsland (§ 11).

(5) Unter Verbrauchsland ist das Bestimmungsland zu verstehen.

(6) Bestimmungsland ist das Land, in dem die Waren gebraucht oder verbraucht, bearbeitet oder verarbeitet werden sollen; ist dieses Land nicht bekannt, so gilt als Bestimmungsland das letzte bekannte Land, in das die Waren verbracht werden sollen.

(7) Als Bestimmungsland gilt bei der Veräußerung von Seeschiffen das Land, in dessen Schiffsregister das Schiff eingetragen werden soll, sonst das Land, dessen Flagge das Schiff nach seiner Ablieferung führen soll.

(8) Die Länder sind mit den Bezeichnungen und Schlüsselnummern des Länderverzeichnisses für die Außenhandelsstatistik zu benennen.

(9) Herstellungsort im Erhebungsgebiet ist der Ort, an dem die Ware hergestellt worden ist; anzugeben sind für jede Warenposition jedoch nur die Bezeichnung und die Schlüsselnummer des letzten bekannten Landes der Bundesrepublik Deutschland, in dem dieser Ort liegt.

(10) Zielort im Erhebungsgebiet ist der Bestimmungsort, in dem die Sendung nach Kenntnis im Zeitpunkt der

Anmeldung verbleiben soll; anzugeben sind jedoch nur die Bezeichnung und die Schlüsselnummer des Landes der Bundesrepublik Deutschland, in dem dieser Ort liegt.

§ 11

Versendungsland

(1) Versendungsland ist das Land, aus dem die Waren in das Erhebungsgebiet verbracht worden sind, ohne daß sie in Durchfuhrändern anderen als den mit der Beförderung zusammenhängenden Aufhalten oder Rechtsgeschäften unterworfen wurden. Ist dieses Land nicht bekannt, so gilt als Versendungsland das Ursprungsland.

(2) Sind die Waren vor ihrer Ankunft im Erhebungsgebiet in ein oder mehrere Länder verbracht worden und haben dort andere als mit der Beförderung zusammenhängende Aufenthalte oder Rechtsgeschäfte stattgefunden, so gilt als Versendungsland das letzte Land, in dem solche Aufenthalte oder Rechtsgeschäfte stattgefunden haben. In allen anderen Fällen stimmt das Versendungsland mit dem Ursprungsland überein.

(3) Die Länder sind mit den Bezeichnungen und Schlüsselnummern des Länderverzeichnisses für die Außenhandelsstatistik zu benennen.

§ 12

Einkaufsland, Käuferland

(1) Einkaufsland ist das Land, in dem die außerhalb des Erhebungsgebietes ansässige Person, von welcher die im Erhebungsgebiet ansässige Person die eingeführten Waren erworben hat, ihren Sitz oder ihren gewöhnlichen Aufenthalt hat. Liegt der Einfuhr kein Rechtsgeschäft über den Erwerb der Waren zwischen einer im Erhebungsgebiet ansässigen Person und einer außerhalb des Erhebungsgebietes ansässigen Person zugrunde, so ist Einkaufsland das Land, in dem die verlegungsberechtigte Person, die die Waren in das Erhebungsgebiet verbringt oder verbringen läßt, ansässig ist; ist die verlegungsberechtigte Person, die die Waren in das Erhebungsgebiet verbringt oder verbringen läßt, im Erhebungsgebiet ansässig, so gilt als Einkaufsland das Versendungsland. Bei Waren, die im Zusammenhang mit einer vorausgegangenen Ausfuhr in das Erhebungsgebiet zurückgesandt werden oder bei denen das Einkaufsland nicht bekannt ist, gilt als Einkaufsland das Versendungsland. Sind im Ausland erworbene Waren vor ihrer Einfuhr auf Rechnung des Einführers bearbeitet oder verarbeitet worden, so ist als Einkaufsland das in der Einfuhrklärung oder Einfuhrgenehmigung aufgeführte Einkaufsland der unbearbeiteten Waren anzugeben. Außerdem ist in Klammern das Land anzugeben, in dem der außerhalb des Erhebungsgebietes ansässige Bearbeiter oder Verarbeiter seinen Sitz oder gewöhnlichen Aufenthalt hat. Das Einkaufsland ist nur anzumelden bei Waren, die unmittelbar aus einem Drittland in das Erhebungsgebiet verbracht werden sowie bei Nichtgemeinschaftswaren, die im Erhebungsgebiet in den zollrechtlich freien Verkehr überführt werden.

(2) Für Gemische oder Gemenge von ausländischen Waren aus verschiedenen Einkaufsländern, die im Erhebungsgebiet in einem Lager hergestellt worden sind, findet § 3 Abs. 5 entsprechend Anwendung.

(3) Käuferland ist das Land, in dem die außerhalb des Erhebungsgebietes ansässige Person, die von der im Erhebungsgebiet ansässigen Person die zur Ausfuhr bestimmten Waren erwirbt, ansässig ist. In den übrigen

Fällen gilt als Käuferland das Bestimmungsland. Das Käuferland ist nur beim Verbringen von Waren aus dem Erhebungsgebiet in ein Drittland anzumelden.

(4) Die Länder sind mit den Bezeichnungen und Schlüsselnummern des Länderverzeichnisses für die Außenhandelsstatistik zu benennen.

§ 13

Anlaß der Warenbewegung

(1) Unter Anlaß der Warenbewegung ist die Art des Geschäfts (Angabe, aus der bestimmte Klauseln des Geschäftsvertrages ersichtlich werden) zu verstehen. Es ist anzugeben, ob es sich um Kauf, Verkauf, Kommission, Konsignation, aktive oder passive Veredelung oder um eine andere Art des Geschäfts handelt und ob die Waren gegen Entgelt oder ohne Entgelt geliefert werden. Bei unentgeltlichen Lieferungen ist der Grund der Unentgeltlichkeit anzugeben.

(2) Anzugeben ist die Schlüsselnummer gemäß Anhang 38 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93.

§ 14

Einführer, Ausführer

(1) Einführer ist, wer Waren aus dem Ausland in das Erhebungsgebiet verbringt oder verbringen läßt. Als Einführer gilt auch der Empfänger im Sinne des hier gebräuchlichen EG-Rechts. Liegt der Einfuhr ein Vertrag mit einer außerhalb des Erhebungsgebietes ansässigen Person über den Erwerb von Waren zum Zwecke der Einfuhr (Einfuhrvertrag) zugrunde, so ist nur der im Erhebungsgebiet ansässige Vertragspartner Einführer. Wer lediglich als Spediteur oder Frachtführer oder in einer ähnlichen Stellung bei dem Verbringen der Waren tätig wird, ist nicht Einführer.

(2) Werden Waren im Ausfuhrverfahren gemäß Artikel 161 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 ausgeführt, so ist Ausführer die gemäß Artikel 788 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 bestimmte Person, soweit sie im Erhebungsgebiet ansässig ist. Andernfalls ist Ausführer, wer Waren nach dem Ausland verbringt oder verbringen läßt. Liegt der Ausfuhr ein Ausfuhrvertrag nach § 9 Abs. 1 des Außenwirtschaftsgesetzes in der jeweils geltenden Fassung mit einer außerhalb des Erhebungsgebietes ansässigen Person zugrunde, so ist nur der im Erhebungsgebiet ansässige Vertragspartner Ausführer. Wer lediglich als Spediteur oder Frachtführer oder in einer ähnlichen Stellung bei dem Verbringen von Waren tätig wird, ist nicht Ausführer.

§ 15

Anmeldepapiere, Teilsendungen

(1) Anmeldepapiere sind, soweit diese Verordnung nichts anderes bestimmt, die Anmeldescheine nach amtlichem Muster. Die Anmeldescheine sind in deutscher Sprache – nicht in roter Schrift – auszufüllen. Soweit es in den Anmeldescheinen bei den erfragten Tatbeständen vorgesehen ist, sind auch die amtlichen Schlüsselnummern anzugeben.

(2) Ein Anmeldeschein für die Einfuhr darf – soweit nach dem Anmeldeschein nichts anderes zugelassen ist – nur Waren für einen Ausstellungspflichtigen nach § 23 Abs. 1 Nr. 1 aus einem Versendungsland und – soweit die Angabe erforderlich ist – aus einem Einkaufsland umfassen, die gleichzeitig bei einer Anmeldestelle anzumelden, über

eine Anmeldestelle in das Erhebungsgebiet eingegangen und für ein Zielland bestimmt sind; bei der Einfuhr von See, ausgenommen bei Sammelanmeldungen, außerdem nur Waren, die mit einem Schiff eingegangen sind. Darüber hinaus darf ein Anmeldeschein nur Waren umfassen, die auf eine Einfuhrgenehmigung oder auf eine Einfuhr- lizenz eingeführt werden, soweit nach dem Anmelde- schein nichts anderes zugelassen ist. Waren, für die eine Einfuhrkontrollmeldung erforderlich ist, dürfen nicht zu- sammen mit anderen Waren in einem Anmeldeschein angemeldet werden. Die Sätze 2 und 3 gelten auch für die Fälle des § 25 Abs. 1 Nr. 1 und des § 30 Abs. 1 Nr. 1, 2 und 3.

(3) Ein Anmeldeschein für die Ausfuhr darf – soweit nach dem Anmeldeschein nichts anderes zugelassen ist – nur Waren umfassen, die von einem Ausstellungspflichtigen nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 nach einem Bestimmungsland und – soweit die Angabe erforderlich ist – für ein Käuferland gleichzeitig mit demselben Beförderungsmittel aus dem Erhebungsgebiet ausgehen.

(4) Bei der Einfuhr und bei der Ausfuhr einer zerlegten Ware in Teilsendungen ist jede einzelne Sendung im Anmeldeschein als Teilsendung zu kennzeichnen und fort- laufend zu nummerieren; die letzte Teilsendung ist als sol- che zu bezeichnen. Der Bezeichnung der jeweils in einer Teilsendung eingeführten oder ausgeführten Ware ist die Benennung der zusammengesetzten Ware hinzuzufügen, bei der ersten Teilsendung auch der voraussichtliche Gesamtrechnungspreis und – soweit bekannt – das vor- aussichtliche Gesamtgewicht.

(5) Bei der Durchfuhr von Waren, die nach Eingang von See in den Häfen der Städte Bremen, Bremerhaven oder Hamburg zum Versandverfahren nach Teil II Titel II Ka- pitel 7 Abschnitt 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 oder nach Anlage II des durch den Beschluß 87/415/EWG des Rates vom 15. Juni 1987 (ABl. EG Nr. L 226 S. 1) genehmigten Übereinkommens über ein gemeinsames Versandverfahren in der jeweils gültigen Fassung abgeferti- gert werden, ist Anmeldepapier für die Durchfuhr eine zusätzliche Ausfertigung oder eine Ablichtung des Beför- derungspapiers (Internationaler Frachtbrief CIM, Expreß- gutschein, IC-Übergabeschein TR). Dies gilt auch, wenn solche Waren im Schienenverkehr mit deutschem Beför- derungspapier im Versandverfahren befördert werden. In diesem Mehrstück müssen in dem Feld für die Absender- angabe das Versendungsland und in dem Feld für den Lei- tungs-/Beförderungsweg das Bestimmungsland angege- ben werden.

