

Bundesgesetzblatt ²⁰⁵⁷

Teil I

Z 5702 A

1994

Ausgegeben zu Bonn am 16. August 1994

Nr. 54

Tag	Inhalt	Seite
9. 8. 94	Gesetz zur Änderung des Umsatzsteuergesetzes und anderer Gesetze FNA: 811-10-14, 811-17, 600-1 GESTA: D75	2058
9. 8. 94	Gesetz zur abschließenden Erfüllung der verbliebenen Aufgaben der Treuhandanstalt FNA: neu: IV-0-1; neu: 315-21-1-1; IV-0, 4120-8, III-29 GESTA: D67	2062
9. 8. 94	Gesetz zur Regelung der finanziellen Voraussetzungen für die Neugliederung der Länder Berlin und Brandenburg FNA: 603-10, 105-17, 604-1, 105-1/1 GESTA: D65	2066
9. 8. 94	Achtes Gesetz zur Änderung des Außenwirtschaftsgesetzes FNA: 7400-1, 190-1 GESTA: E36	2068
9. 8. 94	Fünftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes FNA: 2121-51-1-2, 2121-51-1-1, 2121-51-1-2-1, 2121-51-1-2-2, 2121-20, 2121-51-11, 2121-51-18 GESTA: R29	2071
1. 8. 94	Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Diätassistentinnen und Diätassistenten (DiätAss-APrV) ... FNA: neu: 2124-19-1; 2124-10-1	2088
3. 8. 94	Achtundvierzigste Verordnung über Ausnahmen von den Vorschriften der Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung (48. Ausnahmeverordnung zur StVZO) FNA: neu: 9232-1-48	2102
11. 8. 94	Berichtigung des Zweiten Gleichberechtigungsgesetzes FNA: 205-1-2, 205-1-1, 301-1	2103

Hinweis auf andere Verkündungsblätter

Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 36	2103
----------------------------------	------

Gesetz zur Änderung des Umsatzsteuergesetzes und anderer Gesetze*)

Vom 9. August 1994

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

Artikel 1

Änderung des Umsatzsteuergesetzes

Das Umsatzsteuergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 565, 1160), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 2018), wird wie folgt geändert:

1. § 1b Abs. 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Ein Fahrzeug gilt als neu, wenn das

1. Landfahrzeug nicht mehr als 6 000 Kilometer zurückgelegt hat oder wenn seine erste Inbetriebnahme im Zeitpunkt des Erwerbs nicht mehr als sechs Monate zurückliegt,
2. Wasserfahrzeug nicht mehr als 100 Betriebsstunden auf dem Wasser zurückgelegt hat oder wenn seine erste Inbetriebnahme im Zeitpunkt des Erwerbs nicht mehr als drei Monate zurückliegt,
3. Luftfahrzeug nicht länger als 40 Betriebsstunden genutzt worden ist oder wenn seine erste Inbetriebnahme im Zeitpunkt des Erwerbs nicht mehr als drei Monate zurückliegt.“

*) Artikel 1 Nr. 1 und Nr. 10 dienen der Umsetzung der Richtlinie 94/5/EG des Rates vom 14. Februar 1994 (ABl. EG 1994 Nr. L 60 S. 16). Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b und Artikel 3 dienen der Umsetzung der Richtlinie 92/111/EWG des Rates vom 14. Dezember 1992 (ABl. EG 1992 Nr. L 384 S. 47). Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c dient der Umsetzung der Richtlinie 94/4/EG des Rates vom 14. Februar 1994 (ABl. EG 1994 Nr. L 60 S. 14). Artikel 2 dient der Umsetzung der Richtlinie 93/89/EWG des Rates vom 25. Oktober 1993 (ABl. EG 1993 Nr. L 279 S. 32).

2. In § 1 Abs. 2a wird das Wort „Wirtschaftsgemeinschaft“ durch das Wort „Gemeinschaft“ ersetzt.

3. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 Buchstabe c werden im Einleitungssatz die Worte „bis zum 31. Dezember 1994“ gestrichen.

b) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

„3. die folgenden sonstigen Leistungen:

a) die grenzüberschreitenden Beförderungen von Gegenständen, die Beförderungen im internationalen Eisenbahnfrachtverkehr und andere sonstige Leistungen, wenn sich die Leistungen

aa) unmittelbar auf Gegenstände der Ausfuhr beziehen oder auf eingeführte Gegenstände beziehen, die im externen Versandverfahren in das Drittlandsgebiet befördert werden, oder

bb) auf Gegenstände der Einfuhr in das Gebiet eines Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaft beziehen und die Kosten für die Leistungen in der Bemessungsgrundlage für diese Einfuhr enthalten sind. Nicht befreit sind die Beförderungen der in § 1 Abs. 3 Nr. 4 Buchstabe a bezeichneten Gegenstände aus einem Freihafen in das Inland;

b) die Beförderungen von Gegenständen nach und von den Inseln, die die autonomen Regionen Azoren und Madeira bilden;

- c) sonstige Leistungen, die sich unmittelbar auf eingeführte Gegenstände beziehen, für die zollamtlich eine vorübergehende Verwendung in den in § 1 Abs. 1 Nr. 4 bezeichneten Gebieten bewilligt worden ist, wenn der Leistungsempfänger ein ausländischer Auftraggeber (§ 7 Abs. 2) ist. Dies gilt nicht für sonstige Leistungen, die sich auf Beförderungsmittel, Paletten und Container beziehen.

Die Vorschrift gilt nicht für die in den Nummern 8, 10 und 11 bezeichneten Umsätze und für die Bearbeitung oder Verarbeitung eines Gegenstandes einschließlich der Werkleistung im Sinne des § 3 Abs. 10. Die Voraussetzungen der Steuerbefreiung müssen vom Unternehmer nachgewiesen sein. Das Bundesministerium der Finanzen kann mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung bestimmen, wie der Unternehmer den Nachweis zu führen hat;“.

- c) Nummer 6 Buchstabe b wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach den Worten „eines Schiffes“ die Worte „im Seeverkehr“ eingefügt.
- bb) Folgender Satz 2 wird eingefügt:
- „Soweit hiernach keine Mengenbeschränkung gegeben ist, gilt die Steuerbefreiung nur, wenn das Entgelt für die Lieferungen pro Person und Reise 170 Deutsche Mark nicht übersteigt.“
- d) Nummer 8 wird wie folgt geändert:
- aa) In Buchstabe d werden nach den Worten „die Umsätze“ die Worte „und die Vermittlung der Umsätze“ eingefügt.
- bb) In Buchstabe h werden nach dem Wort „Kapitalanlagegesellschaften“ die Worte „und die Verwaltung von Versorgungseinrichtungen im Sinne des Versicherungsaufsichtsgesetzes“ angefügt.

4. In § 5 Abs. 1 Nr. 1 und 2 werden jeweils die Worte „Nr. 1 und 2“ durch die Worte „Nr. 1, 2 und 3“ ersetzt.

5. In § 6 Abs. 1 Satz 1 wird in der Einleitung der Klammerhinweis „(§ 4 Nr. 1)“ durch den Klammerhinweis „(§ 4 Nr. 1 Buchstabe a)“ ersetzt.

6. In § 11 Abs. 3 Nr. 3 und 4 Buchstabe a werden jeweils die Worte „im Inland“ durch die Worte „im Gebiet eines Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaft“ ersetzt.

7. In § 12 Abs. 1 wird der Klammerhinweis „(§§ 10, 11, 25 Abs. 3 und § 25a Abs. 2)“ durch den Klammerhinweis „(§§ 10, 11, 25 Abs. 3 und § 25a Abs. 3 und 4)“ ersetzt.

8. § 12 Abs. 2 Nr. 7 Buchstabe b wird wie folgt gefaßt:

„b) die Überlassung von Filmen zur Auswertung und Vorführung sowie die Filmvorführungen, soweit die Filme nach § 6 Abs. 3 Nr. 1 bis 5 des Gesetzes

zum Schutze der Jugend in der Öffentlichkeit gekennzeichnet sind oder vor dem 1. Januar 1970 erstaufgeführt wurden.“

9. § 18b wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

„Der Unternehmer im Sinne des § 2 hat für jeden Voranmeldungs- und Besteuerungszeitraum in den amtlich vorgeschriebenen Vordrucken (§ 18 Abs. 1 bis 4)

- die Bemessungsgrundlagen seiner innergemeinschaftlichen Lieferungen sowie
- innergemeinschaftliche Warenbewegungen (§ 18a Abs. 3)

gesondert zu erklären.“

- b) Folgender Satz 3 wird eingefügt:

„Für die Angabe der innergemeinschaftlichen Warenbewegung gilt § 18a Abs. 5 Satz 2 entsprechend.“

- c) Der bisherige Satz 3 wird Satz 4.

- d) Folgender Satz 5 wird eingefügt:

„Erkennt der Unternehmer nachträglich vor Ablauf der Festsetzungsfrist, daß in einer von ihm abgegebenen Voranmeldung (§ 18 Abs. 1) die Angaben zu innergemeinschaftlichen Lieferungen oder innergemeinschaftlichen Warenbewegungen unrichtig oder unvollständig sind, so ist er verpflichtet, die ursprüngliche Voranmeldung unverzüglich zu berichtigen.“

- e) Der bisherige Satz 4 wird Satz 6 und wie folgt gefaßt:

„Die Sätze 2 bis 5 gelten für die Steuererklärung (§ 18 Abs. 3 und 4) entsprechend.“

10. § 25a wird wie folgt gefaßt:

„§ 25a

Differenzbesteuerung

(1) Für die Lieferungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 1 und 3 und den Eigenverbrauch im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 2 Satz 2 Buchstabe a von beweglichen körperlichen Gegenständen gilt eine Besteuerung nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften (Differenzbesteuerung), wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Der Unternehmer ist ein Wiederverkäufer. Als Wiederverkäufer gilt, wer gewerbsmäßig mit beweglichen körperlichen Gegenständen handelt oder solche Gegenstände im eigenen Namen öffentlich versteigert.
2. Die Gegenstände wurden an den Wiederverkäufer im Gemeinschaftsgebiet geliefert. Für diese Lieferung wurde
 - a) Umsatzsteuer nicht geschuldet oder nach § 19 Abs. 1 nicht erhoben oder
 - b) die Differenzbesteuerung vorgenommen.
3. Die Gegenstände sind keine Edelsteine (aus Positionen 71.02 und 71.03 des Zolltarifs) oder Edelmetalle (aus Positionen 71.06, 71.08, 71.10 und 71.12 des Zolltarifs).

(2) Der Wiederverkäufer kann spätestens bei Abgabe der ersten Voranmeldung eines Kalenderjahres gegenüber dem Finanzamt erklären, daß er die Differenzbesteuerung von Beginn dieses Kalenderjahres an auch auf folgende Gegenstände anwendet:

1. Kunstgegenstände (Nummer 53 der Anlage zu § 12 Abs. 2 Nr. 1 und 2), Sammlungsstücke (Nummer 49 Buchstabe f und Nummer 54 der Anlage zu § 12 Abs. 2 Nr. 1 und 2) oder Antiquitäten (Position 97.06 des Zolltarifs), die er selbst eingeführt hat, oder
2. Kunstgegenstände, wenn die Lieferung an ihn steuerpflichtig war und nicht von einem Wiederverkäufer ausgeführt wurde.

Die Erklärung bindet den Wiederverkäufer für mindestens zwei Kalenderjahre.

(3) Der Umsatz wird bemessen

1. bei Lieferungen nach dem Betrag, um den der Verkaufspreis den Einkaufspreis für den Gegenstand übersteigt; bei Lieferungen im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 1 Satz 2 Buchstabe b und Nr. 3 und in den Fällen des § 10 Abs. 5 tritt an die Stelle des Verkaufspreises der Wert nach § 10 Abs. 4 Nr. 1;
2. beim Eigenverbrauch nach dem Betrag, um den der Wert nach § 10 Abs. 4 Nr. 1 den Einkaufspreis für den Gegenstand übersteigt.

Die Umsatzsteuer gehört nicht zur Bemessungsgrundlage. Im Fall des Absatzes 2 Nr. 1 gilt als Einkaufspreis der Wert im Sinne des § 11 Abs. 1 zuzüglich der Einfuhrumsatzsteuer. Im Fall des Absatzes 2 Nr. 2 schließt der Einkaufspreis die Umsatzsteuer des Lieferers ein.

(4) Der Wiederverkäufer kann die gesamten innerhalb eines Besteuerungszeitraums ausgeführten Umsätze nach dem Gesamtbetrag bemessen, um den die Summe der Verkaufspreise und der Werte nach § 10 Abs. 4 Nr. 1 die Summe der Einkaufspreise dieses Zeitraums übersteigt (Gesamtdifferenz). Die Besteuerung nach der Gesamtdifferenz ist nur bei solchen Gegenständen zulässig, deren Einkaufspreis 1000 DM nicht übersteigt. Im übrigen gilt Absatz 3 entsprechend.

(5) Die Steuer ist mit dem allgemeinen Steuersatz nach § 12 Abs. 1 zu berechnen. Die Steuerbefreiungen, ausgenommen die Steuerbefreiung für innergemeinschaftliche Lieferungen (§ 4 Nr. 1 Buchstabe b, § 6a), bleiben unberührt. Abweichend von § 15 Abs. 1 ist der Wiederverkäufer in den Fällen des Absatzes 2 nicht berechtigt, die entrichtete Einfuhrumsatzsteuer oder die gesondert ausgewiesene Steuer für die an ihn ausgeführte Lieferung als Vorsteuer abzuziehen.

(6) Die Vorschrift über den gesonderten Steuerbeweis in einer Rechnung (§ 14 Abs. 1) findet keine Anwendung. § 22 gilt mit der Maßgabe, daß aus den Aufzeichnungen des Wiederverkäufers zu ersehen sein müssen

1. die Verkaufspreise oder die Werte nach § 10 Abs. 4 Nr. 1,
2. die Einkaufspreise und

3. die Bemessungsgrundlagen nach den Absätzen 3 und 4.

Wendet der Wiederverkäufer neben der Differenzbesteuerung die Besteuerung nach den allgemeinen Vorschriften an, hat er getrennte Aufzeichnungen zu führen.

(7) Es gelten folgende Besonderheiten:

1. Die Differenzbesteuerung findet keine Anwendung
 - a) auf die Lieferungen und den Eigenverbrauch eines Gegenstandes, den der Wiederverkäufer innergemeinschaftlich erworben hat, wenn auf die Lieferung des Gegenstandes an den Wiederverkäufer die Steuerbefreiung für innergemeinschaftliche Lieferungen im übrigen Gemeinschaftsgebiet angewendet worden ist,
 - b) auf die innergemeinschaftliche Lieferung eines neuen Fahrzeugs im Sinne des § 1b Abs. 2 und 3.
2. Der innergemeinschaftliche Erwerb unterliegt nicht der Umsatzsteuer, wenn auf die Lieferung der Gegenstände an den Erwerber im Sinne des § 1a Abs. 1 die Differenzbesteuerung im übrigen Gemeinschaftsgebiet angewendet worden ist.
3. Die Anwendung des § 3c und die Steuerbefreiung für innergemeinschaftliche Lieferungen (§ 4 Nr. 1 Buchstabe b, § 6a) sind bei der Differenzbesteuerung ausgeschlossen.

(8) Der Wiederverkäufer kann bei jeder Lieferung auf die Differenzbesteuerung verzichten, soweit er Absatz 4 nicht anwendet. Bezieht sich der Verzicht auf die in Absatz 2 bezeichneten Gegenstände, ist der Vorsteuerabzug frühestens in dem Voranmeldungszeitraum möglich, in dem die Steuer für die Lieferung entsteht.“

Artikel 2

Änderung des Kraftfahrzeugsteuergesetzes

§ 1 Abs. 1 Nr. 2 des Kraftfahrzeugsteuergesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Mai 1994 (BGBl. I S. 1102) wird wie folgt gefaßt:

- „2. das Halten von ausländischen Fahrzeugen zum Verkehr auf öffentlichen Straßen, solange die Fahrzeuge sich im Inland befinden. Ausgenommen sind hiervon ausschließlich für den Güterkraftverkehr bestimmte Kraftfahrzeuge und Fahrzeugkombinationen mit einem verkehrsrechtlich zulässigen Gesamtgewicht von mindestens 12 000 kg, die nach Artikel 5 der Richtlinie 93/89/EWG des Rates vom 25. Oktober 1993 (ABl. EG Nr. L 279 S. 32) in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft zugelassen sind; dies gilt nicht für Fälle der Nummer 3;“.

Artikel 3

Änderung des Finanzverwaltungsgesetzes

In § 5 Abs. 1 des Finanzverwaltungsgesetzes vom 30. August 1971 (BGBl. I S. 1426, 1427), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 26. Juli 1994 (BGBl. I S. 1749) geändert worden ist, wird am Ende der Nummer 9 der Punkt durch einen Strichpunkt ersetzt und folgende Nummer 10 angefügt:

„10. die Erteilung von Bescheinigungen in Anwendung des Artikels 15 Nr. 10 der Sechsten Richtlinie 77/388/EWG des Rates vom 17. Mai 1977 (ABl. EG Nr. L 145 S. 1) in der ab 1. Januar 1993 geltenden Fassung zum Nachweis der Umsatzsteuerbefreiung der Umsätze, die in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft an im Geltungsbereich dieses Gesetzes ansässige zwischenstaatliche Einrichtungen, ständige diplomatische Missionen und berufskonsularische Vertretungen sowie deren Mitglieder ausgeführt werden.“

Artikel 4

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Januar 1995 in Kraft.

(2) Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b, Buchstabe c Doppelbuchstabe aa, Buchstabe d, Nr. 4, 5, 6 und 9 Buchstabe d und e sowie Artikel 3 treten am Tage nach der Verkündung in Kraft. Artikel 1 Nr. 8 tritt am 1. Januar 1994 in Kraft.

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

Berlin, den 9. August 1994

Für den Bundespräsidenten
Der Präsident des Bundesrates
Klaus Wedemeier

Für den Bundeskanzler
Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

Der Bundesminister der Finanzen
Theo Waigel

Gesetz zur abschließenden Erfüllung der verbliebenen Aufgaben der Treuhandanstalt

Vom 9. August 1994

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Treuhandgesetzes

Das Treuhandgesetz vom 17. Juni 1990 (GBl. I Nr. 33 S. 300), geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 22. März 1991 (BGBl. I S. 766), wird wie folgt geändert:

1. Der vierte Anstrich der Präambel wird aufgehoben.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

„Die Treuhandanstalt ist eine rechtsfähige bundesunmittelbare Anstalt des öffentlichen Rechts.“
 - bb) Es wird folgender Satz angefügt:

„Beteiligungen der Treuhandanstalt sind mittelbare Beteiligungen des Bundes.“
 - b) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Die Fach- und Rechtsaufsicht obliegt dem Bundesministerium der Finanzen, das die Fachaufsicht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem jeweils zuständigen Bundesministerium wahrnimmt.“
 - c) Absatz 3 wird aufgehoben.
 - d) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

„(4) Die Bundesregierung erläßt nach Anhörung des Vorstandes und des Verwaltungsrates die Geschäftsordnung der Treuhandanstalt.“
 - e) Absatz 5 wird wie folgt gefaßt:

„(5) Auf die Treuhandanstalt sind § 65 Abs. 1 Nr. 2 bis 4, Abs. 2 bis 4, § 68 Abs. 1 und die §§ 69 und 109 entsprechend und § 111 der Bundeshaushaltsordnung unmittelbar anzuwenden. Für Unternehmen in der Rechtsform einer juristischen Person des privaten Rechts, an denen die Treuhandanstalt unmittelbar oder mittelbar mit Mehrheit beteiligt ist, gelten die §§ 53 und 54 des Haushaltsgrundsätzegesetzes und die §§ 65 bis 69 der Bundeshaushaltsordnung entspre-

chend. Das Bundesministerium der Finanzen kann durch Rechtsverordnung weitere Vorschriften der Bundeshaushaltsordnung auf die Treuhandanstalt für anwendbar erklären, soweit dies auf Grund der Abnahme der unternehmerischen Aufgaben der Treuhandanstalt geboten ist.“

- f) Absatz 7 wird wie folgt gefaßt:

„(7) Die in Artikel 1 des Einigungsvertrages genannten Länder wirken im Rahmen der Finanzverantwortung des Bundes an der Erfüllung der Aufgaben der Treuhandanstalt mit. Die näheren Einzelheiten werden in einer Verwaltungsvereinbarung geregelt.“

3. Nach § 2 wird folgender § 2a eingefügt:

„§ 2a

Wirtschaftsplan

(1) Der Vorstand der Treuhandanstalt stellt vor Beginn eines jeden Kalenderjahres einen Wirtschaftsplan auf. Er bedarf der Einwilligung des Verwaltungsrates. Soweit die Treuhandanstalt ihre Ausgaben nicht aus eigenen Einnahmen finanzieren kann, erhält sie auf der Grundlage ihres Wirtschaftsplanes Zuwendungen gemäß den §§ 23, 44 und 44a der Bundeshaushaltsordnung aus dem Bundeshaushalt.

(2) Einzelheiten der Aufstellung und Ausführung des Wirtschaftsplanes sowie die Rechnungslegung und -prüfung regelt ein Finanzstatut, das das Bundesministerium der Finanzen nach Anhörung des Vorstandes und des Verwaltungsrates im Einvernehmen mit dem Bundesrechnungshof erläßt.

(3) Die Treuhandanstalt kann Bürgschaften, Garantien oder sonstige Gewährleistungen nur im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium für Wirtschaft und nur im Rahmen des im Wirtschaftsplan festgelegten Gesamtbetrages übernehmen.“

4. § 3 Abs. 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Der Vorstand besteht aus dem Präsidenten oder dem Präsidenten und weiteren Personen. Der Präsident und die weiteren Vorstandsmitglieder werden vom Verwaltungsrat für die Dauer von höchstens vier Jahren bestellt. Die Bestellung bedarf der Zustimmung.

mung des Bundesministeriums der Finanzen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft.“

5. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 5 wird das Wort „Satzung“ durch das Wort „Geschäftsordnung“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Der Verwaltungsrat besteht aus dem Vorsitzenden und 20 weiteren Mitgliedern. Die in Artikel 1 des Einigungsvertrages genannten Länder erhalten im Verwaltungsrat je einen Sitz. Die Berufung des Vorsitzenden und der weiteren Mitglieder erfolgt durch die Bundesregierung für eine Amtsdauer von zwei Jahren.“

6. § 5 wird aufgehoben.

7. § 6 wird aufgehoben.

8. In § 12 Abs. 2 werden die Worte „Abs. 2“ durch die Worte „Absatzes 1“ ersetzt.

9. Nach § 23 werden folgende Paragraphen eingefügt:

„§ 23a

Übertragung von Aufgaben
und Unternehmensbeteiligungen

(1) Die der Treuhandanstalt auf Grund dieses Gesetzes obliegenden Aufgaben können durch Rechtsverordnung der Bundesregierung auf andere Einrichtungen des Bundes übertragen werden. Der neue Aufgabenträger hat die Aufgaben nach Maßgabe dieses Gesetzes zu Ende zu führen.

(2) Mit der Übertragung von Aufgaben nach Absatz 1 können auch die Beteiligungen der Treuhandanstalt an Unternehmen, die mit den Aufgaben in Zusammenhang stehen, durch Rechtsverordnung auf den Bund oder die jeweilige rechtsfähige Einrichtung des Bundes, auf die die Aufgabe übergeht, übertragen werden. Die Beteiligungen können auch auf eine Kapitalgesellschaft übertragen werden, deren sämtliche Geschäftsanteile oder Aktien sich unmittelbar in der Hand eines oder mehrerer Aufgabenträger im Sinne des Absatzes 1 befinden. Die betroffenen Beteiligungen sind in der Rechtsverordnung einzeln unter Angabe der Firma, des Sitzes und der Handelsregisternummer des jeweiligen Unternehmens zu bezeichnen.