(6) Ein Anmeldeschein für den Seeuerschlag darf nur Waren umfassen, die mit einem Schiff aus dem Erhe- bungsgebiet ausgehen.

(7) Ein Anmeldeschein für die Lieferung von Schiffs- und Luftfahrzeugbedarf darf nur Waren umfassen, die von einem Lieferer entweder an Bord deutscher Fahrzeuge oder an Bord fremder Fahrzeuge geliefert werden; im übr- igen gilt § 30 Abs. 1 Nr. 17.

§ 16

Allgemeine Pflichten und Vertretung der Auskunftspflichtigen

(1) Der Ausstellungspflichtige hat den ausgefüllten Anmeldeschein dem Anmeldepflichtigen unverzüglich zuzuleiten, damit dieser die Anmeldung nach § 6 des Gesetzes bewirken kann. Für die Ergänzungspflichtigen gilt dies sinngemäß. Läßt sich der Ausstellungspflichtige

bei der Ausstellung des Anmeldescheines vertreten, so hat er seinem Vertreter die für die Ausstellung erforder- lichen Angaben oder Unterlagen rechtzeitig zuzuleiten.

(2) Der Anmeldepflichtige hat,

1. wenn aus Gründen des Verkehrsablaufs oder aus anderen Gründen zu erwarten ist, daß der Anmelde- schein ihm nicht bis zum Zeitpunkt der Anmeldung zugeleitet werden wird oder wenn ihm zum Zeitpunkt der Anmeldung der Anmeldeschein noch nicht zu- gegangen ist, einen vom Ausstellungspflichtigen aus- gefüllten Anmeldeschein anzufordern;
2. wenn er im Zeitpunkt der Anmeldung nicht im Besitz eines ordnungsmäßig ausgestellten Anmeldescheines ist, der Anmeldestelle eine schriftliche Erklärung abzu- geben über die Anschrift des Ausstellungspflichtigen – ist diese nicht bekannt, die des inländischen Auftrag- gegers –, die ihm bekannten Angaben über die Sen- dung und den Grund, weshalb er einen ordnungsmäßig ausgestellten Anmeldeschein noch nicht vorlegen kann.

(3) Die Abgabe einer Erklärung nach Absatz 2 Nr. 2 ent- bindet die hierzu verpflichteten Personen nicht von der Verpflichtung zur ordnungsmäßigen Ausstellung eines Anmeldescheines und zu seiner Übergabe. Der Anmelde- schein ist unverzüglich, spätestens 2 Wochen nach Abgabe der Erklärung nachzureichen.

§ 17

(weggefallen)

§ 18

Erwerb und Veräußerung von Seeschiffen

(1) Seeschiffe, die im Seeschiffsregister einzutragen sind und durch im Erhebungsgebiet ansässige Personen von im Ausland ansässigen Personen erworben werden, sind vom Erwerber mit einem Anmeldeschein für die Ein- fuhr unverzüglich nach Eintragung ins Seeschiffsregister bei der für den Ort der Registerbehörde (Amtsgericht) zuständigen Zollstelle, in Hamburg beim Hauptzollamt Hamburg-St. Annen, in Bremen beim Hauptzollamt Bre- men-Ost, anzumelden.

(2) Seeschiffe, die im Seeschiffsregister eingetragen sind und durch im Erhebungsgebiet ansässige Personen an im Ausland ansässige Personen veräußert werden, sind vom Verkäufer unverzüglich nach Löschung im See- schiffsregister mit einem Anmeldeschein für die Ausfuhr bei der für den Ort der Registerbehörde (Amtsgericht) zuständigen Zollstelle, in Hamburg beim Hauptzollamt Hamburg-St. Annen, in Bremen beim Hauptzollamt Bre- men-Ost, anzumelden.

§ 19

Lieferung von Schiffs- und Luftfahrzeugbedarf, Bestimmung der gelieferten Waren für deutsche oder fremde Fahrzeuge

(1) Die Lieferung von Waren an Bord eines im Erhe- bungsgebiet oder aus verkehrstechnischen Gründen unmittelbar vor der Hoheitsgrenze liegenden zur Schiff- fahrt in das Ausland bestimmten Fahrzeuges oder an Bord deutscher Lotsendampfer oder Feuerschiffe außerhalb des Erhebungsgebietes sowie an Bord eines im Erhe- bungsgebiet liegenden im internationalen Flugverkehr ein- gesetzten Luftfahrzeuges, soweit sie zur Ausrüstung, zum

Betrieb, zur Unterhaltung oder zur Ausbesserung des Fahrzeuges, zur Behandlung der Ladung oder zum Gebrauch oder Verbrauch während der Reise oder zum Verkauf an Reisende bestimmt sind (Schiffs- und Luftfahrzeugbedarf), ist – ausgenommen bei Lieferungen nach § 2 Abs. 3 Nr. 5 – nicht zu bestimmten Verkehrsarten, sondern als „Schiffs- und Luftfahrzeugbedarf“ anzumelden. Dabei ist anzugeben, ob Waren des freien Verkehrs oder ausländische Waren geliefert werden, bei ausländischen Waren außerdem, ob diese vorher zu einer Einfuhrart angemeldet worden sind; die zuletzt angemeldete Einfuhrart ist anzugeben. Waren, die im Schiffbau zur Ausrüstung und Ausbesserung von Schiffen verwendet werden, gelten nicht als Schiffs- und Luftfahrzeugbedarf.

(2) Als deutsche Fahrzeuge gelten Fahrzeuge, die von im Erhebungsgebiet ansässigen Personen bewirtschaftet werden; alle übrigen Fahrzeuge gelten als fremde Fahrzeuge.

(3) Für die Lieferung von Waren zum Gebrauch oder Verbrauch auf Anlagen oder Vorrichtungen, die im Bereich des deutschen Festlandssockels zur Aufsuchung und Gewinnung von Bodenschätzen errichtet sind, gelten die Absätze 1 und 2 sowie § 8 Abs. 2, § 15 Abs. 7 und § 30 Abs. 1 Nr. 17 sinngemäß.

§ 20

Ausländische Streitkräfte

(1) Ausländische Waren, die durch eine im Erhebungsgebiet ansässige Person an eine in der Bundesrepublik Deutschland stationierte ausländische Truppe oder ein ziviles Gefolge (ausländische Streitkräfte) zu ihrer ausschließlichen Verwendung geliefert werden, sind bei der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr zur besonderen Verwendung als Einfuhr in den freien Verkehr mit dem Zusatz „ausländische Streitkräfte“ anzumelden. Dasselbe gilt für ausländische Kraftfahrzeuge, die an Mitglieder einer Truppe oder eines zivilen Gefolges oder an die Angehörigen dieser Personen (Mitglieder der ausländischen Streitkräfte) zu ihrer ausschließlichen Verwendung aus Zolllagern oder aus der aktiven Veredelung geliefert werden.

(2) Werden ausländische Waren, die von den ausländischen Streitkräften sowie ihren Mitgliedern selbst eingeführt oder von ihnen als Nichtgemeinschaftswaren im Erhebungsgebiet erworben worden sind, an andere Personen veräußert und durch diese ausgeführt, so sind sie als Ausfuhr aus dem freien Verkehr mit dem Zusatz „ausländische Streitkräfte“ anzumelden.

§ 21

Offshore-Lieferungen

Für den Warenverkehr nach dem Offshore-Abkommen gilt § 20 sinngemäß.

Zweiter Abschnitt

Anmeldepflichtiger, Ausstellungspflichtiger, Ergänzungspflichtiger

§ 22

Anmeldepflichtiger

(1) Zur Anmeldung ist in den nachstehenden Fällen verpflichtet

1. bei der Einfuhr von Waren, die in einer Freizone erstmalig in eine Einfuhrart eingehen, der Ausstellungspflichtige nach § 23 Abs. 1 Nr. 1;
 2. bei der Ausfuhr
 - a) von Waren, die in einem vereinfachten Verfahren gemäß Teil I Titel IX Kapitel 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 ausgeführt werden, die Person, die die ergänzende oder ersetzende Anmeldung abzugeben hat;
 - b) von Waren des Zwischenauslandsverkehrs, die im Ausland verblieben sind, der Ausstellungspflichtige nach § 23 Abs. 1 Nr. 3;
 3. beim Seeumschlag von Waren der mit der Verschiffung Beauftragte; sind ihm die Angaben über den Eingang der Waren und das Versendungsland nicht bekannt, so hat er bei der Anmeldung an Stelle dieser Angaben die Anschrift desjenigen anzugeben, von dem er die Waren im Erhebungsgebiet erhalten hat.
- (2) Die Vorschrift des § 30 bleibt unberührt.

§ 23

Ausstellungspflichtiger, Ergänzungspflichtiger

(1) Zur Ausstellung des Anmeldescheines ist in den nachstehenden Fällen verpflichtet

1. bei der Einfuhr, wenn ihr
 - a) ein Einfuhrvertrag zugrunde liegt, der Einführer;
 - b) ein anderer Vertrag zugrunde liegt, der im Erhebungsgebiet ansässige Vertragspartner;
 - c) kein Vertrag zugrunde liegt, derjenige, für den die Waren bestimmt sind; wenn dieser nicht bekannt ist, der Besitzer der Waren im Zeitpunkt der Anmeldung;
2. bei der Ausfuhr, wenn ihr
 - a) ein Ausfuhrvertrag zugrunde liegt, der Ausführer;
 - b) ein anderer Vertrag zugrunde liegt, der im Erhebungsgebiet ansässige Vertragspartner;
 - c) kein Vertrag zugrunde liegt, der Absender der Waren; wenn ein Absender nicht vorhanden ist, der Besitzer der Waren im Zeitpunkt der Anmeldung;
3. bei Waren des Zwischenauslandsverkehrs, die im Ausland verblieben sind, für die Anmeldung zur Ausfuhr derjenige, der den Verbleib im Ausland veranlaßt hat.

(2) Zur Ausstellung und Anmeldung ist verpflichtet, wenn Zollpapiere an die Stelle von Anmeldescheinen treten (§ 29), der Anmelde im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92; dieser hat das Zollpapier um die statistischen Angaben zu ergänzen.

(3) Zur Ergänzung des Anmeldepapiers ist in den nachstehenden Fällen verpflichtet

1. bei der Ausfuhr von Waren nach See oder rheinabwärts, der Anmeldepflichtige; dieser hat den Namen des Schiffes zu ergänzen oder auf Anforderung anzugeben, sofern die Ausgangszollstelle (§ 24 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a) Anmeldestelle ist;
2. im Seeumschlag derjenige, für den die Waren beim Eingang bestimmt sind; dieser hat den Namen des Schiffes, mit dem die Waren in das Erhebungsgebiet eingegangen sind, den Ankunftsstag, den Einladehafen

und das Versendungsland dem Statistischen Bundesamt auf Anfordern anzugeben.

(4) Die Vorschrift des § 30 bleibt unberührt.

Dritter Abschnitt

Anmeldestellen

§ 24

Anmeldestellen

(1) Anmeldestelle ist

1. bei der Einfuhr

- a) von Waren, die mit Zollbehandlung erstmalig in eine Einfuhrart eingehen oder aus einer Einfuhrart in eine andere übergehen, die abfertigende Zollstelle, bei Waren, für welche ein vereinfachtes Anmeldeverfahren oder Anschreibeverfahren gemäß Teil I Titel IX der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 zugelassen wurde, die für die Annahme der ergänzenden oder ersetzenden Anmeldung zuständige Zollstelle;
- b) von Waren, die in einer Freizone erstmalig in eine Einfuhrart eingehen,
 - aa) die Zollstelle der Freizone,
 - bb) in den Freihäfen Bremen und Bremerhaven, soweit die Waren nicht gleichzeitig einfuhrrechtlich abgefertigt werden, das Statistische Landesamt Bremen;
- c) von Waren, die vom Bundesministerium der Verteidigung oder von einer ihm nachgeordneten Stelle eingeführt werden, das Bundesministerium für Wirtschaft;

2. bei der Ausfuhr

- a) von Waren, die im Ausfuhrverfahren gemäß Teil II Titel IV Kapitel 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 ausgeführt werden, die Ausfuhrzollstelle gemäß Artikel 161 Abs. 5 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92;
- b) von Waren, die gemäß Teil I Titel IX Kapitel 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 in einem vereinfachten Verfahren ausgeführt werden, die Zollstelle, die für die Annahme der ergänzenden oder ersetzenden Anmeldung zuständig ist;
- c) von Waren, ausgenommen bei Ausfuhren nach den Buchstaben a und b die für den Sitz des Ausstellungspflichtigen zuständige Zollstelle; werden die Waren im gemeinschaftlichen/gemeinsamen Versandverfahren ausgeführt, jedoch die Abgangsstelle;

3. bei der Durchfuhr

- a) von Waren, die von See in den Häfen der Städte Brake, Bremen, Bremerhaven, Emden, Hamburg, Kiel, Lübeck, Nordenham, Puttgarden, Rostock, Saßnitz oder Warnemünde eingehen, die Zollstellen, in deren Bezirk die Umladung auf ein anderes Beförderungsmittel stattfindet, jedoch
 - aa) bei anschließender Abfertigung zum gemeinschaftlichen/gemeinsamen Versandverfahren die Abgangsstelle,
 - bb) bei Beförderungen im gemeinschaftlichen/gemeinsamen Versandverfahren, wenn die Abgangsstelle außerhalb des Erhebungsgebietes

liegt oder bei Beförderungen im vereinfachten gemeinschaftlichen/gemeinsamen Versandverfahren, wenn die Beförderung mit einem internationalen Beförderungspapier außerhalb des Erhebungsgebietes beginnt, die Grenzübergangsstelle;

- b) von Waren, die nach See über die Häfen der in Buchstabe a genannten Städte ausgehen sowie von Waren im Seeumschlag in den Häfen der in Buchstabe a genannten Städte, die Zollstelle, in deren Bezirk die Ware an Bord des seewärts ausgehenden Schiffes umgeladen wird.

(2) Die Anmeldestellen gemäß den §§ 15 und 24 sind in den Anmeldepapieren anzugeben.

(3) Die Vorschrift des § 30 bleibt unberührt.

Vierter Abschnitt

Zeitpunkt der Anmeldung

§ 25

Zeitpunkt der Anmeldung

(1) Anzumelden ist in den nachstehenden Fällen

1. die Einfuhr

- a) von Nichtgemeinschaftswaren, für welche ein vereinfachtes Anmeldeverfahren oder Anschreibeverfahren gemäß Teil I Titel IX der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 zugelassen ist, soweit bei monatlicher Abrechnung Nichtgemeinschaftswaren mit übereinstimmenden statistischen Merkmalen zusammengefaßt werden (Sammeleinfuhranmeldungen), zugleich mit der ergänzenden oder ersetzenden Anmeldung, spätestens jedoch am 3. Werktag nach Ablauf des Abrechnungszeitraumes; § 30 Abs. 1 Nr. 1 bleibt unberührt; § 30 Abs. 2 ist sinngemäß anzuwenden;
- b) von Nichtgemeinschaftswaren im Fall des Buchstaben a, soweit ein kürzerer als monatlicher Abrechnungszeitraum bestimmt worden ist, zugleich mit der ergänzenden oder ersetzenden Anmeldung, spätestens jedoch am 3. Werktag nach Ablauf des Abrechnungszeitraumes;
- c) von Nichtgemeinschaftswaren, die in einer Freizone erstmalig in eine Einfuhrart eingehen, innerhalb von drei Tagen nach dem Verbringen;

2. die Ausfuhr

- a) von Waren, ausgenommen bei Ausfuhren nach den Buchstaben b bis d, die im vereinfachten Ausfuhrverfahren gemäß Teil I Titel IX Kapitel 4 Abschnitt 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 oder im Anschreibeverfahren gemäß Teil I Titel IX Kapitel 4 Abschnitt 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 ausgeführt werden, bis spätestens zum 3. Werktag des folgenden Monats;
- b) von Waren, die mit unvollständiger Anmeldung gemäß Teil I Titel IX Kapitel 4 Abschnitt 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 ausgeführt werden innerhalb von zehn Tagen nach Abgabe der unvollständigen Anmeldung;
- c) von Waren, die nicht im Ausfuhrverfahren gemäß Artikel 161 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 ausgeführt oder die gemäß Artikel 182 dieser Verord-

nung wiederausgeführt werden, spätestens mit Beginn der Beförderung; werden die Waren im gemeinschaftlichen/gemeinsamen Versandverfahren ausgeführt, jedoch zugleich mit der Abfertigung zum gemeinschaftlichen/gemeinsamen Versandverfahren;

- d) von Waren des Zwischenlandsverkehrs, die im Ausland verblieben sind, unverzüglich nach Bestimmungsänderung;

3. die Durchfuhr

- a) von Waren, die von See in den Häfen der Städte Brake, Bremen, Bremerhaven, Emden, Hamburg, Kiel, Lübeck, Nordenham, Puttgarden, Rostock, Saßnitz oder Warnemünde eingehen, unverzüglich nach Umladung auf ein anderes Beförderungsmittel, jedoch

aa) bei der Abfertigung zu einem anschließenden gemeinschaftlichen/gemeinsamen Versandverfahren in diesem Zeitpunkt,

bb) beim Eingang im gemeinschaftlichen/gemeinsamen Versandverfahren oder im vereinfachten gemeinschaftlichen Versandverfahren zugleich mit der Abgabe des Grenzübergangsscheins oder sonstiger zollamtlicher Unterlagen;

- b) von Waren, die nach See über die Häfen der in Buchstabe a genannten Städte ausgehen sowie von Waren im Seeumschlag in den Häfen der in Buchstabe a genannten Städte vor Beginn der Verladung.

(2) Die Frist zur Abgabe einer Anmeldung im Sinne des Artikels 9 der Verordnung (EWG) Nr. 3046/92 wird auf den 10. Arbeitstag nach Ablauf des Bezugsmonats festgelegt.

(3) Die Vorschriften der §§ 16 und 30 bleiben unberührt.

Fünfter Abschnitt

Sicherung der Anmeldung

§ 26

Sicherung im Zollverfahren

(1) Werden Waren zu einem Zollverfahren angemeldet, so hat der Anmelder im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 in der Zollanmeldung, soweit dies darin vorgesehen ist, anzugeben,

1. ob es Waren aus dem freien Verkehr sind;
2. bei ausländischen Waren
 - a) wenn sie noch nicht zu einer Einfuhrart angemeldet worden sind,
 - aa) das Versendungsland,
 - bb) das Bestimmungsland, falls die Waren zur Durchfuhr bestimmt sind und
 - cc) die Eingangszollstelle,
 - b) wenn sie erstmalig zu einer Einfuhrart angemeldet werden, das Ursprungsland,
 - c) wenn sie bereits zu einer Einfuhrart angemeldet worden sind, das Ursprungsland und die zuletzt angemeldete Einfuhrart,
 - d) wenn sie nach einer aktiven Veredelung ohne Vorlage einer Ausfuhranmeldung an andere Zollstellen überwiesen werden,

aa) das Ursprungsland der unveredelten Waren,

bb) die zuletzt angemeldete Einfuhrart und die Bezeichnung der unveredelten Waren mit Menge und Statistischem Wert.

(2) Werden Waren, die auf ein Zollager verbracht worden sind, vom jeweiligen Einlagerer an eine andere Person veräußert oder werden solche Waren auf ein anderes Zollager verbracht, so hat der Einlagerer die Angaben nach Absatz 1 Nr. 1 und Nr. 2 Buchstabe c oder Buchstabe d der Überwachungszollstelle mitzuteilen, soweit diese nicht schon aus dem dafür erforderlichen Zollpapier ersichtlich sind.

(3) Werden Waren aus einem Zollverfahren in eine Freizone verbracht, so hat der Anmelder im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 unbeschadet seiner Verpflichtungen nach Absatz 1

1. vor dem Verbringen im Zollpapier anzugeben, ob die Waren auf ein Lager, zur aktiven Veredelung oder zum Gebrauch oder Verbrauch oder mit welcher anderen Bestimmung sie in eine Freizone verbracht werden sollen, oder die Anschrift des Empfängers der Waren im Erhebungsgebiet, wenn die Bestimmung der Waren im Zeitpunkt der Abfertigung nicht bekannt ist;

2. bei ausländischen Waren, die nicht zum unmittelbaren Ausgang nach See bestimmt sind, unverzüglich demjenigen, für den die Waren im Erhebungsgebiet bestimmt sind, mitzuteilen, ob und zu welcher Einfuhrart die Waren zuletzt angemeldet worden sind, sowie das Ursprungsland.

(4) Wer Waren übernimmt, die sich in einem Zollverfahren befinden, hat auf Anfordern der Zollstelle oder des Statistischen Bundesamtes Auskunft über Herkunft, Bestimmung und Verbleib der Waren zu geben.

§ 27

Sicherung im Freizonenverkehr

(1) Werden Waren, die aus dem Ausland von See in eine Freizone eingegangen sind, unmittelbar außenbords von einem Seeschiff oder vom Kai aus in das übrige Zollgebiet verbracht, so hat der Warenführer der Zollstelle der Freizone durch Vorlage der Beförderungspapiere oder Begleitpapiere, der Wiegenote oder anderer Unterlagen nachzuweisen, daß die Waren unmittelbar von einem Seeschiff oder vom Kai kommen; sind keine Papiere vorhanden, ist die Auskunft mündlich zu erteilen.

(2) Werden Waren unmittelbar aus dem Ausland erstmalig in ein Lager im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 2 oder in einen Veredelungsbetrieb in einer Freizone verbracht, so hat der Lagerinhaber oder der Betriebsinhaber die Waren in einer Übersicht aufzuführen und anzugeben

1. das Datum der Übernahme und die Buchnummer oder andere Kennzeichen,
2. die Anschrift des Verfügungsberechtigten,
3. die Anzahl und die Art der Packstücke,
4. die Bezeichnung der Ware und – soweit bekannt – die Nummer des Warenverzeichnisses für die Außenhandelsstatistik,
5. die Rohmasse.