(3) Mit der Übertragung nach Absatz 2 tritt der Rechtsnachfolger in alle in bezug auf die übertragenen Vermögenswerte bestehenden Rechte und Pflichten der Treuhandanstalt ein; Rückübertragungsansprüche auf Grund des Vermögensgesetzes, des Artikels 21 Abs. 3 und des Artikels 22 Abs. 1 Satz 7 des Einigungsvertrages bleiben von der Übertragung unberührt. Ausgeschlossen ist der Übergang von Verbindlichkeiten der Treuhandanstalt, die gemäß § 2 Abs. 2 des Erblastentilgungsfondsgesetzes vom Erblastentilgungsfonds übernommen worden sind oder werden; Ausgleichsforderungen nach § 6 Abs. 2 und 4 des Vermögensgesetzes und § 6 Abs. 2 der Unternehmensrückgabeverordnung richten sich gegen den im

Zeitpunkt des Eintritts der Bestandskraft der Rückgabeentscheidung Verfügungsberechtigten. Für nach Satz 1 auf einen Rechtsnachfolger übergegangene Verbindlichkeiten haftet der Bund; im Innenverhältnis haftet der Rechtsnachfolger allein, soweit in der Rechtsverordnung nichts anderes bestimmt wird.

(4) Mit der Übertragung nach Absatz 2 tritt der Rechtsnachfolger in bezug auf die übertragenen Beteiligungen auch in alle Rechte und Pflichten der Treuhandanstalt als Anteilseigner oder als Vertreter eines Treuhandunternehmens ein, die auf Grund des Vermögensgesetzes, des Investitionsvorranggesetzes und des Zuordnungsrechts bestehen. Die Befugnisse des Präsidenten der Treuhandanstalt nach der Grundstücksverkehrsordnung und dem Vermögenszuordnungsgesetz bleiben unberührt.

(5) Bei der Übertragung von Beteiligungen ist entsprechend dem zu erwartenden finanziellen Ergebnis der Aufgabenerfüllung ein finanzieller Ausgleich vorzusehen. Dies gilt nicht bei einer unmittelbaren Übertragung auf den Bund oder eine Kapitalgesellschaft, deren sämtliche Geschäftsanteile oder Aktien sich in der Hand des Bundes befinden.

§ 23b

Umbenennung, Auflösung

Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Treuhandanstalt umzubenennen. Der Treuhandanstalt werden keine neuen Aufgaben übertragen. Die Bundesregierung wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Treuhandanstalt nach vollständiger Erfüllung oder vollständiger Übertragung ihrer Aufgaben an andere Stellen aufzulösen. Dabei verbleibende Vermögenswerte sind auf den Bund zu übertragen.

§ 23c

Beauftragung Dritter

Die Vorschriften des Rechtsberatungsgesetzes sind nicht verletzt, soweit Dritte, die von der Treuhandanstalt mit der Durchführung von Aufgaben beauftragt sind, Rechtsangelegenheiten der Treuhandanstalt besorgen.“

10. § 24 Abs. 4 wird wie folgt gefaßt:

„(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, die bis zum 17. August 1994 erlassenen Durchführungsverordnungen zu diesem Gesetz durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu ändern oder aufzuheben, soweit es zur weiteren Erfüllung der in diesen Durchführungsverordnungen der Treuhandanstalt zugewiesenen Aufgaben erforderlich ist.“

Artikel 2

Aufhebung der Satzung der Treuhandanstalt

Die Satzung der Treuhandanstalt vom 18. Juli 1990 (GBl. I Nr. 46 S. 809), die nach Anlage II Kapitel IV Abschnitt I Nr. 9 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom

23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1198) fortgilt, wird aufgehoben.

Artikel 3

Änderung sonstiger Gesetze

(1) Nach § 16 des Gesetzes über die Spaltung der von der Treuhandanstalt verwalteten Unternehmen vom 5. April 1991 (BGBl. I S. 854) wird folgender § 16a eingefügt:

„§ 16a

Anwendung auf den Rechtsnachfolger

Soweit sämtliche Geschäftsanteile oder Aktien einer Kapitalgesellschaft im Sinne des § 1 auf Grund des § 23a Abs. 1 und 2 des Treuhandgesetzes auf einen Rechtsnachfolger übertragen worden sind, tritt dieser an die Stelle der Treuhandanstalt.“

(2) Das D-Markbilanzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. Juli 1994 (BGBl. I S. 1842) wird wie folgt geändert:

1. In § 36 Abs. 4 Satz 3 werden nach den Worten „andere Person“ die Worte „oder einen Rechtsnachfolger auf Grund des § 23a Abs. 1 und 2 des Treuhandgesetzes“ eingefügt.

2. § 56e wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Absatz 1 ist auch anzuwenden, soweit ein Rechtsnachfolger nach § 23a Abs. 3 des Treuhandgesetzes in die Rechte und Pflichten der Treuhandanstalt in bezug auf den Kredit eintritt.“

(3) Dem Zuordnungsergänzungsgesetz vom 20. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2182, 2232) wird folgender § 6 angefügt:

„§ 6

Rückabwicklung zuordnungswidriger Veräußerungen

(1) Sind bei der Privatisierung von Treuhandunternehmen im Wege des Anteilsverkaufs mit dem Unternehmen Vermögenswerte auf den Erwerber übergegangen, die im Zeitpunkt der Anteilsveräußerung

1. der Kommunalisierung nach § 10 des Vermögenszuordnungsgesetzes oder der Vorschriften des Kommunalvermögensgesetzes oder
2. der Restitution nach § 11 Abs. 1 Satz 1 des Vermögenszuordnungsgesetzes unterlagen oder
3. nach der Protokollnotiz zu Artikel 22 Abs. 4 des Einigungsvertrages einer Wohnungsgenossenschaft zu übertragen gewesen wären oder nach den Bestimmungen des Wohnungsgenossenschafts-Vermögensgesetzes auf diese übergehen würden oder
4. nach Artikel 22 Abs. 4 des Einigungsvertrages oder § 1a Abs. 4 des Vermögenszuordnungsgesetzes der Kommune zu übertragen gewesen wären,

ist der Vermögenswert dem aus diesen Vorschriften Berechtigten auf Antrag zuzuordnen, wenn die Voraussetzungen des Satzes 2 und der Absätze 2 und 3 vorliegen.

Der Antrag kann nur bis zum Ablauf des 30. Juni 1995 gestellt werden. Die Zuordnung erfolgt nach Anhörung des Erwerbers der Anteile durch Zuordnungsbescheid nach dem Vermögenszuordnungsgesetz; ergangene Zuordnungsbescheide sind entsprechend zu ändern oder aufzuheben.

(2) Eine Zuordnung nach Absatz 1 ist vorzunehmen, wenn im Vertrag über die Privatisierung des Unternehmens ein Vorbehalt aufgenommen wurde, daß der beanspruchte Gegenstand der Restitution, der Kommunalisierung oder der Übertragung an eine Wohnungsgenossenschaft unterliegen soll. Als Vorbehalt ist jede Vertragsklausel anzusehen, die einen Vorbehalt der Rückgabe oder in ähnlicher Form Vorbehalte enthält. Ein Vorbehalt kann sich auch aus den Umständen des Vertragsschlusses ergeben. Die Vorschriften über den Ausschluß der Kommunalisierung nach § 10 Abs. 1 Satz 1 des Vermögenszuordnungsgesetzes, der Restitution nach § 11 Abs. 1 Satz 2 des Vermögenszuordnungsgesetzes oder der Zuordnung auf eine Wohnungsgenossenschaft nach § 1 Abs. 5 und 6 des Wohnungsgenossenschafts-Vermögensgesetzes sind in diesem Fall nicht anwendbar.

(3) Fehlt ein vertraglicher Vorbehalt im Sinne des Absatzes 2, ist eine Zuordnung nach Absatz 1 vorzunehmen, wenn

1. der Vermögenswert bei der Privatisierung des Unternehmens im Vertrag oder in einer zum Gegenstand des Vertrages gemachten Bilanz des Unternehmens nicht, nur mit einem Erinnerungswert oder in Form einer Rückstellung erwähnt worden ist, es sei denn, daß dies aus nicht rückgabebedingten Gründen erfolgt ist, und
2. der Vermögenswert noch nicht nach Maßgabe des Vertrages für eine Erweiterung des Unternehmens oder eine andere Maßnahme im Sinne des § 3 des Investitionsvorranggesetzes in Anspruch genommen worden ist.

(4) Die vorstehenden Absätze gelten für die Anwendung des Gesetzes über Vermögensfragen der Sozialversicherung im Beitrittsgebiet und § 3 der Bestimmungen zur Abwicklung des Trägers der Sozialversicherung in Anlage I Kapitel VIII Sachgebiet F Abschnitt II Nr. 1 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 (BGBl. 1990 II S. 889, 1042) in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885) entsprechend.“

Artikel 4

Übergangsvorschriften

(1) Bis zum Erlass einer neuen Geschäftsordnung nach § 2 Abs. 4 des Treuhandgesetzes gilt die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes geltende Geschäftsordnung fort.

(2) § 6 des Treuhandgesetzes ist letztmalig auf den Jahresabschluß 1994 anzuwenden.

Artikel 5

Inkrafttreten

Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe e, Nr. 3, 7 und 9, soweit dieser § 23b Satz 2 des Treuhandgesetzes einfügt, tritt am 1. Januar 1995 in Kraft. Im übrigen tritt dieses Gesetz 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 9. August 1994

**Für den Bundespräsidenten
Der Präsident des Bundesrates
Klaus Wedemeier**

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

**Der Bundesminister der Finanzen
Theo Waigel**

**Die Bundesministerin der Justiz
S. Leutheusser-Schnarrenberger**

Gesetz zur Regelung der finanziellen Voraussetzungen für die Neugliederung der Länder Berlin und Brandenburg

Vom 9. August 1994

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

Artikel 1

Änderung des Gesetzes über den Finanzausgleich zwischen Bund und Ländern

Das Gesetz über den Finanzausgleich zwischen Bund und Ländern in der Fassung des Artikels 33 des Gesetzes vom 23. Juni 1993 (BGBl. I S. 944, 977) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 2 zweiter Halbsatz wird wie folgt gefaßt:

„der Anteil des aus den Ländern Berlin und Brandenburg gebildeten gemeinsamen Landes am Beitrag der Länder wird vorab nach der Einwohnerzahl des ehemaligen Landes Berlin ohne Berücksichtigung der Einwohnerzahl des Teils des ehemaligen Landes Berlin, in dem das Grundgesetz vor dem 3. Oktober 1990 nicht galt, berechnet.“

b) Absatz 2 Satz 4 wird wie folgt geändert:

Das Wort „Brandenburg“ wird gestrichen.

2. In § 9 Abs. 2 wird das Wort „Berlin“ gestrichen.

3. § 11 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 werden die Worte und Zahlen

„Berlin	219 000 000 DM,
Brandenburg	164 000 000 DM“

gestrichen.

b) Nach Absatz 4 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Zuweisungen an die Länder Berlin und Brandenburg erhält das durch die Neugliederung der Länder Berlin und Brandenburg entstandene gemeinsame Land.“

4. Nach § 16 wird folgender § 17 angefügt:

„§ 17

Übergangsregelung für die Neugliederung der Länder Berlin und Brandenburg

(1) Die Verteilung der Umsatzsteuer unter den Ländern (§ 2), die Verteilung der Gewerbesteuerumlage (§ 3), der Finanzausgleich unter den Ländern (§§ 4 bis 10) sowie die Gewährung von Fehlbetrags-Bundesergänzungszuweisungen (§ 11 Abs. 2) sind für einen Zeitraum von fünfzehn Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Regelung der finanziellen Voraussetzungen für die Neugliederung der Länder Berlin und Brandenburg vom 9. August 1994 (BGBl. I S. 2066) (Übergangszeitraum), längstens bis zum Jahr 2013

einschließlich, so zu berechnen, als seien die ehemaligen Länder Berlin und Brandenburg noch getrennt.

(2) Bei der Ermittlung der Meßzahlen zum Ausgleich der Steuereinnahmen der Länder (§ 9 Abs. 2) wird die Einwohnerzahl des ehemaligen Landes Berlin in den ersten zehn Jahren des Übergangszeitraums, längstens bis zum Jahr 2008 einschließlich, um die Differenz erhöht, die sich zwischen der mit 135 vom Hundert gewerteten und der tatsächlichen Einwohnerzahl am 30. Juni des Jahres 1999 ergibt. In den folgenden fünf Jahren des Übergangszeitraums verringert sich der Hundertsatz, der der Berechnung der Differenz vom 30. Juni des Jahres 1999 zugrunde gelegt wird, jährlich um jeweils 6 Prozentpunkte, im letzten Jahr um 5 Prozentpunkte.