Die Übersicht hat die jeweils bis zum 15. und letzten Tage des Monats angenommenen Waren zu enthalten; sie ist

bis zum 17. des laufenden und bis zum 2. des folgenden Monats der in § 24 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b genannten Anmeldestelle zu übergeben.

(3) Wer in einer Freizone Waren übernimmt, befördert oder weitergibt, hat auf Anfordern der Anmeldestelle oder des Statistischen Bundesamtes Auskunft über Herkunft, Bestimmung und Verbleib der Waren zu geben.

§ 28

Ladungsverzeichnisse, örtliche Schiffsmeldestellen

(1) Soweit die in § 7 Abs. 2 des Gesetzes bezeichneten Ladungsverzeichnisse nicht in deutscher Sprache abgefaßt sind, kann die Anmeldestelle zur Vermeidung unbilliger Härten davon absehen, die Bezeichnung der geladenen Waren in deutscher Sprache zu fordern.

(2) Beim Eingang beladener Schiffe, die von See in eine Freizone eingehen, kann die Anmeldestelle zur Vermeidung unbilliger Härten oder aus Gründen einer erhebungstechnischen Vereinfachung auf die Abgabe von Ladungsverzeichnissen nach § 7 Abs. 2 des Gesetzes verzichten, wenn aufgrund der örtlichen Verhältnisse oder sonstiger Umstände eine ordnungsmäßige Anmeldung der einer Anmeldepflicht unterliegenden Waren sichergestellt ist.

(3) Die örtlichen Schiffsmeldestellen sind verpflichtet, die eingehenden und ausgehenden Schiffe den Anmeldestellen auf Anfordern anzuzeigen.

Sechster Abschnitt

Erleichterungen und Befreiungen von der Anmeldung

§ 29

Andere Papiere als Anmeldescheine

An die Stelle von Anmeldescheinen treten

1. Zollpapiere oder andere zollamtliche Unterlagen

- a) bei dem Übergang von als Einfuhr auf Lager angemeldeten Waren in eine andere Einfuhrart oder bei dem Übergang von als Einfuhr zur aktiven Veredelung angemeldeten Waren in den freien Verkehr, soweit keine mit den Zollpapieren verbundenen Anmeldescheine zu verwenden sind und ausgenommen bei Lieferung solcher Waren als Schiffs- und Luftfahrzeugbedarf nach § 19 oder auf die Insel Helgoland nach § 30 Abs. 1 Nr. 9,
- b) bei der Durchfuhr von Waren, die von See in den Häfen der Städte Brake, Bremen, Bremerhaven, Emden, Hamburg, Kiel, Lübeck, Nordenham, Puttgarden, Rostock, Saßnitz oder Warnemünde eingehen oder über die Häfen dieser Städte nach See ausgehen, ausgenommen beim Ausgang über die Freizone Hamburg und im Seeumschlag,
- c) bei der Vernichtung oder Zerstörung eingeführter Waren unter zollamtlicher Überwachung oder bei ihrer Veräußerung durch die Zollbehörde sowie bei ihrem Untergang;

2. eine Ausfertigung des Schiffszettels, wenn aus dieser die erforderlichen Angaben ersichtlich sind, bei der Durchfuhr von Waren, die über die Freizone Hamburg nach See ausgehen;

3. eine Ausfertigung des Verkehrsauftrages, wenn aus diesem die erforderlichen Angaben ersichtlich sind, bei dem Seeumschlag in der Freizone Bremen, soweit solche Aufträge vorgelegt werden.

Liegen in den Fällen der Nummer 1 Buchstabe a im Zeitpunkt der Anmeldung noch keine Zollpapiere oder andere zollamtliche Unterlagen vor, so sind von dem Anmelder im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 an Stelle von Anmeldescheinen Nachweisungen auszufüllen und abzugeben; die Richtigkeit der Angaben ist durch Unterschrift zu bestätigen.

§ 30

Vereinfachte Anmeldungen, Sammelanmeldungen

(1) Folgende Vereinfachungen sind zugelassen:

1. Ausländische Waren, für welche ein vereinfachtes Anmeldeverfahren oder Anschreibeverfahren gemäß Teil I Titel IX der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 zugelassen wurde, dürfen mit vereinfachten Anmeldescheinen angemeldet werden, wenn Durchschriften dieser Anmeldescheine als ergänzende oder ersetzende Anmeldung zugelassen sind. Dabei können entweder die einzelnen Einfuhrendungen unverzüglich und fortlaufend eingetragen werden oder es können die Waren mit übereinstimmenden Merkmalen monatlich zusammengefaßt und in verdichteter Form eingetragen werden. Werden die Waren unverzüglich und fortlaufend eingetragen, so sind die voll ausgenutzten Anmeldescheine vom Ausstellungspflichtigen oder seinem Beauftragten unverzüglich unmittelbar an das Statistische Bundesamt einzusenden. Jedoch ist der Anmeldeschein mit der letzten Eintragung eines Monats zusammen mit der ergänzenden oder ersetzenden Anmeldung bei der für die Annahme der ergänzenden oder ersetzenden Anmeldung bestimmten Zollstelle abzugeben.
2. Ausländische Waren für die eine „Zusammenfassende Anmeldung für aus Zolllager in den zollrechtlich freien Verkehr überführte Waren (Zahlungsanmeldung)“ abgegeben wird, sind zugleich mit dieser vom Lagerhalter bei der Überwachungszollstelle anzumelden.
3. Waren, die in Sammelsendungen für mehrere Einführer eingeführt und aufgrund einer einzigen Zollanmeldung zum zollrechtlich freien Verkehr abgefertigt werden, dürfen von dem gemeinsamen Bevollmächtigten im eigenen Namen mit einem Anmeldeschein angemeldet werden, wenn dieser
 - a) als Handelsvertreter des außerhalb des Erhebungsgebietes ansässigen Vertragspartners am Abschluß der Einfuhrverträge mitgewirkt hat oder
 - b) in Ausübung seines Gewerbes aufgrund eines Vertrages mit dem außerhalb des Erhebungsgebietes ansässigen Vertragspartner an der Beförderung der Waren mitwirkt

und eine Einfuhrgenehmigung oder Einfuhrlizenz nicht erforderlich ist; der Anmeldeschein ist im Kopf mit „§ 30 Abs. 1 Nr. 3 AHStatDV“ zu kennzeichnen. Dies gilt entsprechend, wenn für den gemeinsamen Bevollmächtigten ein vereinfachtes Anmeldeverfahren oder Anschreibeverfahren gemäß Teil I Titel IX der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 zugelassen ist. Die Sätze 1 und 2 gelten auch für den außerhalb des Erhebungs-

- gebietes ansässigen Vertragspartner der Einführer, wenn dieser selbst als Anmelder im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 auftritt. Der in den Sätzen 1 und 2 genannte gemeinsame Bevollmächtigte oder der in Satz 3 genannte außerhalb des Erhebungsgebietes ansässige Vertragspartner ist an Stelle der einzelnen Einführer Ausstellungspflichtiger für den Anmeldeschein. Die Pflicht der Einführer zur Ausstellung des Anmeldescheines bleibt unberührt, wenn die in den Sätzen 1 bis 3 genannten Personen ihrer Auskunftspflicht nicht ordnungsgemäß nachkommen.
4. (weggefallen)
 5. (weggefallen)
 6. Teile und Zubehör für Maschinen, Apparate, Geräte, Beförderungsmittel und Instrumente der Kapitel 84 bis 90 des Deutschen Gebrauchs-Zolltarifs, die üblicherweise zur Ausrüstung gehören und zusammen mit dem Hauptgegenstand aus- oder eingehen, können nach Maßgabe des § 6 Abs. 1 mit der Warenbezeichnung und der Warennummer oder Codennummer des Hauptgegenstandes und dem Zusatz „einschließlich des üblicherweise zur Ausrüstung gehörenden Zubehörs und der Ersatzteile“ angemeldet werden. Teile und Zubehör der vorgenannten Art, ausgenommen für Waren des Kapitels 89, die ohne den Hauptgegenstand aus- oder eingehen, können bei einem Gesamtwert bis einschließlich fünftausend Deutsche Mark als Teile und Zubehör unter Angabe des Hauptgegenstandes, für den sie bestimmt sind, nach Maßgabe des § 6 Abs. 1 mit einer für diese Waren vorgesehenen Warennummer oder Codennummer mit dem Zusatz „und andere in Betracht kommende Nummern“ angemeldet werden. Beträgt der Gesamtwert mehr als fünftausend Deutsche Mark, so sind die Waren mit den zutreffenden Warenarten und den dazugehörenden Mengen- und Wertangaben anzumelden, jedoch können Teile und Zubehör bis zu einem Wert von einschließlich zweitausend Deutsche Mark je Warenposition der Ware mit dem wertmäßig größten Anteil zugerechnet werden. Die Sätze 2 und 3 finden keine Anwendung auf Sendungen, die nicht aus mindestens drei verschiedenen Waren bestehen oder auf Sortimente von Waren, für die im Warenverzeichnis für die Außenhandelsstatistik Sammelnummern für Sortimente vorgesehen sind sowie für Waren, für die eine Ein- oder Ausfuhrgenehmigung nach dem Außenwirtschaftsrecht erforderlich ist.
 7. (weggefallen)
 8. Waren, die als Einfuhr auf Lager oder als Einfuhr zur aktiven Veredelung angemeldet worden sind und in einer Freizone – ausgenommen bei Entnahmen zum Gebrauch oder Verbrauch auf der Insel Helgoland – in den freien Verkehr entnommen werden, sind vom Lagerinhaber oder Betriebsinhaber mit einer Sammelanmeldung der Zollstelle der Freizone, in der Freizone Bremen dem Statistischen Landesamt Bremen, monatlich, spätestens am dritten Werktag des folgenden Monats, anzumelden.
 9. Waren, die als Einfuhr auf Lager oder als Einfuhr zur aktiven Veredelung angemeldet worden sind und zum Gebrauch oder Verbrauch auf die Insel Helgoland geliefert werden, sind vom Lieferer mit Anmeldeschein
 - a) bei Lieferung aus einer Freizone der Zollstelle der Freizone, in der Freizone Bremen dem Statistischen Landesamt Bremen, unverzüglich, spätestens mit dem Verbringen der Ware an Bord des Fahrzeugs,
 - b) bei der Lieferung mit Zollbehandlung dem Zollamt Helgoland zugleich mit der Abgabe des Zollpapiers
 anzumelden. Zur Bezeichnung der Waren – außer bei bearbeiteten Erdölen und Ölen aus bituminösen Mineralien oder wenn nur eine Warenart geliefert wird – genügt die Angabe Schokolade, Whisky, Weinbrand, anderer Branntwein, Likör, Rauchtabak, Zigarren, Zigaretten, sonstige Nahrungs- und Genußmittel, andere Waren. Die Angabe der Rohmasse und der Wertstellung entfällt.
 10. Waren, die als Einfuhr auf Lager angemeldet worden sind und in einer Freizone in eine aktive Veredelung übergehen, sind vom Inhaber des Veredelungsbetriebes mit einer Sammelanmeldung der Zollstelle der Freizone, in der Freizone Bremen dem Statistischen Landesamt Bremen, monatlich, spätestens am 3. Werktag des folgenden Monats anzumelden.
 11. Montagewerkzeuge, Montagegeräte und Baugerätschaften, die zu einer vorübergehenden Verwendung ausgeführt oder nach der vorübergehenden Verwendung im Ausland eingeführt werden, können mit der Bezeichnung „Montagegut“ und der Angabe der Gesamtmenge in kg und des Statistischen Wertes angemeldet werden, wenn dem Anmeldepapier eine Aufstellung angeheftet ist, aus der die genaue Bezeichnung der einzelnen Waren und ihre Anzahl ersichtlich sind; stammen die Waren aus verschiedenen Ländern der Bundesrepublik Deutschland, so ist bei der Ausfuhr als Ursprungsland das Land der Bundesrepublik Deutschland anzugeben, in dem der Ausführer ansässig ist. Satz 1 gilt nicht für Waren, die nach den Vorschriften des Außenwirtschaftsrechts zur Ausfuhr einer Genehmigung bedürfen.
 12. Waren zum Errichten und Ausstatten von Messe- und Ausstellungsständen im Ausland, die zu einer vorübergehenden Verwendung ausgeführt oder nach der vorübergehenden Verwendung im Ausland eingeführt werden, können mit der Bezeichnung „Waren zum Errichten und Ausstatten von Messe- und Ausstellungsständen“ und der Angabe der Gesamtmenge in kg und des Statistischen Wertes angemeldet werden, wenn dem Anmeldepapier eine Aufstellung angeheftet ist, aus der die genaue Bezeichnung der einzelnen Waren und ihre Anzahl ersichtlich sind; stammen die Waren aus verschiedenen Ländern der Bundesrepublik Deutschland, so ist bei der Ausfuhr als Ursprungsland das Land der Bundesrepublik Deutschland anzugeben, in dem der Ausführer ansässig ist. Satz 1 gilt nicht für Waren, die nach den Vorschriften des Außenwirtschaftsrechts zur Ausfuhr einer Genehmigung bedürfen, und für die zur Ausstellung bestimmten Waren.
 13. Zeitungen, Zeitschriften, Bücher, Noten und Landkarten, die in Sendungen im Wert bis einschließlich eintausendsechshundert Deutsche Mark je Ausfuhrsendung ausgeführt werden, sind vom Ausstellungspflichtigen nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 mit einer Sammel-

anmeldung der für ihn zuständigen Zollstelle monatlich, spätestens am 3. Werktag des folgenden Monats anzumelden, wenn im Laufe eines Monats – ohne Rücksicht auf die Anzahl der Sendungen und etwa verschiedener Bestimmungsländer – insgesamt der Wert von zweitausend Deutsche Mark überschritten wird. Zur Bezeichnung der Ware genügt die Angabe Zeitungen und Zeitschriften, Bücher, Noten und Landkarten. Die Angabe des Bestimmungslandes, der Rohmasse und des Statistischen Wertes entfällt. Anzugeben ist in jedem Falle das Käuferland.

14. Waren, die in Rohrleitungen ausgeführt werden, sind vom Ausstellungspflichtigen nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 mit einer Sammelanmeldung der für ihn zuständigen Zollstelle mit Abschluß der Lieferung, spätestens jedoch monatlich am 3. Werktag des folgenden Monats anzumelden.
15. (weggefallen)
16. Bei der Durchfuhr von Waren, die von See in den Häfen der Städte Brake, Bremen, Bremerhaven, Emden, Hamburg, Kiel, Lübeck, Nordenham, Puttgarden, Rostock, Saßnitz oder Warnemünde eingehen oder über die Häfen dieser Städte nach See ausgehen, ist bei der Anmeldung die handelsübliche Bezeichnung der Waren anzugeben, die bekannt ist, sonst die Bezeichnung, die aus den Zoll-, Beförderungs- oder sonstigen Begleitpapieren ersichtlich ist. Die Menge der Waren ist nach der Rohmasse anzugeben, die Angabe des Statistischen Wertes entfällt.
17. Waren, die als Schiffs- und Luftfahrzeugbedarf geliefert werden – ausgenommen Lieferungen nach § 2 Abs. 3 Nr. 5 –, sind
 - a) von selbstausrüstenden Reedern, selbstausrüstenden Luftfahrtunternehmen oder gewerbsmäßigen Schiffs- und Luftfahrzeugausrüstern mit einer Sammelanmeldung der für sie zuständigen Zollstelle, monatlich, spätestens am 3. Werktag des auf die Lieferung folgenden Monats,
 - b) von sonstigen Lieferanten mit Anmeldeschein der überwachenden Zollstelle, unverzüglich nach der Lieferung der Waren an Bord des Fahrzeuges anzumelden. Zur Bezeichnung der Waren genügt die Angabe
 - Nahrungs- und Genußmittel,
 - Gasöl (Dieselkraftstoff und leichtes Heizöl),
 - schweres Heizöl mit einem Schwefelgehalt von
 - einem Gewichtshundertteil oder weniger,
 - mehr als einem Gewichtshundertteil bis 2 Gewichtshundertteilen,
 - mehr als 2 Gewichtshundertteilen bis 2,8 Gewichtshundertteilen,
 - mehr als 2,8 Gewichtshundertteilen,
 - Flugbenzin,
 - leichter Flugturbinenkraftstoff,
 - mittelschwerer Flugturbinenkraftstoff,

- Schmieröle und Schmiermittel,
- andere Waren.

Die Angabe der Länder, der Rohmasse und der Wertstellung entfällt.

(2) In der Anmeldung nach Absatz 1 Nr. 1a und in den Sammelanmeldungen nach Absatz 1 Nr. 8, 10, 13 und 14 ist der Monat anzugeben, auf den sie sich beziehen. Die Sammelanmeldung nach Absatz 1 Nr. 14 ist außerdem mit „Sammelanmeldung nach AHStatDV“ zu kennzeichnen. Eine Anmeldung nach Absatz 1 Nr. 1, 2, 8 und 10 darf auch Waren mehrerer Versandungsländer und – soweit die Angabe erforderlich ist – mehrerer Einkaufsländer umfassen, wenn für jede Warenposition die Mengen- und Wertangaben nach den statistischen Merkmalen aufgegliedert werden. Dies gilt im Fall des Absatzes 1 Nr. 13 auch für das Käuferland.

(3) Für Waren, die im gemeinschaftlichen/gemeinsamen Versandverfahren ausgeführt oder durchgeführt werden, finden Absatz 1 Nr. 11, 12, 13, 14 und 16 sowie Absatz 2 nur Anwendung, soweit keine Vorschriften über das gemeinschaftliche/gemeinsame Versandverfahren entgegenstehen.

(4) Die Assimilations- und Vereinfachungsschwellen im Sinne des Artikels 28 der Verordnung (EWG) Nr. 3330/91 werden pro Verkehrsrichtung und bezogen auf den Wert der Warenverkehre des Vorjahres wie folgt festgelegt:

1. Assimilationsschwelle:
zweihunderttausend Deutsche Mark,
2. Vereinfachungsschwelle:
zweihunderttausend Deutsche Mark.

Werden im laufenden Kalenderjahr die in Satz 1 festgelegten Schwellenwerte überschritten, so entfallen die damit verbundenen Erleichterungen für alle folgenden Warenverkehre des Jahres.

§ 31

Befreiungen von der Anmeldung

(1) Befreit von der Anmeldung sind die in der Anlage (Befreiungsliste) aufgeführten Fälle unter den dort bezeichneten Voraussetzungen.

(2) Die Befreiungsschwelle im Sinne des Artikels 28 der Verordnung (EWG) Nr. 3330/91 richtet sich nach § 19 Abs. 1 des Umsatzsteuergesetzes in der jeweils gültigen Fassung. Wird im laufenden Kalenderjahr der in Satz 1 genannte Schwellenwert überschritten, so entfällt die damit verbundene Befreiung.

Siebenter Abschnitt

Übergangs- und Schlußvorschriften

§ 32

(Übergangsvorschriften)

§ 33

(Inkrafttreten)

Befreiungsliste

I. Einfuhr, Ausfuhr, Durchfuhr

Die Befreiungen erstrecken sich auf die jeweils vermerkten Verkehrsarten Einfuhr (E), Ausfuhr (A), Durchfuhr (D), einschließlich der Ausfuhr und Einfuhr im Zwischenlandsverkehr; nicht befreit sind Waren, die bereits als Einfuhr auf Lager oder als Einfuhr zur aktiven Veredelung angemeldet worden sind und in eine andere Einfuhrart übergehen oder ausgeführt werden sollen – ausgenommen die Ausfuhr im Zwischenlandsverkehr –, sowie Waren, die nach vorübergehender Verwendung im Erhebungsgebiet in eine Einfuhrart eingehen.

Voraussetzung für eine Befreiung bei der Ausfuhr sowie im Zwischenlandsverkehr ist, daß der Ausstellungspflichtige in dem Beförderungspapier oder Begleitpapier, in der Zollanmeldung, auf dem Packstück oder gesondert in einem Begleitschreiben schriftlich erklärt, daß es sich um einen der nachstehenden Fälle handelt. Eine Erklärung entfällt, wenn sich die Voraussetzungen für die Anwendung der Befreiungsliste bereits aus der Art der Ausfuhrsendung oder aus sonstigen Umständen ergeben.

	Einfuhr (E)	Ausfuhr (A)	Durchfuhr (D)
Allgemeine Befreiungen, Geschenke, Ehrengaben, Hilfeleistungen			
1. Sendungen mit Waren bis zu einem Wert von einschließlich eintausendsechshundert Deutsche Mark, für die gemäß Artikel 225 oder Artikel 226 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 eine mündliche Zollanmeldung abgegeben wird. Dies gilt nicht bei der Einfuhr von Saat- und Pflanzgut und der zu den Kapiteln 3 und 16 der Einfuhrliste gehörenden Fische und Fischereierzeugnisse	E	A	–
Die Befreiung gilt auch nicht für Sendungen mit einer Eigenmasse von mehr als tausend Kilogramm; sie gilt auch nicht für Warenverkehre, die im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3330/91 erhoben werden. § 30 Abs. 1 Nr. 13 bleibt unberührt			
2. Geschenke			
a) an Staatsoberhäupter, Regierungs- und Parlamentsmitglieder im Rahmen zwischenstaatlicher Beziehungen von amtlichen Stellen	E	A	D
b) die nicht aus geschäftlichen Gründen eingeführt oder ausgeführt werden und weder zum Handel noch zur gewerblichen Verwendung bestimmt sind, im Werte bis einschließlich eintausendsechshundert Deutsche Mark je Sendung	E	A	–
3. Verleihe Orden, Ehrengaben, Ehrenpreise, Gedenkmünzen und Erinnerungszeichen	E	A	D
4. Waren zur Verwendung bei der Ersten Hilfe in Katastrophenfällen	E	A	D
5. (weggefallen)			
Zahlungsmittel, Wertpapiere			
6. Zahlungsmittel, die im Ausgabeland gesetzliche Zahlungsmittel sind, ausgenommen Münzen aus Platin, Gold oder Silber, die wegen ihres Handelswertes nicht als gesetzliche Zahlungsmittel im Umlauf sind; Silber und Gold für internationale Zahlungen; ausgegebene Wertpapiere	E	A	D
Postsendungen, Briefmarken			
7. Postsendungen, die gemäß Artikel 237 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 als angemeldet gelten; § 30 Abs. 1 Nr. 13 bleibt unberührt	E	A	–
8. Briefmarken und andere Waren der Position 97.04 der Kombinierten Nomenklatur zu oder nach vorübergehender Verwendung im Erhebungsgebiet	E	A	–
9. Briefmarken und Ganzsachen zu Tauschzwecken sowie die dazugehörigen Alben	E	A	–