(3) In den Jahren 2003 und 2006 werden der Bund, das vereinigte Land und die anderen Länder gemeinsam überprüfen, ob die Entwicklung der Finanzkraft des vereinigten Landes im Vergleich zu den bei der Festlegung der Übergangszeit zugrunde gelegten Erwartungen oder die Finanzkraftentwicklung bei den anderen Ländern im Vergleich zum vereinigten Land eine Änderung der Übergangsregelung der Absätze 1 und 2 erforderlich macht.

(4) Zum Ausgleich der Belastung aus dem Wegfall der Sonderbedarfs-Bundesergänzungszuweisungen an die Länder Berlin und Brandenburg nach § 11 Abs. 3 erhält das vereinigte Land eine Übergangs-Bundesergänzungszuweisung im Jahre 1999 in Höhe von 383 000 000 DM.“

Artikel 2

Änderung

des Investitionsförderungsgesetzes Aufbau Ost

Das Gesetz zum Ausgleich unterschiedlicher Wirtschaftskraft und zur Förderung des wirtschaftlichen Wachstums in den neuen Ländern vom 23. Juni 1993 (BGBl. I S. 944, 982) wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 1 wird der bisherige Text Satz 1 und folgender Satz hinzugefügt:

„Die Zuweisungen für die Länder Berlin und Brandenburg erhält das durch die Neugliederung der Länder Berlin und Brandenburg entstandene gemeinsame Land.“

2. In § 5 Abs. 2 Satz 2 werden die Worte „und Senatoren“ gestrichen.

Artikel 3

Änderung des Zerlegungsgesetzes

§ 9 des Zerlegungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Februar 1971 (BGBl. I S. 145), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 9. November 1992 (BGBl. I S. 1853) geändert worden ist, wird wie folgt gefaßt:

„§ 9

**Übergangsregelung
für die Neugliederung
der Länder Berlin und Brandenburg**

Die Zerlegung der Körperschaftsteuer (§§ 2 bis 4), der Lohnsteuer (§ 5) und des Zinsabschlags (§ 5a) ist für einen Zeitraum von 15 Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Regelung der finanziellen Voraussetzungen für die Neugliederung der Länder Berlin und Brandenburg vom 9. August 1994 (BGBl. I S. 2066) (Übergangszeitraum), längstens bis zum Jahr 2013 einschließlich, für die ehemaligen Länder Berlin und Brandenburg getrennt zu berechnen.“

Artikel 4

**Änderung des Gesetzes
über die Errichtung eines Fonds „Deutsche Einheit“**

Das Gesetz über die Errichtung eines Fonds „Deutsche Einheit“ vom 25. Juni 1990 (BGBl. 1990 II S. 518, 533),

zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 21. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2374), wird wie folgt geändert:

In § 6 Abs. 5 Satz 2 wird das Wort „Brandenburg“ gestrichen.

Artikel 5

Neubekanntmachungs-Ermächtigung

Das Bundesministerium der Finanzen kann das Gesetz über den Finanzausgleich zwischen Bund und Ländern in der sich aus diesem Gesetz ergebenden neuen Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 6

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar des Jahres in Kraft, in dem die Länder Berlin und Brandenburg ein gemeinsames Land bilden.

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

Berlin, den 9. August 1994

Für den Bundespräsidenten
Der Präsident des Bundesrates
Klaus Wedemeier

Für den Bundeskanzler
Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

Der Bundesminister der Finanzen
Theo Waigel

Achstes Gesetz zur Änderung des Außenwirtschaftsgesetzes

Vom 9. August 1994

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Außenwirtschaftsgesetzes

Das Außenwirtschaftsgesetz in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 7400-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 2018), wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 5 wird die Angabe „Absätze 2 und 3“ durch die Angabe „Absätze 3 und 4“ ersetzt.
2. In § 3 Abs. 2 Satz 3 wird das Wort „Gebietsansässige“ durch das Wort „Gemeinschaftsansässige“ ersetzt.
3. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 wird das Wort „Zollanschlüsse“ durch die Worte „die österreichischen Gebiete Jungholz und Mittelberg“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 werden die Worte „gelten die Zollausschlüsse an der deutsch-schweizerischen Grenze“ durch die Worte „gilt das Gebiet von Büsingen“ ersetzt.
 - cc) Nach Nummer 2 werden die folgenden neuen Nummern 3 und 4 eingefügt:
 - „3. Gemeinschaftsgebiet:
das Zollgebiet der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 3 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);
 4. Drittländer:
alle Gebiete außerhalb des Gemeinschaftsgebiets;“.
 - dd) Die bisherigen Nummern 3 und 4 werden die Nummern 5 und 7.
 - ee) Nach Nummer 5 wird folgende neue Nummer 6 eingefügt:
 - „6. Gemeinschaftsansässige:
in den Europäischen Gemeinschaften ansässige Personen nach Artikel 4 Nr. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92;“.
 - ff) In Nummer 7 wird nach den Worten „dort ihre Verwaltung haben“ der Punkt durch ein Semikolon ersetzt.
 - gg) Nach Nummer 7 wird folgende neue Nummer 8 eingefügt:
 - „8. Gemeinschaftsfremde:
alle anderen Personen als Gemeinschaftsansässige.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 3 wird nach dem Wort „Wirtschaftsgebieten“ die Angabe „, soweit in einer zu diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnung nichts anderes bestimmt ist“ eingefügt.
 - bb) Nummer 4 wird wie folgt gefaßt:
 - „4. Einfuhr:
das Verbringen von Sachen oder Elektrizität aus fremden Wirtschaftsgebieten in das Wirtschaftsgebiet, soweit in diesem Gesetz, in einer Anlage zu diesem Gesetz oder in einer zu diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnung nichts anderes bestimmt ist; wenn Sachen oder Elektrizität aus Drittländern in eine Freizone verbracht oder in ein Nichterhebungsverfahren übergeführt werden, liegt eine Einfuhr erst vor, wenn diese in der Freizone gebraucht, verbraucht, bearbeitet oder verarbeitet oder wenn sie in den zollrechtlich freien Verkehr übergeführt werden;“.
 - cc) In Nummer 5 werden die Worte „in den freien Verkehr des Wirtschaftsgebiets gelangen“ durch die Worte „im Wirtschaftsgebiet in den zollrechtlich freien Verkehr gelangen, soweit in einer zu diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnung nichts anderes bestimmt ist; als Durchfuhr gilt auch die Beförderung von Sachen des zollrechtlich freien Verkehrs aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften durch das Wirtschaftsgebiet“ ersetzt.
4. In § 9 Abs. 2 wird das Wort „Verbrauchslandes“ durch das Wort „Bestimmungslandes“ ersetzt.
5. § 10 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Gebietsansässige“ durch das Wort „Gemeinschaftsansässige“ ersetzt.
 - b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 Nr. 1 werden die Worte „in den freien Verkehr des Wirtschaftsgebiets verbracht werden“ durch die Worte „im Wirtschaftsgebiet in den zollrechtlich freien Verkehr übergeführt werden“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 werden die Worte „einen Freihafen“ durch die Worte „eine Freizone“ und die Worte „die Einfuhr im Zollveredelungsverkehr, zur Zollagerung“ durch die Worte „die Über-

führung in die aktive Veredelung (Nichterhebungsverfahren) oder in das Zollagungsverfahren“ ersetzt.

6. § 10a wird wie folgt geändert:
- a) Die Absätze 1 und 2 werden aufgehoben.
 - b) Absatz 3 wird wie folgt neu gefaßt:

„(3) Durch Rechtsverordnung kann vorgesehen werden, daß Gemeinschaftsfremde bei der Einfuhr von Waren Gemeinschaftsansässigen gleichstehen, sofern die Einfuhr durch Gemeinschaftsansässige ohne Genehmigung zulässig ist.“
7. In § 26 Abs. 4 Satz 2 wird die Angabe „§§ 7, 10 und 11 des Bundesstatistikgesetzes“ durch die Angabe „§§ 9, 15 und 16 des Bundesstatistikgesetzes“ ersetzt.
8. § 28 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Rechtsverordnungen“ die Worte „sowie auf Grund von Rechtsakten des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften im Bereich des Außenwirtschaftsrechts“ eingefügt; das Wort „Landesregierungen“ wird durch das Wort „Ländern“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 Nr. 1 wird die Angabe „§§ 5 bis 7, 22 Abs. 1, §§ 23 und 24“ durch die Angabe „§ 2 Abs. 2, §§ 5 bis 7, 22 Abs. 1, §§ 23 und 24“ ersetzt.
 - c) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 werden nach der Angabe „§ 5“ die Worte „sowie im Bereich von Rechtsakten des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften im Sinne des Absatzes 1“ eingefügt.
 - bb) In Nummer 2 werden nach der Angabe „§ 5“ die Worte „und im Bereich von Rechtsakten des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften im Sinne des Absatzes 1“ eingefügt.
 - d) In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „2“ durch die Angabe „3“ ersetzt.
9. § 33 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Es wird folgende neue Nummer 1 eingefügt:

„1. einer vollziehbaren Anordnung nach § 2 Abs. 2 Satz 1 zuwiderhandelt,“.
 - bb) Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 1a.
 - b) Absatz 6 wird wie folgt gefaßt:

„(6) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen der Absätze 1, 2, 3, 4 und 5 Nr. 1 mit einer Geldbuße bis zu einer Million Deutsche Mark, in den Fällen des Absatzes 5 Nr. 2 bis 4 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark geahndet werden.“
 - c) Absatz 7 wird wie folgt gefaßt:

„(7) Der Versuch einer Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen der Absätze 1, 2 Nr. 1a, des Absatzes 3 Nr. 2 und des Absatzes 4 geahndet werden.“
10. In § 34 Abs. 2 werden die Worte „wer eine in § 33 Abs. 1 oder 4 bezeichnete Handlung begeht“ durch die Worte „wer eine in § 33 Abs. 1, 4 oder 5 bezeichnete Handlung begeht“ ersetzt.
11. In § 37 Abs. 1, 2 Satz 1, Abs. 3 Satz 1 und Abs. 4 wird jeweils das Wort „Zollfahndungsstellen“ durch das Wort „Zollfahndungsämter“ ersetzt.
12. In § 44 Abs. 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Rechtsverordnungen“ die Worte „und Anordnungen sowie von Rechtsakten des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften im Bereich des Außenwirtschaftsrechts“ eingefügt.
13. § 45 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

„Das Bundesausfuhramt kann die ihm bei der Erfüllung seiner Aufgaben nach diesem Gesetz, nach dem Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen oder nach Rechtsakten des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften im Bereich des Außenwirtschaftsrechts bekanntgewordenen Informationen und die Meldungen auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 26a an andere Behörden übermitteln, soweit dies zur Verfolgung der in § 5 oder § 7 Abs. 1 dieses Gesetzes angegebenen Zwecke oder zur Verhütung oder zur Verfolgung von Straftaten erforderlich ist.“
 - b) Satz 2 wird gestrichen.
 - c) In Satz 3 wird die Angabe „, soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist,“ gestrichen.
14. In § 46 Abs. 4 Satz 1 und § 46a Abs. 1 werden jeweils nach dem Wort „Durchfuhr“ die Worte „sowie der Rechtsakte des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften im Bereich des Außenwirtschaftsrechts“ eingefügt.
15. In § 51 wird die Angabe „31. Dezember 1994“ durch die Angabe „31. Dezember 1996“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung des Gesetzes über die Kontrolle von Kriegswaffen

Das Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. November 1990 (BGBl. I S. 2506), zuletzt geändert durch Artikel 17 des Gesetzes vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2150), wird wie folgt geändert:

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

„§ 12a

Besondere Meldepflichten

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, mit Zustimmung des Bundesrates, anzuordnen, daß dem Bundesausfuhramt die Einfuhr und Ausfuhr von Kriegswaffen des Teils B der Kriegswaffenliste zu melden ist, soweit die Bundesregierung diese Daten benötigt, um internationale Vereinbarungen über die Übermittlung von Angaben über die Ein-

fuhr und Ausfuhr von Kriegswaffen zu erfüllen. Das Bundesausfuhramt darf die auf Grund einer Rechtsverordnung nach Satz 1 erhobenen Daten zu den in Satz 1 genannten Zwecken mit anderen bei ihm gespeicherten Daten abgleichen.