	Einfuhr (E)	Ausfuhr (A)	Durchfuhr (D)
Reisegeräte, Reiseverzehr, sonstiges Reisegut, Berufsausrüstung			
10. a) Waren, die von Reisenden und von Personal der Beförderungsmittel zum eigenen Verbrauch oder Gebrauch während der Reise oder zur Ausübung des Berufs, soweit sie zur üblichen persönlichen Berufsausrüstung gehören, mitgeführt oder ihnen zu diesem Zweck vorausgeschickt oder nachgeschickt werden; außerdem andere durch Reisende mitgeführte, nicht zum Handel bestimmte Waren im Werte bis einschließlich dreitausend Deutsche Mark	E	A	D
b) andere Gegenstände zum beruflichen Gebrauch, die vorübergehend eingeführt oder ausgeführt werden und nicht Gegenstand eines Handelsgeschäfts sind, ausgenommen solche Ausrüstungen, die zur gewerblichen Herstellung oder zum Abpacken von Waren oder zur Ausbeutung von Bodenschätzen, für die Errichtung, Instandsetzung oder Instandhaltung von Gebäuden, zu Erdarbeiten oder zu ähnlichen Zwecken verwendet werden sollen	E	A	D
Beförderungsmittel, Behälter, mitgeführte Betriebsstoffe und Proviant			
11. Beförderungsmittel und Lademittel sowie Reittiere, Zugtiere und Lasttiere nebst Zubehör, soweit die Waren nicht Gegenstand eines Handelsgeschäfts sind; Beförderungsmittel und Lademittel, wenn sie während der vorübergehenden Verwendung in Stand gesetzt werden, Kraftfahrzeuge im Reiseverkehr, Luftfahrzeuge und Binnenschiffe, wenn sie im Rahmen einer aktiven oder passiven Veredelung oder im Rahmen wirtschaftlicher Lohnveredelungsverkehre gewartet oder ausgebessert werden	E	A	D
11a. Luftfahrzeuge zur vorübergehenden Verwendung für Vorführ- oder Erprobungszwecke im Ausland mit der Auflage, daß im Ausland verbliebene Luftfahrzeuge dem Statistischen Bundesamt unverzüglich nach Bestimmungsänderung angemeldet werden	E	A	—
12. Teile von			
a) Eisenbahnfahrzeugen, -behältern und -lademitteln, die zurückgeliefert werden, und Ersatzstücke für beschädigte Teile, soweit diese Rücklieferung oder Ersatzlieferung in zwischenstaatlichen Vereinbarungen vorgesehen ist	E	A	D
b) anderen deutschen Beförderungsmitteln, Behältern und Lademitteln, wenn die Beförderungsmittel, Behälter und Lademittel nach der Ausfuhr zum vorübergehenden Gebrauch unbrauchbar geworden sind oder wenn die Teile bei der Ausbesserung im Ausland anfallen	E	—	—
c) anderen ausländischen Beförderungsmitteln, Behältern und Lademitteln, wenn die Beförderungsmittel, Behälter und Lademittel nach der Einfuhr zum vorübergehenden Gebrauch unbrauchbar geworden sind oder wenn die Teile bei der Ausbesserung im Erhebungsgebiet anfallen	E	—	—
12a. Teile zur Ausbesserung von			
a) im Ausland zugelassenen Kraftfahrzeugen, die während der vorübergehenden Verwendung im Erhebungsgebiet reparaturbedürftig geworden sind	E	—	—
b) im Erhebungsgebiet zugelassenen Kraftfahrzeugen, die während der vorübergehenden Verwendung im Ausland reparaturbedürftig geworden sind	—	A	—
12b. Restmengen von Waren, die bei der Entleerung von Beförderungsmitteln oder Behältern aus technischen Gründen in diesen verblieben sind	E	A	D
13. Schiffsausrüstungsgegenstände und Schiffswäsche, die zur Ausbesserung oder Reinigung eingeführt werden, soweit hierfür zollamtlich ein Ausbesserungsverkehr zugelassen wird	E	A	—

	Einfuhr (E)	Ausfuhr (A)	Durchfuhr (D)
14. Gegenstände, die von ausländischen Luftfahrtunternehmen eingeführt oder von inländischen Luftfahrtunternehmen ausgeführt werden und zur Ausbesserung ihrer Luftfahrzeuge oder zur Durchführung ihres Flugverkehrs bestimmt sind, sowie deren Zurücklieferung, einschließlich schadhaft gewordener Teile	E	A	–
15. Waren, die auf Beförderungsmitteln mitgeführt werden, und zu deren Ausrüstung, Betrieb, Unterhaltung oder Ausbesserung, zur Behandlung der Ladung, zum Gebrauch oder Verbrauch während der Reise oder zum Verkauf an Reisende bestimmt sind, sowie Futter- und Streumittel für mitgeführte Tiere	E	A	D
16. Waren des freien Verkehrs, die geliefert werden			
a) als Schiffs- und Luftfahrzeugbedarf an Bord deutscher Fahrzeuge oder an Bord fremder Binnenschiffe	–	A	–
b) zum Gebrauch oder Verbrauch auf Anlagen oder Vorrichtungen im Bereich des deutschen Festlandsockels zur Aufsuchung und Gewinnung von Bodenschätzen, wenn die Anlagen oder Vorrichtungen für Rechnung von im Erhebungsgebiet ansässigen Personen betrieben werden	–	A	–
17. Ballast, soweit er nicht Handelsware ist	E	A	D

Umschließungen

18. a) Behälter (Container) und sonstige Großraumbehältnisse, die wie diese verwendet werden, Paletten, Druckbehälter für verdichtete oder flüssige Gase, Kabeltrommeln und Kettbäume, soweit die Waren nicht Gegenstand eines Handelsgeschäfts sind; diese Waren sind auch dann befreit, wenn sie während der vorübergehenden Verwendung instand gesetzt werden	E	A	D
b) sonstige Umschließungen und Verpackungsmittel,			
aa) in denen oder mit denen Waren befördert werden	E	A	D
bb) die an den Lieferer zurückgehen, nachdem sie zur Beförderung von Waren gedient haben	E	A	–
cc) die zur Beförderung von Waren gedient haben und bereits außerhalb des Erhebungsgebietes entleert worden sind, falls sie zusammen mit den Waren eingehen	E	–	–
dd) die durch Auspacken, Umpacken oder Teilen von Waren im Erhebungsgebiet freigeworden und zur Einfuhr abgefertigt worden sind	E	–	–
sowie zur Frischhaltung beige packtes Eis	E	A	D

Messegut, Werbemittel

19. Messe- und Ausstellungsgut zu oder nach vorübergehender Verwendung im Erhebungsgebiet, ausgenommen Waren für Ausstellungen privater Natur in Verkaufsstellen oder Geschäftsräumen	E	A	–
20. Werbendrucke, Gebrauchsanweisungen, Preisverzeichnisse und andere Werbemittel, die sich durch ihre Aufmachung, Beschaffenheit oder Menge von Waren des üblichen Warenverkehrs unterscheiden, nicht Gegenstand eines Handelsgeschäfts sind und im Verbrauchsland unentgeltlich oder gegen eine Schutzgebühr abgegeben werden; unentgeltlich an Reise- oder Verkehrsunternehmen gelieferte Vordrucke; Fahrpläne und Verzeichnisse der Eisenbahn- und Postverwaltungen im Rahmen des gegenseitigen Austausches sowie amtliche Vordrucke von Behörden	E	A	–
21. Waren, die auf Carnet A.T.A. abgefertigt werden; bei inländischen Waren unter der Auflage, daß der Inhaber des Carnet A.T.A. die im Ausland verbliebenen Waren dem Statistischen Bundesamt unverzüglich nach Bestimmungsänderung, spätestens mit Gültigkeitsablauf des Carnet A.T.A. anmeldet	E	A	–

	Einfuhr (E)	Ausfuhr (A)	Durchfuhr (D)
Fotografien, Pläne, Ton- und Datenträger, kinematographische Filme			
22. a) Fotografien in Einzelsendungen, die nicht mehr als drei Abzüge je Aufnahme enthalten; Entwürfe, technische Zeichnungen, Planpausen, Beschreibungen und ähnliche Unterlagen, soweit sie nicht Gegenstand eines Handelsgeschäfts sind; Manuskripte, soweit sie nicht veräußert werden; Akten, Urkunden, Korrekturbogen	E	A	–
b) Tonträger und Datenträger, insbesondere Tonbänder, Magnetbänder, Magnetplatten, Disketten und dergleichen, die zum internationalen Austausch von Mitteilungen oder Daten bestimmt sind oder bestimmt waren, sowie Fernsehbandaufzeichnungen, soweit diese Waren nicht Gegenstand eines Handelsgeschäfts sind	E	A	–
c) kinematographische Filme, belichtet und entwickelt, sowie die dazugehörigen Tonträger zu oder nach vorübergehender Verwendung im Erhebungsgebiet; belichtete oder entwickelte Filme und bespielte Tonträger für Rundfunk- und Fernsehanstalten zur eigenen Verwendung, soweit sie nicht Gegenstand eines Handelsgeschäfts sind; belichtete und entwickelte Filme, die von Wochen- und Tagesschauherstellern im Rahmen eines gegenseitigen Austausches ausgewertet werden	E	A	–
d) belichtete Umkehrfilme mit Amateuraufnahmen, die aus dem Ausland zur Entwicklung in das Erhebungsgebiet gesandt und nach der Entwicklung an den Absender zurückgehen, wenn der Verkaufspreis der unbelichteten Filme die Kosten der Entwicklung mit umfaßt	E	A	–
Nicht angenommene oder nicht zustellbare Waren, verlaufenes Gut			
23. a) Waren, die – ohne Anmeldung zu einer Einfuhrart – vom inländischen Empfänger nicht angenommen werden, die nicht zustellbar sind oder die versehentlich in das Erhebungsgebiet gelangten und die wieder ausgeführt werden	–	A	–
b) Waren, die – ohne Anmeldung zu einer Ausfuhrart – versehentlich in das Ausland gelangt sind und wieder zurückbefördert werden	E	–	–
Dienstgegenstände, Bau- und Betriebsmittel für öffentliche Einrichtungen			
24. Dienstgegenstände im Verkehr der Behörden; Gegenstände im zwischenstaatlichen Amts- oder Rechtshilfeverkehr	E	A	–
25. Baubedarf, Betriebsmittel und andere Dienstgegenstände für Anschlußstrecken und für vorgeschobene Eisenbahndienststellen, Zollstellen und Postanstalten	E	A	–
26. Baubedarf, Instandsetzungs- und Betriebsmittel für Stauwerke, Kraftwerke, Brücken, Straßen und sonstige Bauten, die beiderseits der Grenze errichtet, betrieben oder benutzt werden	E	A	–
27. Kabel, die zur Herstellung oder Ausbesserung von Seekabelverbindungen ausgeführt werden, soweit die Arbeiten für Rechnung einer im Erhebungsgebiet ansässigen Person vorgenommen werden, und die bei diesen Arbeiten übriggebliebenen und ausgewechselten eingeführten Kabelstücke	E	A	–
Diplomaten- und Konsulargut			
28. Diplomaten- und Konsulargut sowie Gut, das auf Grund von zwischenstaatlichen Verträgen diesen gleichgestellt ist	E	A	D
29. Waren für den Gebrauch oder Verbrauch durch ein fremdes Staatsoberhaupt während seines Aufenthaltes im Erhebungsgebiet	E	–	–

	Einfuhr (E)	Ausfuhr (A)	Durchfuhr (D)
Heirats-, Übersiedlungs- und Erbschaftsgut sowie Hausrat zur Einrichtung einer Zweitwohnung, gebrauchte Kleidung			
30. Heiratsgut; Übersiedlungsgut und Erbschaftsgut sowie Hausrat zur Einrichtung einer Zweitwohnung, soweit nicht zum Handel bestimmt	E	A	D
31. Gebrauchte Kleidungsstücke, soweit nicht zum Handel bestimmt	E	A	D
Ergebnisse der Fischerei und der Jagd auf dem Meere, Strandgut			
32. Waren, die deutsche Schiffe auf hoher See oder im schweizerischen Teil des Untersees und des Rheins gewinnen oder aus solchen Waren herstellen und in Häfen des Erhebungsgebietes anlanden; von solchen Schiffen aufgefischtes und an Land gebrachtes seedriftiges Gut; die Befreiung gilt auch für Fangergebnisse deutscher Schiffe, die von ausländischen Schiffen in Häfen des Erhebungsgebietes angelandet werden, wenn die Waren auf Grund einer nach Teil II Titel II Kapitel 3 Artikel 325 ff der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 ausgestellten Bescheinigung T2M als Ursprungserzeugnisse deutscher Schiffe anzusehen sind	E	–	–
33. An deutschen Küsten geborgenes Strandgut, auch stranddriftiges Gut	E	–	–
Kleiner Grenzverkehr, Grenzgebietsabkommen, Deputatkohle			
34. Im Verkehr zwischen Personen, die in benachbarten, durch zwischenstaatliche Abkommen festgelegten Grenzzonen oder in benachbarten grenznahen Räumen ansässig sind (kleiner Grenzverkehr):			
a) von diesen Personen mitgeführte Waren, die nicht zum Handel bestimmt sind und deren Wert eintausendsechshundert Deutsche Mark täglich nicht übersteigt	E	A	–
b) für diese Personen bestimmte Waren, die als Teil des Lohnes oder auf Grund von gesetzlichen Unterhaltspflichten oder Altersverpflichtungen gewährt werden	E	A	–
35. Vieh, das im kleinen Grenzverkehr auf die andere Seite der Grenze nur zum Weiden oder zur Stallfütterung wechselt; ferner Erzeugnisse von diesem Vieh; Futtermittel für solches Vieh	E	A	–
36. Über die Grenze gebrachte Erzeugnisse des Ackerbaus, der Viehzucht, des Gartenbaus und der Forstwirtschaft von Grundstücken grenzdurchschnittlicher Betriebe, wenn die Grundstücke von der anderen Seite der Grenze aus bewirtschaftet werden und die Erzeugnisse nicht weiter bearbeitet sind, als es unmittelbar nach der Ernte, Erzeugung oder Gewinnung üblich ist; Geräte, Saatgut, Pflanzgut, Düngemittel und Schädlingsbekämpfungsmittel zur Bewirtschaftung solcher Grundstücke	E	A	–
37. Sonstige Waren, die auf Grund zwischenstaatlicher Abkommen im kleinen Grenzverkehr begünstigt werden, bei der Einfuhr jedoch nur, soweit Abgabefreiheit vorgesehen ist	E	A	–
38. (weggefallen)			
39. Deputatkohle	E	A	–
Abfälle			
41. a) Abfälle und Fegsel – auch von Waren, die bereits als Einfuhr auf Lager oder als Einfuhr zur aktiven Veredelung angemeldet worden sind –, die bei der Beförderung oder Lagerung anfallen, soweit sie nach Menge und Wert nicht gewerblich verwertbar sind	E	–	–
b) unbrauchbar gewordene Waren, soweit sie nach Menge und Wert nicht gewerblich verwertbar sind	E	–	–
c) gebrauchte Gegenstände, die an Bord deutscher Schiffe anfallen	E	–	–
d) Hausmüll	E	A	D

	Einfuhr (E)	Ausfuhr (A)	Durchfuhr (D)
Brieftauben			
42. Brieftauben, die nicht Handelsware sind	E	A	D
Särge, Urnen, Grabschmuck			
43. Särge mit Verstorbenen, Urnen mit der Asche Verstorbener nebst den zugehörigen Gegenständen für Ihre Ausschmückung; Gegenstände zum Ausbau, zum Erhalten oder Ausschmücken von Gräbern und Totengedenkstätten, wenn sie nicht Handelsware sind	E	A	D
Verteidigungsgut, Waren ausländischer Streitkräfte und ihrer Mitglieder			
44. a) Waren des freien Verkehrs, die vom Bundesministerium der Verteidigung oder einer ihm nachgeordneten Dienststelle zum Gebrauch oder Verbrauch oder zur vorübergehenden Lagerung (Depotverkehr) ausgeführt werden, wenn ein Formblatt für Militärtransporte der deutschen Bundeswehr (Formblatt 302) vorgelegt wird, das vom Bundesministerium der Verteidigung oder einer ihm nachgeordneten Dienststelle ausgestellt worden ist	–	A	–
b) Waren des freien Verkehrs, die vom Bundesministerium der Verteidigung oder einer ihm nachgeordneten Dienststelle zur passiven Veredelung oder Ausbesserung ausgeführt werden, soweit die Voraussetzungen des Buchstabens a gegeben sind	–	A	–
c) Waren, die vom Bundesministerium der Verteidigung oder einer ihm nachgeordneten Dienststelle nach Gebrauch oder nach vorübergehender Lagerung (Depotverkehr) eingeführt werden, wenn ein Formblatt 302 vorgelegt wird	E	–	–
d) Rüstungsgüter anderer Staaten, die von der Bundeswehr ausbessert werden, wenn ein Formblatt 302 vorgelegt wird	E	A	–
e) Waren, über deren Verbleib im Erhebungsgebiet erst nach Erprobung entschieden werden kann und deren Überführung in das Verfahren der vorübergehenden Verwendung im Erhebungsgebiet das Bundesministerium der Verteidigung oder eine ihm nachgeordnete Dienststelle beantragt	E	A	–
f) Spezialwerkzeuge und -maschinen, die im Rahmen eines zwischenstaatlichen Gemeinschaftsprogrammes für die Verteidigung nur vorübergehend zur Durchführung von Aufträgen gebraucht werden und deren Überführung in das Verfahren der vorübergehenden Verwendung im Erhebungsgebiet das Bundesministerium der Verteidigung oder eine ihm nachgeordnete Dienststelle beantragt	E	A	–
45. Waren, die			
a) ausländische Streitkräfte (§ 20 Abs. 1 Satz 1) mit von ihnen erteilten amtlichen Bescheinigungen über die Grenze des Erhebungsgebietes verbringen oder verbringen lassen	E	A	D
b) Mitglieder der ausländischen Streitkräfte (§ 20 Abs. 1 Satz 2) zu ihrem persönlichen oder häuslichen Gebrauch oder Verbrauch einführen oder wieder ausführen	E	A	–
c) Mitglieder der ausländischen Streitkräfte (§ 20 Abs. 1 Satz 2) im Besitz haben, soweit die Waren nicht zum Handel bestimmt sind	–	A	–
d) auf NATO-Versandschein über die Grenze des Erhebungsgebietes verbracht werden, soweit die Waren			
aa) zur Lagerung in einem NATO-Lager im Erhebungsgebiet oder für die ausländischen Streitkräfte bestimmt sind	E	–	–
bb) aus einem NATO-Lager im Erhebungsgebiet ausgeführt werden oder	–	A	–
cc) durch das Erhebungsgebiet durchgeführt werden	–	–	D

	Einfuhr (E)	Ausfuhr (A)	Durchfuhr (D)
Durchfuhrsendungen, Waren im Zwischenlandsverkehr			
46. Waren, die durch das Erhebungsgebiet durchgeführt werden, ausgenommen Waren, die von See über die Häfen in den Städten Brake, Bremen, Bremerhaven, Emden, Hamburg, Kiel, Lübeck, Nordenham, Puttgarden, Rostock, Saßnitz oder Warnemünde in das Erhebungsgebiet eingehen oder über diese Häfen nach See aus dem Erhebungsgebiet ausgehen, und der Seeumschlag in diesen Häfen	–	–	D
47. Waren im Zwischenlandsverkehr mit der Auflage, daß im Ausland verbliebene Waren nachträglich anzumelden sind	E	A	–

II. Befreiung in einem Zollverfahren

(1) Ausländische Waren sind nicht anzumelden, wenn sie bereits

1. zu einer Einfuhrart angemeldet worden sind,
beim Übergang in einen Verkehr, der eine Anmeldung zu der gleichen Einfuhrart bedingen würde;
2. als Einfuhr zur Eigenveredelung oder zur Lohnveredelung angemeldet worden sind,
beim Übergang in einen Verkehr, der als Einfuhr auf Lager anzumelden wäre;
3. als Einfuhr zur Lohnveredelung angemeldet worden sind,
beim Übergang in eine Eigenveredelung;
4. als Einfuhr zur Eigenveredelung angemeldet worden sind,
beim Übergang in eine Lohnveredelung;
5. als Einfuhr auf Lager angemeldet worden sind
und vorübergehend in eine Eigenveredelung oder Lohnveredelung übergehen, soweit die Waren nur gereinigt oder geringfügig instand gesetzt werden sollen.

(2) Waren des freien Verkehrs sind nicht anzumelden, wenn sie Gegenstand von Warenverkehren innerhalb des Erhebungsgebietes sind, auch wenn sie dabei in ein Zollverfahren überführt werden.

**Verordnung
über das Berufsbild und über die Prüfungsanforderungen
im praktischen und im fachtheoretischen Teil
der Meisterprüfung für das Flexografen-Handwerk
(Flexografenmeisterverordnung – FlexMstrV)**

Vom 1. August 1994

Auf Grund des § 45 der Handwerksordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. Dezember 1965 (BGBl. 1966 I S. 1), der zuletzt durch Artikel 24 Nr. 1 des Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Wirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Wissenschaft:

**1. Abschnitt
Berufsbild**

§ 1

Berufsbild

(1) Dem Flexografen-Handwerk sind folgende Tätigkeiten zuzurechnen:

1. Herstellung von Stempeln, insbesondere aus Gummi und Fotopolymeren, sowie von Flexklischees, Auswaschreliefdruckplatten und Drucktypen aus Gummi und anderen flexiblen Werkstoffen,
2. Zusammenbau und Instandsetzung von Stempeln.