(2) Die auf Grund einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 erhobenen Daten können zusammengefaßt ohne Nennung von Empfängern und Lieferanten zu den in Absatz 1 genannten Zwecken an internationale Organisationen oder zur Unterrichtung des Deutschen Bundestages übermittelt oder veröffentlicht werden. Das gilt auch dann, wenn die Daten in Einzelfällen den betroffenen Unternehmen zugeordnet werden können, sofern das Interesse an der Übermittlung oder Veröffentlichung das Interesse des betroffenen Unternehmens an der Geheimhaltung erheblich überwiegt.

(3) Art und Umfang der Meldepflicht sind auf das Maß zu begrenzen, das notwendig ist, um den in Absatz 1 angegebenen Zweck zu erreichen.“

2. In § 22b Abs. 1 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. einer nach § 12a Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.“

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 9. August 1994

**Für den Bundespräsidenten
Der Präsident des Bundesrates
Klaus Wedemeier**

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

**Der Bundesminister für Wirtschaft
Rexrodt**

Fünftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes¹⁾

Vom 9. August 1994

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

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), zuletzt geändert durch § 51 des Gesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), wird wie folgt geändert:

¹⁾ Dieses Gesetz dient der Umsetzung der

- Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. EG Nr. L 142 S. 11),
- Richtlinie 89/342/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 142 S. 14),
- Richtlinie 89/343/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 142 S. 16),
- Richtlinie 91/167/EWG der Kommission vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. EG Nr. L 92 S. 42),
- Richtlinie 90/676/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 373 S. 15),
- Richtlinie 91/507/EWG der Kommission vom 19. Juli 1991 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie des Rates 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln (ABl. EG Nr. L 270 S. 32),
- Richtlinie 92/26/EWG des Rates vom 31. März 1992 zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 113 S. 5),
- Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 113 S. 8),
- Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 113 S. 13),
- Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 297 S. 8),
- Richtlinie 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 297 S. 12).

1. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 8 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt, und es wird folgender Halbsatz angefügt:

„als radioaktive Arzneimittel gelten auch für die Radiomarkierung anderer Stoffe vor der Verabreichung hergestellte Radionuklide (Vorstufen) sowie die zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln bestimmten Systeme mit einem fixierten Mutterradionuklid, das ein Tochterradionuklid bildet, (Generatoren).“
- b) In Absatz 12 werden nach dem Wort „Stoffe“ die Worte „, insbesondere in solchen Mengen, die festgesetzte Höchstmengen überschreiten,“ eingefügt.

2. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach dem Wort „Schrift,“ wird das Wort „allgemeinverständlich“ eingefügt.
 - bb) In Nummer 2 wird nach dem Wort „Arzneimittels“ folgender Halbsatz angefügt:

„; sofern das Arzneimittel unter gleicher Bezeichnung in mehreren Darreichungsformen oder Stärken in den Verkehr gebracht wird, muß dieser Bezeichnung die Angabe der Darreichungsform, der Stärke oder der Personengruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, folgen, es sei denn, daß diese Angabe bereits in der Bezeichnung enthalten ist,“.
 - cc) Nummer 8 wird wie folgt gefaßt:

„8. die arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und weitere Bestandteile nach der Art, soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 4 oder nach § 36 Abs. 1 vorgeschrieben ist; bei Arzneimitteln zur Injektion oder zur topischen Anwendung, einschließlich der Anwendung am Auge, alle Bestandteile nach der Art,“.

- dd) In Nummer 11 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt, und es werden folgende Nummern 12 und 13 angefügt:
- „12. der Hinweis, daß Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, es sei denn, es handelt sich um Heilwässer,
13. soweit erforderlich besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln.“
- ee) Folgende Sätze werden angefügt:
- „Sofern die Angaben nach Satz 1 zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in dieser Sprache die gleichen Angaben gemacht werden. Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Verwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:
- „(2) Es sind ferner Warnhinweise, für die Verbraucher bestimmte Aufbewahrungshinweise und für die Fachkreise bestimmte Lagerhinweise anzugeben, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich oder durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist.“
- c) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:
- „(4) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, muß bei der Bezeichnung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 der Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ angegeben werden. An die Stelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 tritt die Registernummer mit der Abkürzung „Reg-Nr.“. Angaben über Anwendungsgebiete dürfen nicht gemacht werden. Es ist die Angabe „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“ und bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, der Hinweis an den Anwender, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischen Rat einzuholen, aufzunehmen. Die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 12 und 13 können entfallen. Die Sätze 1 und 3 bis 5 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind. Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt und nach § 25 zugelassen sind, sind mit einem Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen.“
- d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 wird das Wort „oder“ durch das Wort „und“ ersetzt.
- bb) Folgende Sätze werden angefügt:
- „In der Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 ist anstelle der Personengruppe die Tierart anzugeben. Abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 8 sind die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge anzugeben.“
- e) Absatz 7 wird wie folgt gefaßt:
- „(7) Das Verfalldatum ist mit Monat und Jahr anzugeben.“
- f) In Absatz 8 wird Satz 1 aufgehoben und durch folgenden Satz ersetzt:
- „Durchdrückpackungen sind mit dem Namen oder der Firma des pharmazeutischen Unternehmers, der Bezeichnung des Arzneimittels, der Chargenbezeichnung und dem Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis:“ zu versehen.“
- g) Dem Absatz 10 wird folgender Satz angefügt:
- „Durchdrückpackungen sind mit der Bezeichnung und der Chargenbezeichnung zu versehen; die Sätze 2 und 3 finden Anwendung.“
3. § 11 wird wie folgt gefaßt:
- „§ 11
Packungsbeilage
- (1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und nicht zur klinischen Prüfung oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Überschrift „Gebrauchsinformation“ trägt sowie folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge allgemeinverständlich in deutscher Sprache und in gut lesbarer Schrift enthalten muß:
1. die Bezeichnung des Arzneimittels; § 10 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 1a und Abs. 10 Satz 3 findet entsprechende Anwendung,
 2. die arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und die sonstigen Bestandteile nach der Art; § 10 Abs. 6 findet Anwendung,
 3. die Darreichungsform und den Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
 4. die Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkungsweise,
 5. den Namen oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers sowie des Herstellers, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat,
 6. die Anwendungsgebiete,
 7. die Gegenanzeigen,
 8. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, soweit diese nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich sind,
 9. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,
 10. Warnhinweise, insbesondere soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist,

11. die Dosierungsanleitung mit Art der Anwendung, Einzel- oder Tagesgaben und bei Arzneimitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, Dauer der Anwendung,
12. Hinweise für den Fall der Überdosierung, der unterlassenen Einnahme oder Hinweise auf die Gefahr von unerwünschten Folgen des Absetzens, soweit erforderlich,
13. die Nebenwirkungen; zu ergreifende Gegenmaßnahmen sind, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, anzugeben; den Hinweis, daß der Patient aufgefordert werden soll, dem Arzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist,
14. den Hinweis, daß das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anzuwenden ist, und, soweit erforderlich, die Angabe der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender und die Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, daß das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist,
15. das Datum der Fassung der Packungsbeilage.

Erläuternde Angaben zu den in Satz 1 genannten Begriffen sind zulässig. Sofern die Angaben nach Satz 1 in der Packungsbeilage zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in dieser Sprache die gleichen Angaben gemacht werden. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 einer Zulassung nicht bedürfen. Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Verwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen. Bei den Angaben nach Satz 1 Nr. 7 bis 9 ist, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, auf die besondere Situation bestimmter Personengruppen, wie Kinder, Schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen oder Personen mit spezifischen Erkrankungen einzugehen; ferner sind, soweit erforderlich, mögliche Auswirkungen der Anwendung auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zur Bedienung bestimmter Maschinen anzugeben. Die Angaben nach Satz 1 Nr. 8 und 10 können zusammengefaßt werden.

(1a) Ein Muster der Packungsbeilage und geänderter Fassungen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist.

(2) Es sind ferner in der Packungsbeilage Hinweise auf Bestandteile, deren Kenntnis für eine wirksame und unbedenkliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich ist, und für die Verbraucher bestimmte Aufbewahrungshinweise anzugeben, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich oder durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist.

(2a) Bei radioaktiven Arzneimitteln sind ferner die Vorsichtsmaßnahmen aufzuführen, die der Verwender und der Patient während der Zubereitung und Verabreichung des Arzneimittels zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und nicht verwendeter Arzneimittel.

(3) Bei Arzneimitteln, die in das Register für Homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, muß bei der Bezeichnung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 der Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ angegeben werden. Angaben über Anwendungsgebiete dürfen nicht gemacht werden; an deren Stelle ist die Angabe „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“ und bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, der Hinweis an den Anwender, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischen Rat einzuholen, aufzunehmen. Die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 4, 7, 9, 12, 13 und 15 können entfallen. Die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind.

(3a) Bei Sera ist auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, anzugeben.

(4) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, müssen ferner folgende Angaben gemacht werden:

1. die Angaben nach § 10 Abs. 5,
2. bei Arzneimittel-Vormischungen Hinweise für die sachgerechte Herstellung der Fütterungsarzneimittel, die hierfür geeigneten Mischfuttermitteltypen und Herstellungsverfahren, die Wechselwirkungen mit nach Futtermittelrecht zugelassenen Zusatzstoffen sowie Angaben über die Dauer der Haltbarkeit der Fütterungsarzneimittel,
3. soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln.

Abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 sind die wirk-samen Bestandteile nach Art und Menge anzugeben. Die Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 und die Angabe des Herstellers nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 können entfallen. Der Hinweis nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 13 ist mit der Maßgabe anzugeben, daß der Tierhalter zur Mitteilung der genannten Nebenwirkungen an den Tierarzt oder Apotheker aufgefordert werden soll.

(5) Können die nach Absatz 1 Nr. 7, 9 und 13 vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so können sie entfallen. Werden auf der Packungsbeilage weitere Angaben gemacht, so müssen sie von den Angaben nach den Absätzen 1 bis 4 deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein.

(6) Die Packungsbeilage kann entfallen, wenn die nach den Absätzen 1 bis 4 vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis oder auf der äußeren Umhüllung stehen. Absatz 5 findet entsprechende Anwendung.“

4. § 11a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Worte „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sowie“ gestrichen.

bb) In Satz 2 wird folgende Nummer 16a eingefügt:

„16a. soweit erforderlich, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln,“.

cc) Satz 3 wird wie folgt gefaßt:

„Weitere Angaben sind zulässig, wenn sie mit der Verwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen und den Angaben nach Satz 2 nicht widersprechen; sie müssen von den Angaben nach Satz 2 deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein.“

b) Folgende Absätze 1b und 1c werden eingefügt:

„(1b) Bei radioaktiven Arzneimitteln sind ferner die Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie, zusätzliche detaillierte Anweisungen für die extemporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung sowie, soweit erforderlich, die Höchstlagerzeit anzugeben, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige Arzneimittel seinen Spezifikationen entspricht.“

(1c) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, müssen ferner die Angaben nach § 11 Abs. 4 gemacht werden.“

5. § 12 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ und die Worte „dem Bundesminister“ durch die Worte „dem Bundesministerium“ ersetzt, und es wird nach Nummer 3 folgende Nummer 4 angefügt:

„4. vorzuschreiben, daß bestimmte Bestandteile nach der Art auf den Behältnissen und den äußeren Umhüllungen anzugeben sind oder auf sie in der Packungsbeilage hinzuweisen ist.“.

b) In Absatz 1a werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ und die Worte „Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen von den Verpflichtungen nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 auszunehmen oder“ durch die Worte „für Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bei der Angabe auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen oder in der Packungsbeilage“ ersetzt.

c) In Absatz 2 werden die Worte „dem Bundesminister“ jeweils durch die Worte „dem Bundesministerium“ ersetzt.

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ und das Wort „Herstellern“ durch die Worte „pharmazeutischen Unternehmern“ ersetzt.

bb) Satz 4 wird gestrichen.

6. § 13 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Nahtmaterial“ die Worte „oder Wirkstoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden,“ eingefügt.

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Ausnahmen nach Satz 1 Nr. 3 gelten für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln nur, wenn die Herstellung in Betrieben erfolgt, die eine Erlaubnis nach Absatz 1 oder eine nach fütterungsmittelrechtlichen Vorschriften durch die zuständige Behörde erteilte Anerkennung zur Herstellung von Mischfuttermitteln unter Verwendung bestimmter Zusatzstoffe oder von Vormischungen mit solchen Zusatzstoffen besitzen.“

c) In Absatz 4 Satz 2 wird vor dem Wort „Sera“ das Wort „Blutzubereitungen,“ eingefügt.

7. In § 14 Abs. 1 wird das Wort „oder“ nach Nummer 5 durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 5a eingefügt:

„5a. in Betrieben, die Fütterungsarzneimittel aus Arzneimittel-Vormischungen herstellen, die Person, der die Beaufsichtigung des technischen Ablaufs der Herstellung übertragen ist, nicht ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiete der Mischtechnik besitzt oder“.

8. In § 15 Abs. 3 Satz 2 werden nach dem Wort „Mikrobiologie“ die Worte „sowie für Blutzubereitungen zusätzlich ein Jahr Erfahrungen in der Transfusionsmedizin“ eingefügt.

9. In § 19 Abs. 3 werden nach dem Wort „Kontrolleiter“ die Worte „oder nach § 74a beim Informationsbeauftragten“ eingefügt.

10. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Nr. 4 werden nach dem Wort „Einzeltiere“ die Worte „oder Tiere eines bestimmten Bestandes“ eingefügt.

b) Absatz 2a wird wie folgt gefaßt:

„(2a) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten und zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen nach Absatz 2 Nr. 4 nur hergestellt werden, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre, eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist und die Arzneimittel zur Anwendung durch den Tierarzt oder zur Verabreichung unter seiner Aufsicht bestimmt sind. Die

Arzneimittel dürfen jedoch nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die in Arzneimitteln enthalten sind, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind; als Hersteller im Sinne des Satzes 1 gilt nicht das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel, deren Verdünnungsgrad die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreitet.“

11. § 22 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Absatz 3b wird eingefügt:

„(3b) Bei radioaktiven Arzneimitteln, die Generatoren sind, sind ferner eine allgemeine Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochterradionuklidzubereitung beeinflussen können, und qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluats oder Sublimats anzugeben.“

b) Die Absätze 5 und 6 werden wie folgt gefaßt:

„(5) Wird die Zulassung für ein außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes hergestelltes Arzneimittel beantragt, so ist

1. der Nachweis zu erbringen, daß der Hersteller nach den gesetzlichen Bestimmungen des Herstellungslandes berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen, und im Falle des Verbringens aus einem Land, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, daß der Einführer eine Erlaubnis besitzt, die zum Verbringen des Arzneimittels in den Geltungsbereich dieses Gesetzes berechtigt,
2. die Genehmigung für das Inverkehrbringen im Herstellungsland beizufügen; ist eine solche Genehmigung nicht erteilt, so sind die Gründe hierfür anzugeben.

(6) Soweit eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem anderen Staat oder in mehreren anderen Staaten beantragt, erteilt oder versagt oder ein Antrag zurückgenommen worden ist, ist dies anzugeben.“

12. § 23 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Wartezeiten“ die Worte „unter Berücksichtigung festgesetzter Höchstmengen“ eingefügt.

bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Stoffe“ die Worte „, insbesondere in solchen Mengen, die festgesetzte Höchstmengen überschreiten,“ eingefügt und der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. bei einem Arzneimittel, dessen wirksamer Bestandteil in Anhang I, II oder III der Ver-

ordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festlegung von Höchstwerten für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) nicht aufgeführt ist, ein Doppel der bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Anhang V dieser Verordnung eingereichten Unterlagen vorzulegen.“

b) Folgender Absatz 3a wird eingefügt:

„(3a) Erfordert die Aufbewahrung des Arzneimittels oder seine Verabreichung an Tiere oder die Beseitigung seiner Abfälle besondere Vorsichts- oder Sicherheitsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen zu vermeiden, so ist dies ebenfalls anzugeben. Angaben zur Verminderung dieser Gefahren sind beizufügen und zu begründen.“

13. § 24 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 Nr. 4 wird folgender Satz angefügt:

„Aus dem Gutachten muß ferner hervorgehen, daß die nach Ablauf der angegebenen Wartezeit vorhandenen Rückstände nach Art und Menge die nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgesetzten Höchstmengen unterschreiten.“

b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Sachverständigen“ die Worte „sowie seine berufliche Beziehung zum Antragsteller“ eingefügt.

14. § 24a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„sofern er die schriftliche Zustimmung des Vorantragstellers vorlegt.“

bb) Die Sätze 2 und 3 werden durch folgende Sätze ersetzt:

„Der Vorantragsteller hat sich auf eine Anfrage auf Zustimmung innerhalb einer Frist von drei Monaten zu äußern. Der Zustimmung des Vorantragstellers bedarf es nicht, wenn der Antragsteller nachweist, daß die erstmalige Zulassung des Arzneimittels in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften länger als zehn Jahre zurückliegt.“

b) Absatz 2 wird aufgehoben.

15. In § 24b Satz 5 werden nach dem Wort „entsprechend“ die Worte „für die Nutzer von Standardzulassungen sowie“ eingefügt.

16. In § 24c werden die Worte „soweit kein Widerspruchsrecht nach § 24a Abs. 2 Satz 1 besteht“ durch die Worte „sofern die erstmalige Zulassung des Arzneimittels in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften länger als zehn Jahre zurückliegt“ ersetzt.

17. § 25 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 wird folgende Nummer 6c eingefügt:

„6c. das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und einen pharmakologisch wirksamen Bestandteil enthält, der nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten ist.“

- b) Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefaßt:

„Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn der Antragsteller nicht entsprechend dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nachweist, daß sich mit dem Arzneimittel therapeutische Ergebnisse erzielen lassen.“

- c) Absatz 7 wird wie folgt gefaßt:

„(7) Für Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegen, werden bei der zuständigen Bundesoberbehörde Kommissionen für bestimmte Anwendungsgebiete, Stoffgruppen oder Therapierichtungen gebildet. Absatz 6 Satz 4 bis 6 findet entsprechende Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde kann zur Vorbereitung der Entscheidung über die Verlängerung von Zulassungen nach § 105 Abs. 3 Satz 1 die zuständige Kommission beteiligen. Betrifft die Entscheidung nach Satz 3 Arzneimittel einer bestimmten Stoffgruppe oder Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie), ist die zuständige Kommission zu beteiligen; sie hat innerhalb von zwei Monaten Gelegenheit zur Stellungnahme. Soweit die Bundesoberbehörde bei der Entscheidung nach Satz 4 die Stellungnahme der Kommission nicht berücksichtigt, legt sie die Gründe dar.“

- d) In Absatz 8 wird nach dem Wort „Impfstoffen“ das Wort „, Blutzubereitungen“ eingefügt.

18. § 27 Abs. 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Zulassung innerhalb einer Frist von sieben Monaten zu treffen.“

19. § 28 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 2a Buchstabe a werden jeweils vor dem Wort „Warnhinweise“ die Worte „Hinweise oder“ eingefügt.

bb) In Nummer 1 Buchstabe b werden vor dem Wort „Lagerhinweise“ die Worte „Aufbewahrungshinweise für den Verbraucher und“ eingefügt.

- b) Nach Absatz 3b wird folgender Absatz 3c eingefügt:

„(3c) Die zuständige Bundesoberbehörde kann durch Auflage ferner anordnen, daß bei der Herstellung und Kontrolle solcher Arzneimittel und

ihrer Ausgangsstoffe, die biologischer Herkunft sind oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden,

1. bestimmte Anforderungen eingehalten und bestimmte Maßnahmen und Verfahren angewendet werden,

2. Unterlagen vorgelegt werden, die die Eignung bestimmter Maßnahmen und Verfahren begründen, einschließlich von Unterlagen über die Validierung,

3. die Einführung oder Änderung bestimmter Anforderungen, Maßnahmen und Verfahren der vorherigen Zustimmung der zuständigen Bundesoberbehörde bedarf,

soweit es zur Gewährleistung angemessener Qualität oder zur Risikovorsorge geboten ist. Die angeordneten Auflagen sind sofort vollziehbar. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.“

20. § 29 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Sätze 2 bis 5 durch folgende Sätze 2 bis 8 ersetzt:

„Er hat ferner der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, jeden ihm bekanntgewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung oder einer schwerwiegenden Wechselwirkung mit anderen Mitteln anzuzeigen sowie häufigen oder im Einzelfall in erheblichem Umfang beobachteten Mißbrauch, wenn durch ihn die Gesundheit von Mensch und Tier unmittelbar gefährdet werden kann. Er hat über Verdachtsfälle anderer als schwerwiegender Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, die ihm von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufes zur Kenntnis gebracht werden, Aufzeichnungen zu führen. Sofern nicht durch Auflage anderes bestimmt ist, hat er diese Aufzeichnungen der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach der Zulassung und einmal jährlich in den folgenden drei Jahren vorzulegen. Danach hat er die Unterlagen in Abständen von fünf Jahren zusammen mit dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung oder unverzüglich nach Aufforderung vorzulegen. Der zuständigen Bundesoberbehörde sind alle zur Beurteilung von Verdachtsfällen oder beobachteten Mißbrauchs vorliegenden Unterlagen sowie eine wissenschaftliche Bewertung vorzulegen. Die Verpflichtung nach den Sätzen 2 bis 5 hat nach Erteilung der Zulassung der pharmazeutische Unternehmer zu erfüllen; sie besteht unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet. Die Sätze 2 bis 6 gelten entsprechend für denjenigen, der eine klinische Prüfung von Arzneimitteln veranlaßt oder durchführt.“

- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 4 wird nach dem Wort „Impfstoffe“ das Wort „, Blutzubereitungen“ eingefügt.

- bb) Folgender Satz wird angefügt:
 „Über die Zulassungspflicht nach Satz 1 entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde.“
21. § 30 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:
 „Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, daß sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen.“
- b) In Absatz 2 Satz 1 wird in den Nummern 1 und 2 jeweils die Angabe „6a oder 6b“ durch die Angabe „6a, 6b oder 6c“ ersetzt.
22. § 31 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 1 wird aufgehoben.
- bb) Folgende Nummer 3a wird eingefügt:
 „3a. bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und das einen wirksamen Bestandteil enthält, der im Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt ist, mit Ablauf des Zeitraums, für den die vorläufige Rückstandshöchstmenge festgesetzt ist,“.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach der Angabe „6,“ wird die Angabe „6a, 6b, 6c,“ eingefügt.
- bb) Folgender Satz wird angefügt:
 „Bei der Entscheidung über die Verlängerung ist auch zu überprüfen, ob Erkenntnisse vorliegen, die Auswirkungen auf die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht haben.“
23. § 32 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 Folgender Satz wird angefügt:
 „Die Charge ist auch dann freizugeben, soweit die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften nach einer experimentellen Untersuchung festgestellt hat, daß die in Satz 2 genannten Voraussetzungen vorliegen.“
- b) Folgender Absatz 1a wird eingefügt:
 „(1a) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung nach Absatz 1 innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Eingang der zu prüfenden Chargenprobe zu treffen. § 27 Abs. 2 findet entsprechende Anwendung.“
- c) In Absatz 2 Satz 1 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ ersetzt.
24. § 39 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:
 „4a. das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,“.
- bb) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 5a eingefügt:
 „5a. das Arzneimittel, sofern es zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, nicht zur Einnahme und nicht zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist,“.
- b) Folgende Absätze 2a und 2b werden eingefügt:
 „(2a) Ist das Arzneimittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum registriert worden, ist die Registrierung auf der Grundlage dieser Entscheidung zu erteilen, es sei denn, daß ein Versagungsgrund nach Absatz 2 vorliegt.
 (2b) Die Registrierung erlischt nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, daß drei bis sechs Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird. Für die Verlängerung der Registrierung gilt § 31 Abs. 2 bis 4 entsprechend mit der Maßgabe, daß die Versagungsgründe nach Absatz 2 Nr. 3 bis 9 Anwendung finden.“
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 wird das Wort „Bundesminister“ durch das Wort „Bundesministerium“ ersetzt.
25. § 40 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:
 „(1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels 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 Arzneimittels 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 über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist, und mit dieser Einwilligung zugleich erklärt, daß sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Krankheitsdaten und ihrer Weitergabe zur Überprüfung an den Auftraggeber, an die zuständige Überwachungsbehörde oder die zuständige Bundesoberbehörde einverstanden ist,