(2) Dem Flexografen-Handwerk sind folgende Kenntnisse und Fertigkeiten zuzurechnen:

1. Kenntnisse der verschiedenen Maßsysteme für die Satzherstellung sowie der Schriftarten,
2. Kenntnisse der berufsbezogenen Geräte, Maschinen, Anlagen und Systeme der Satz-, Repro-, Stempel- und Druckplattenherstellung,
3. Kenntnisse der chemischen Funktionen und Reaktionen der Entwickler und Zusatzlösungen,
4. Kenntnisse der setztechnischen und typografischen Grundregeln, Entwurfstechniken und Gestaltungsgrundsätze,
5. Kenntnisse der Kopiervorlagen nach Arten, Herstellungsmethoden und Qualitäten,
6. Kenntnisse der verschiedenen Verfahren der Stempel- und Druckplattenherstellung,
7. Kenntnisse des Vulkanisierungsprozesses,
8. Kenntnisse der Nachbearbeitung der Druckplatten,
9. Kenntnisse der Orthographie, des Korrekturlesens und der Korrekturzeichen,

10. Kenntnisse der berufsbezogenen Meß- und Prüfmethoden sowie der Meß- und Prüfgeräte,
11. Kenntnisse der berufsbezogenen Normen, Richtlinien und Regeln der Technik,
12. Kenntnisse der berufsbezogenen Chemie und Physik,
13. Kenntnisse der Materialien für die Satz-, Repro-, Stempel- und Druckplattenherstellung,
14. Kenntnisse über Stempelfarben, Flexodruckfarben, Lösemittel, Stempelwaren und Stempelzubehör,
15. Kenntnisse der berufsbezogenen Vorschriften der Arbeitssicherheit und des Arbeitsschutzes sowie der rationellen Energieverwendung,
16. Kenntnisse der berufsbezogenen Vorschriften des Umwelt-, insbesondere des Immissionsschutzes und der Abfallbeseitigung,
17. Kenntnisse der Qualitätssicherung und -kontrolle,
18. Beurteilen von Bild- und Textvorlagen sowie Festlegen von Verfahrenswegen zum Herstellen von Gummistempeln, Fotopolymerstempeln, Signier-, Bänder- und Räderstempeln mit Druckelementen aus Gummi und Kunststoffen,
19. Berechnen des Satzumfanges,
20. Festlegen von Satzanweisungen, Kodierungen und Satzparametern sowie von Geräten, Maschinen und Materialien,
21. Prüfen von Zwischenprodukten und Arbeitsergebnissen sowie Anwenden von Korrekturverfahren,
22. Messen und Prüfen der Kopierfähigkeit von Vorlagen, der Relieftiefe von Stempel- und Druckplatten sowie der Qualität des Abdrucks,
23. Herstellen von Stempeln und Druckplatten in verschiedenen Satzarten,
24. Instandhalten der berufsbezogenen Geräte, Maschinen und Anlagen,
25. Zeichnen von Entwürfen, typografisches Gestalten von Texten, Signets, Schmucklinien und Stempelsatz,
26. Herstellen von Film- und Papiermontagen,
27. Herstellen von berufsbezogenen Reproarbeiten,
28. Ein- und Auskopieren von Schriften, Signets und Strichzeichnungen auf Papier oder Film,
29. Verarbeiten von Film- und Fotopapiermaterialien.

2. Abschnitt
Prüfungsanforderungen
in den Teilen I und II der Meisterprüfung

§ 2

**Gliederung, Dauer und Bestehen
der praktischen Prüfung (Teil I)**

(1) In Teil I sind eine Meisterprüfungsarbeit anzufertigen und eine Arbeitsprobe auszuführen. Bei der Bestimmung der Meisterprüfungsarbeit sollen die Vorschläge des Prüflings nach Möglichkeit berücksichtigt werden.

(2) Die Ausführung der Meisterprüfungsarbeit soll nicht länger als drei Arbeitstage, die der Arbeitsprobe nicht länger als acht Stunden dauern.

(3) Mindestvoraussetzung für das Bestehen des Teils I sind jeweils ausreichende Leistungen in der Meisterprüfungsarbeit und in der Arbeitsprobe.

§ 3

Meisterprüfungsarbeit

(1) Als Meisterprüfungsarbeit sind vier der nachstehend genannten Arbeiten, davon in jedem Falle die nach Nummer 1 und eine weitere in freier Gestaltung, auszuführen:

1. eine Stempelform, bestehend aus je einem Stempel mit Schrägsatz, einem Stempel mit Bogensatz, einem Rundstempel, einem Ovalstempel, einem Hochovalstempel, einem Privatstempel und einem Firmenstempel mit Logo aus Strich oder Raster,
2. drei verschiedene Ausführungen für einen Stempel als Eindruck in einen Werbeprospekt,
3. ein Datum-Räderstempel,
4. ein Exlibrisstempel,
5. ein Tabellenstempel,
6. ein Lageplanstempel,
7. ein Akzidenzstempel für ein Flexkleeheft.

(2) Der Prüfling hat vor Anfertigung der Meisterprüfungsarbeit dem Meisterprüfungsausschuß die Entwürfe in Form von Skizzen und Beschreibungen zur Genehmigung vorzulegen.

(3) Die Entwurfsskizzen, die Prägeformabzüge, die Ab- und Nachformungen, die Negativfilme und Auswaschplatten sind bei der Bewertung der Meisterprüfungsarbeit zu berücksichtigen.

§ 4

Arbeitsprobe

(1) Als Arbeitsprobe sind vier der nachstehend genannten Arbeiten auszuführen:

1. Setzen von Texten in freier Gestaltung für geradzeilige, runde und ovale Stempel,
2. Setzen einer Tabelle,
3. Montieren von Texten und Tabellen, wobei eine Feinstrichzeichnung und eine grobe Rastervorlage mit einzumontieren ist,
4. Herstellen einer Auswaschplatte von einer Filmmontage,

5. Fertigstellen eines Handstempels unter Verwendung einer selbsthergestellten Auswaschplatte,
6. Matern und Vulkanisieren einer Stempelplatte unter Verwendung eines selbsthergestellten Satzes und Fertigstellen zu einem Handstempel.

(2) In der Arbeitsprobe sind die wichtigsten Fertigkeiten und Kenntnisse zu prüfen, die in der Meisterprüfungsarbeit nicht oder nur unzureichend nachgewiesen werden konnten.

§ 5

**Prüfung
der fachtheoretischen Kenntnisse (Teil II)**

(1) In Teil II sind Kenntnisse in den folgenden fünf Prüfungsfächern nachzuweisen:

1. Fachtechnologie:
 - a) berufsbezogene Chemie und Physik,
 - b) Satzherstellung,
 - c) Reprötechnik,
 - d) Stempelherstellung,
 - e) Druckplattenherstellung,
 - f) Qualitätskontrolle,
 - g) berufsbezogene Normen, Richtlinien und Regeln der Technik,
 - h) berufsbezogene Vorschriften der Arbeitssicherheit und des Arbeitsschutzes sowie der rationellen Energieverwendung,
 - i) berufsbezogene Vorschriften des Umwelt-, insbesondere des Immissionsschutzes und der Abfallbeseitigung,
 - k) Korrekturlesen einschließlich Anwendung der Korrekturzeichen;
2. Technische Mathematik und technisches Zeichnen:
 - a) Flächen-, Dichte-, Gewichts-, Mengen-, Maßsystem- sowie Satzberechnungen,
 - b) Entwerfen, Skizzieren, Zeichnen und Gestalten;
3. Betriebstechnik:
 - a) berufsbezogene Geräte, Maschinen und Anlagen,
 - b) Wartung und Instandsetzung technischer Betriebsmittel,
 - c) rationelle Energieverwendung;
4. Werkstoff- und Warenkunde:
 - a) Arten, Eigenschaften, Bezeichnung, Verwendung und Verarbeitung von Satz- und Repromaterialien sowie von Stempel- und Druckplattenmaterialien,
 - b) Arten, Eigenschaften, Bezeichnung und Verwendung von Stempelfarben und Flexodruckfarben,
 - c) Stempel, Stempelwaren und Stempelzubehör;
5. Kalkulation:

Kostenermittlung unter Einbeziehung aller für die Preisbildung wesentlichen Faktoren.

(2) Die Prüfung ist schriftlich und mündlich durchzuführen.

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz – Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H. – Druck: Bundesdruckerei GmbH, Zweigniederlassung Bonn.

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze sowie Verordnungen und sonstige Bekanntmachungen von wesentlicher Bedeutung, soweit sie nicht im Bundesgesetzblatt Teil II zu veröffentlichen sind.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

- a) völkerrechtliche Übereinkünfte 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:

Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H., Postfach 13 20, 53003 Bonn
Telefon: (0228) 38208-0, Telefax: (0228) 38208-36.

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich je 97,80 DM. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 3,10 DM zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Januar 1993 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: 14,40 DM (12,40 DM zuzüglich 2,00 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 15,40 DM.

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

Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H. · Postfach 13 20 · 53003 Bonn

Postvertriebsstück · Z 5702 A · Entgelt bezahlt

(3) Die schriftliche Prüfung soll nicht länger als zwölf Stunden, die mündliche je Prüfling nicht länger als eine halbe Stunde dauern. In der schriftlichen Prüfung soll an einem Tag nicht länger als sechs Stunden geprüft werden.

(4) Der Prüfling ist auf Antrag von der mündlichen Prüfung zu befreien, wenn er im Durchschnitt mindestens gute schriftliche Leistungen erbracht hat.

(5) Mindestvoraussetzung für das Bestehen des Teils II sind ausreichende Leistungen in dem Prüfungsfach nach Absatz 1 Nr. 1.

3. Abschnitt

Übergangs- und Schlußvorschriften

§ 6

Übergangsvorschrift

Die bei Inkrafttreten dieser Verordnung laufenden Prüfungsverfahren werden nach den bisherigen Vorschriften zu Ende geführt.

Bonn, den 1. August 1994

Der Bundesminister für Wirtschaft
In Vertretung
J. Eekhoff

§ 7

Weitere Anforderungen

Die weiteren Anforderungen in der Meisterprüfung bestimmen sich nach der Verordnung über gemeinsame Anforderungen in der Meisterprüfung im Handwerk vom 12. Dezember 1972 (BGBl. I S. 2381) in der jeweils geltenden Fassung.

§ 8

Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am 1. September 1994 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über das Berufsbild des Flexografen-Handwerks vom 5. August 1968 (BGBl. I S. 907) außer Kraft.

(2) Die auf Grund des § 122 der Handwerksordnung weiter anzuwendenden Vorschriften sind, soweit sie Gegenstände dieser Verordnung regeln, nicht mehr anzuwenden.