3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,
4. sie von einem Arzt geleitet wird, der mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann,
5. eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung durchgeführt worden ist,
6. die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung, der dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende Prüfplan mit Angabe von Prüfern und Prüforten und die Voten der Ethik-Kommissionen bei der zuständigen Bundesoberbehörde vorgelegt worden sind,
7. der Leiter der klinischen Prüfung durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist und
8. für den Fall, daß bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet.
- Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen vorbehaltlich des Satzes 3 nur begonnen werden, wenn diese zuvor von einer nach Landesrecht gebildeten unabhängigen Ethik-Kommission zustimmend bewertet worden ist; Voraussetzung einer zustimmenden Bewertung ist die Einhaltung der Bedingungen in Satz 1. Soweit keine zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission vorliegt, darf mit der klinischen Prüfung erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Unterlagen nach Satz 1 Nr. 6 nicht widersprochen hat. Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, muß die Ethik-Kommission unterrichtet werden.“
- b) In Absatz 3 wird die Angabe „fünfhunderttausend“ durch die Angabe „eine Million“ ersetzt.
- c) Folgender Absatz 5 wird angefügt:
- „(5) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der Erzielung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechender Unterlagen zu treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere die Aufgaben und Verantwortungs-
- bereiche der Personen, die die klinische Prüfung veranlassen, durchführen oder kontrollieren, näher bestimmt und Anforderungen an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen gestellt werden.“
26. In § 41 Nr. 3, 4, 5 und 6 werden jeweils die Worte „oder Pflegers“ gestrichen.
27. § 43 Abs. 5 Satz 3 wird aufgehoben.
28. § 47 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Buchstabe a werden nach dem Wort „Blutzubereitungen“ die Worte „oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile“ eingefügt.
- bbb) In Buchstabe f werden nach dem Wort „sind“ die Worte „, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden“ eingefügt.
- bb) In Nummer 3 werden die Worte „oder öffentlich empfohlenen Schutzimpfung im Sinne des § 14 des Bundes-Seuchengesetzes“ durch die Worte „aufgrund des § 14 Abs. 1, 2 oder 4 des Bundes-Seuchengesetzes durchgeführten Schutzimpfung“ ersetzt.
- cc) In Nummer 5 wird das Wort „Bundesminister“ durch das Wort „Bundesministerium“ ersetzt.
- b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:
- „Muster dürfen keine Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 2 des Betäubungsmittelgesetzes enthalten, die als solche in Anlage II oder III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind.“
- c) In Absatz 4 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:
- „Mit den Mustern ist die Fachinformation, soweit diese nach § 11a vorgeschrieben ist, zu übersenden.“
29. In § 48 Abs. 2 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:
- „3a. vorzuschreiben, daß ein Arzneimittel nur auf eine Verschreibung von Ärzten eines bestimmten Fachgebietes zur Anwendung in für die Behandlung mit dem Arzneimittel zugelassenen Einrichtungen abgegeben werden darf und über die Verschreibung, Abgabe und Anwendung Nachweise geführt werden müssen.“
30. In § 49 Abs. 4 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ ersetzt, und es wird folgender Satz angefügt:
- „Die Rechtsverordnung nach Satz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

31. § 55 wird wie folgt gefaßt:

„§ 55

Arzneibuch

(1) Das Arzneibuch ist eine vom Bundesministerium bekanntgemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen. Das Arzneibuch enthält auch Regeln für die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen.

(2) Die Regeln des Arzneibuchs werden von der Deutschen Arzneibuch-Kommission oder der Europäischen Arzneibuch-Kommission beschlossen. Die Bekanntmachung der Regeln kann aus rechtlichen oder fachlichen Gründen abgelehnt oder rückgängig gemacht werden.

(3) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission hat die Aufgabe, über die Regeln des Arzneibuches zu beschließen und das Bundesministerium bei den Arbeiten im Rahmen des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches zu unterstützen.

(4) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gebildet. Das Bundesministerium beruft die Mitglieder der Deutschen Arzneibuch-Kommission aus Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, der Heilberufe, der beteiligten Wirtschaftskreise und der Arzneimittelüberwachung im zahlenmäßig gleichen Verhältnis. Das Bundesministerium bestellt den Vorsitzenden der Kommission und seine Stellvertreter und erläßt nach Anhörung der Kommission eine Geschäftsordnung.

(5) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission soll über die Regeln des Arzneibuches grundsätzlich einstimmig beschließen. Beschlüsse, denen nicht mehr als drei Viertel der Mitglieder der Kommission zugestimmt haben, sind unwirksam. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.

(6) Die Absätze 2 bis 5 finden auf die Tätigkeit der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission entsprechende Anwendung.

(7) Die Bekanntmachung erfolgt im Bundesanzeiger. Sie kann sich darauf beschränken, auf die Bezugsquelle der Fassung des Arzneibuches und den Beginn der Geltung der Neufassung hinzuweisen.

(8) Arzneimittel dürfen nur hergestellt und zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, wenn die in ihnen enthaltenen Stoffe und ihre Darreichungsformen den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Arzneimittel dürfen ferner zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe a.“

32. Nach § 55 wird folgender § 55a eingefügt:

„§ 55a

Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren

Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Arzneimitteln und ihren Ausgangsstoffen. Die Verfahren werden unter Mitwirkung von Sachkennern aus den Bereichen der Überwachung, der Wissenschaft und der pharmazeutischen Unternehmer festgelegt. Die Sammlung ist laufend auf dem neuesten Stand zu halten.“

33. Die Überschrift des Zehnten Abschnitts wird wie folgt gefaßt:

„Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden“.

34. § 56 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„dies gilt auch, wenn die Fütterungsarzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unter Verwendung im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassener Arzneimittel-Vormischungen oder solcher Arzneimittel-Vormischungen, die die gleiche qualitative und eine vergleichbare quantitative Zusammensetzung haben wie im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassene Arzneimittel-Vormischungen, hergestellt werden, die sonstigen im Geltungsbereich dieses Gesetzes geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften beachtet werden und den Fütterungsarzneimitteln eine Begleitbescheinigung nach dem vom Bundesministerium bekanntgemachten Muster beigegeben ist.“

- b) In Absatz 2 wird Satz 1 wie folgt gefaßt:

„Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln darf nur eine nach § 25 oder § 36 Abs. 1 zugelassene Arzneimittel-Vormischung verwendet werden; die Herstellung aus mehreren Vormischungen ist zulässig, sofern für das betreffende Anwendungsgebiet eine zugelassene Vormischung nicht zur Verfügung steht.“

- c) In Absatz 3 wird nach dem Wort „entsprechen“ folgender Teilsatz angefügt:

„und es darf kein Antibiotikum oder Kokzidiostatikum als Futtermittelzusatzstoff enthalten, das in der Arzneimittel-Vormischung enthalten ist.“

35. § 56a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Der Tierarzt darf bei Einzeltieren oder Tieren eines bestimmten Bestandes abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Arzneimittel, die zur Anwen-

derung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, auch für andere Tiere oder andere Anwendungsgebiete als nach der Zulassung bestimmt anwenden oder unter seiner Aufsicht verabreichen lassen, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu befürchten ist. Das Arzneimittel darf jedoch nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die in Arzneimitteln enthalten sind, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind. Der Tierarzt hat die Wartezeit anzugeben; das Nähere regelt die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken. Die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 4 in Verbindung mit Absatz 2a hergestellt werden. Registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel dürfen abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 verschrieben, abgegeben und angewendet werden, wenn ihr Verdünnungsgrad die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreitet.“

- b) In Absatz 3 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ und die Worte „dem Bundesminister“ durch die Worte „dem Bundesministerium“ ersetzt.

36. § 63a Abs. 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird das Wort „mitzuteilen“ gestrichen und das Wort „anzuzeigen“ durch das Wort „mitzuteilen“ ersetzt.
b) In Satz 2 wird das Wort „Anzeige“ durch das Wort „Mitteilung“ ersetzt.

37. In § 64 Abs. 2 Satz 3 werden nach dem Wort „um“ die Worte „Blutzubereitungen, radioaktive Arzneimittel, gentechnisch hergestellte Arzneimittel,“ eingefügt.

38. § 67 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
„Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, soweit diese Tätigkeiten durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt sind.“
b) In Absatz 6 werden nach dem Wort „zugelassener“ die Worte „oder registrierter“ eingefügt.

39. Dem § 69 Abs. 1 wird nach Satz 2 folgender Satz angefügt:

„Im Falle des Satzes 2 Nr. 4 kann die zuständige Bundesoberbehörde den Rückruf eines Arzneimittels anordnen, sofern ihr Tätigwerden im Zusammenhang mit Maßnahmen nach § 28, § 30, § 31 Abs. 4 Satz 2 oder § 32 Abs. 5 zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist.“

40. Dem § 69 wird nach Absatz 3 folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Im Falle des Absatzes 1 Satz 3 kann auch eine öffentliche Warnung durch die zuständige Bundesoberbehörde erfolgen.“

41. § 70 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 3 wird das Wort „Bundesminister“ durch das Wort „Bundesministerium“ ersetzt.
b) Absatz 3 wird gestrichen.

42. In § 72 werden nach dem Wort „Nahtmaterial“ die Worte „oder Wirkstoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden,“ eingefügt.

43. § 72a wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1 und wie folgt geändert:
aa) In Satz 1 werden die Worte „, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
bb) In Satz 1 Nr. 1 werden nach der Angabe „§ 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1“ die Worte „, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, und Wirkstoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden,“ eingefügt.
cc) In Satz 1 Nr. 2 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Worte „sowie der dafür eingesetzten Wirkstoffe, soweit sie menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder bei der Herstellung der Wirkstoffe“ eingefügt.
dd) In Satz 2 werden nach den Worten „nicht vorliegt und die sich“ das Wort „regelmäßig“ und nach dem Wort „Arzneimittel“ die Worte „oder Wirkstoffe“ eingefügt.
ee) Nach Satz 3 werden folgende Sätze 4 und 5 angefügt:
„Bei Arzneimitteln und Wirkstoffen, die Blutzubereitungen sind oder enthalten, darf eine Einfuhr auf Grund Satz 1 Nr. 3 nicht erfolgen. Satz 1 findet auf die Einfuhr von Wirkstoffen Anwendung, soweit ihre Überwachung durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist.“

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, daß Wirkstoffe oder Arzneimittel, die Blut oder Blutzubereitungen sind, aus bestimmten Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, nicht eingeführt werden dürfen, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit des Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist.“

44. § 73 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
- „(1a) Fütterungsarzneimittel dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht werden, wenn sie
1. den im Geltungsbereich dieses Gesetzes geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften entsprechen und
 2. der Empfänger zu den in Absatz 1 genannten Personen gehört oder im Falle des § 56 Abs. 1 Satz 1 Tierhalter ist.“
- b) In Absatz 2 Nr. 6a werden die Worte „nicht verschreibungspflichtig sind,“ gestrichen.
- c) In Absatz 3 werden in Satz 2 die Worte „auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung“ gestrichen und nach dem Wort „abgeben“ die Worte „sowie, soweit es sich nicht um Arzneimittel aus Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum handelt, nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung beziehen“ eingefügt, und es wird nach Satz 3 folgender Satz angefügt:
- „Die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend für die Bestellung von Arzneimitteln durch Tierärzte für die von ihnen behandelten Tiere.“
- d) In Absatz 5 Satz 2 werden nach dem Wort „Umfang“ die Worte „in der Originalverpackung“ eingefügt.
- e) In Absatz 6 Satz 1 werden die Worte „ist im Falle des Absatzes 1“ durch die Worte „im Falle des Absatzes 1 Nr. 2 sowie des Absatzes 1a Nr. 2 in Verbindung mit Absatz 1 Nr. 2 ist“ ersetzt und wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „oder Absatz 1a“ eingefügt.

45. Die Überschrift des Fünfzehnten Abschnitts wird wie folgt gefaßt:

„Informationsbeauftragter, Pharmaberater“.

46. Folgender § 74a wird eingefügt:

„§ 74a

Informationsbeauftragter

(1) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertig- arzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit zu beauftragen, die Aufgabe der wissenschaftlichen Information über die Arzneimittel verantwortlich wahrzunehmen (Informationsbeauftragter). Der Informationsbeauftragte ist insbesondere dafür verantwortlich, daß das Verbot des § 8 Abs. 1 Nr. 2 beachtet wird und die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Fachinformation und die Werbung mit dem Inhalt der Zulassung oder der Registrierung oder, sofern das Arzneimittel von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist, mit den Inhalten der Verordnungen über die Freistellung von der Zulassung oder

von der Registrierung nach § 36 oder § 39 Abs. 3 übereinstimmen. Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2, 3 oder 5 keiner Herstellungserlaubnis bedürfen.

(2) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Informationsbeauftragter wird erbracht durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, der Veterinärmedizin, der Pharmazie, der Biologie oder der Chemie abgelegte Prüfung und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung oder durch den Nachweis nach § 15. Der Informationsbeauftragte kann gleichzeitig Stufenplanbeauftragter, Herstellungs-, Kontroll- oder Vertriebsleiter sein.

(3) Der pharmazeutische Unternehmer hat der zuständigen Behörde den Informationsbeauftragten unter Vorlage der Nachweise über die Anforderungen nach Absatz 2 und jeden Wechsel vorher mitzuteilen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Informationsbeauftragten hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.“

47. In § 76 Abs. 1 Satz 1 werden die Worte „auf Anforderung zur Verfügung zu stellen“ durch das Wort „vorzulegen“ ersetzt.

48. Dem § 77 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeit der in den Absätzen 1 bis 3 genannten Behörden zu ändern, sofern dies erforderlich ist, um neueren wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen oder wenn Gründe der gleichmäßigen Arbeitsauslastung eine solche Änderung erfordern.“

49. Dem § 80 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 Nr. 1 gilt nicht für § 55.“

50. In § 88 Satz 1 Nr. 1 wird die Angabe „fünfhunderttausend“ durch die Angabe „einer Million“ und die Angabe „dreißigtausend“ durch die Angabe „sechzigtausend“ ersetzt.

51. In § 94 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 werden nach dem Wort „Kreditinstituts“ die Worte „oder eines Kreditinstituts eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“ eingefügt.

52. In § 95 Abs. 1 werden die Worte „zwei Jahren“ durch die Worte „drei Jahren“ ersetzt.

53. In § 96 Nr. 6 werden die Worte „§ 23 Abs. 2 Satz 2 oder 3“ durch die Worte „oder Abs. 3b oder § 23 Abs. 2 Satz 2 oder 3 oder Abs. 3a,“ ersetzt.

54. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 5 wird die Angabe „§ 11 Abs. 1 Satz 1 und 2, Abs. 2, 3, 4, 5 oder 6,“ durch die Angabe „§ 11 Abs. 1 Satz 1 oder 3, Abs. 2, 2a, 3 Satz 1, 2

- oder 4, Abs. 3a, 4 Satz 1, 2 oder 4, Abs. 5 Satz 2 oder Abs. 6 Satz 2, jeweils" ersetzt.
- b) In Nummer 8 wird die Angabe „§ 73 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 73 Abs. 1 oder 1a“ ersetzt.
- c) Nummer 17 wird wie folgt gefaßt:
- „17. entgegen § 55 Abs. 8 Satz 1 oder 2 Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr bringt.“
- d) In Nummer 24b werden die Worte „oder Anzeige“ sowie die Worte „nicht richtig,“ gestrichen.
- e) Folgende Nummer 27a wird eingefügt:
- „27a. entgegen § 74a Abs. 1 Satz 1 einen Informationsbeauftragten nicht beauftragt oder entgegen § 74a Abs. 3 eine Mitteilung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.“
55. In § 6 Abs. 1 und 2, § 7 Abs. 2 Satz 1, § 26 Abs. 1 Satz 1, § 33 Abs. 2 Satz 1, § 35 Abs. 1 und 2, § 36 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3, § 37 Abs. 1 und 2, § 45 Abs. 1 und 3, § 46 Abs. 1 und 3, § 48 Abs. 2 und 4, § 50 Abs. 2 Satz 2, 3 und 4, § 53 Abs. 1 Satz 1, § 54 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 57 Abs. 2 Satz 1, § 58 Abs. 2, § 60 Abs. 3, § 63, § 71 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 und 3, § 74 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1, 2 und 3, § 75 Abs. 3, § 78 Abs. 1, § 79 Abs. 1 und 2 und § 82 werden die Worte „Der Bundesminister“, „der Bundesminister“, „Bundesminister“, „Bundesministers“, „Die zuständigen Bundesminister“, „Er“ jeweils durch die Worte „Das Bundesministerium“, „das Bundesministerium“, „Bundesministerium“, „Bundesministeriums“, „Die zuständigen Bundesministerien“, „Es“ ersetzt.
56. Der Siebente bis Achtzehnte Abschnitt werden der Sechste bis Siebzehnte Abschnitt.
57. Nach § 98 wird ein Achtzehnter Abschnitt mit der Überschrift eingefügt:
- „Achtzehnter Abschnitt
Überleitungs- und Übergangsvorschriften“.
58. Nach der Überschrift des Achtzehnten Abschnitts wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:
- „Erster Unterabschnitt
Überleitungsvorschriften
aus Anlaß des Gesetzes
zur Neuordnung des Arzneimittelrechts“.
59. Der Wortlaut des Artikels 2 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), zuletzt geändert durch Artikel 4 § 2 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), wird § 99.
60. Die §§ 1, 2, 4, 4a, 5 bis 7, 7a, 8 bis 10, 10a, 10b, 11 bis 16, 18 bis 21, 24 bis 29 des Artikels 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts werden die §§ 100, 101, 102, 102a, 103 bis 105, 105a, 106 bis 108, 108a, 108b, 109 bis 114, 115 bis 118, 119 bis 124 mit folgenden Änderungen:
- a) § 105 wird wie folgt geändert:
- aa) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:
- „§ 31 Abs. 1 Nr. 2 findet auf die Zulassung nach Satz 1 keine Anwendung.“
- bb) Absatz 3a wird wie folgt geändert:
- aaa) In Satz 2 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:
- „nach Einreichen der Unterlagen nach Absatz 4 Satz 8 ist nur noch eine Änderung zulässig, sofern sie zur Behebung der von der zuständigen Bundesoberbehörde dem Antragsteller mitgeteilten Mängel bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit erforderlich ist.“
- bbb) In Satz 3 werden nach dem Wort „und“ die Worte „im Falle einer Änderung der Zusammensetzung“ eingefügt und die Worte „unterscheidenden Zusatz“ durch die Worte „deutlich unterscheidenden Zusatz, der Verwechslungen mit der bisherigen Bezeichnung ausschließt,“ ersetzt.
- cc) Nach Absatz 4b wird folgender Absatz 4c eingefügt:
- „(4c) Die nach Absatz 3 Satz 1 beantragte Verlängerung ist außer aus den in § 31 Abs. 3 genannten Gründen auch dann zu versagen, wenn die vom pharmazeutischen Unternehmer angegebene therapeutische Wirksamkeit nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unzureichend begründet ist.“
- dd) Nach Absatz 4c wird folgender Absatz 4d eingefügt:
- „(4d) Bei Arzneimitteln, die Blutzubereitungen sind, findet § 25 Abs. 8 entsprechende Anwendung.“
- ee) In Absatz 5 wird die Angabe „3 Jahren“ durch die Angabe „18 Monaten“ ersetzt, der Punkt nach dem Wort „abzuhelfen“ durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:
- „die Mängelbeseitigung ist in einem Schriftsatz darzulegen.“
- ff) Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 5a, 5b, 5c und 5d eingefügt:
- „(5a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 Satz 1 mit Auflagen verbinden. Auflagen können neben der Sicherstellung der in § 28 Abs. 2 genannten Anforderungen auch die Gewährleistung von Anforderungen an die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zum Inhalt haben, es sei denn, daß wegen gravierender Mängel der pharmazeutischen

Qualität, der Wirksamkeit oder der Unbedenklichkeit Beanstandungen nach Absatz 5 mitgeteilt oder die Verlängerung der Zulassung versagt werden muß. Im Bescheid über die Verlängerung ist anzugeben, ob der Auflage unverzüglich oder bis zu einem von der zuständigen Bundesoberbehörde festgelegten Zeitpunkt entsprochen werden muß. Die Erfüllung der Auflagen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung einer eidesstattlichen Erklärung eines unabhängigen Gegenschverständigen mitzuteilen, in der bestätigt wird, daß die Qualität des Arzneimittels dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht. § 25 Abs. 5 Satz 3, 4 und 6 findet entsprechende Anwendung.

(5b) Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet bei Rechtsmitteln gegen die Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 Satz 1 nicht statt. Die sofortige Vollziehung soll nach § 80 Abs. 2 Nr. 4 der Verwaltungsgerichtsordnung angeordnet werden, es sei denn, daß die Vollziehung für den pharmazeutischen Unternehmer eine unbillige, nicht durch überwiegende öffentliche Interessen gebotene Härte zur Folge hätte.

(5c) Abweichend von Absatz 3 Satz 1 erlischt die Zulassung eines nach Absatz 2 fristgerecht angezeigten Arzneimittels am 1. Januar 2005, sofern der pharmazeutische Unternehmer bis zum 31. Dezember 1995 erklärt, daß er den Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 Satz 1 zurücknimmt.

(5d) Die Absätze 5a bis 5c gelten entsprechend für Arzneimittel, für die gemäß § 4 Abs. 2 der EG-Rechtüberleitungsverordnung vom 28. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2915) Anlage 3 zu § 2 Nr. 2 Kapitel II Nr. 1 und 2 bis zum 30. Juni 1991 ein Verlängerungsantrag gestellt wurde.“

b) Nach § 109 wird folgender § 109a eingefügt:

„§ 109a

(1) Für die in § 109 Abs. 3 genannten Arzneimittel sowie für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig und nicht durch eine Rechtsverordnung auf Grund des § 45 oder des § 46 wegen ihrer Inhaltsstoffe, wegen ihrer Darreichungsform oder weil sie chemische Verbindungen mit bestimmten pharmakologischen Wirkungen sind oder ihnen solche zugesetzt sind, vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, kann die Verlängerung der Zulassung nach § 105 Abs. 3 nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 erteilt werden.

(2) Die Anforderungen an die erforderliche Qualität sind erfüllt, wenn die Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 1 sowie das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 vorliegen und von seiten des pharmazeutischen Unternehmers eidesstattlich versichert wird, daß das Arzneimittel nach Maßgabe der allgemeinen Verwaltungsvorschrift nach § 26 geprüft

ist und die erforderliche pharmazeutische Qualität aufweist. Form und Inhalt der eidesstattlichen Versicherung werden durch die zuständige Bundesoberbehörde festgelegt.

(3) Die Anforderungen an die Wirksamkeit sind erfüllt, wenn das Arzneimittel Anwendungsgebiete beansprucht, die in einer von der zuständigen Bundesoberbehörde nach Anhörung von einer vom Bundesministerium berufenen Kommission, für die § 25 Abs. 6 Satz 4 bis 6 entsprechende Anwendung findet, erstellten Aufstellung der Anwendungsgebiete für Stoffe oder Stoffkombinationen anerkannt sind. Diese Anwendungsgebiete werden unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Arzneimittel und der tradierten und dokumentierten Erfahrung festgelegt und erhalten den Zusatz: „Traditionell angewendet“. Solche Anwendungsgebiete sind: „Zur Stärkung oder Kräftigung des ...“, „Zur Besserung des Befindens ...“, „Zur Unterstützung der Organfunktion des ...“, „Zur Vorbeugung gegen ...“, „Als mild wirkendes Arzneimittel bei ...“. Anwendungsgebiete, die zur Folge haben, daß das Arzneimittel vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen ist, dürfen nicht anerkannt werden.“

c) In § 100 Abs. 1 bis 3, § 101 Abs. 1 bis 3, § 102 Abs. 1 und 2 Satz 1, § 103 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1, § 104, § 105 Abs. 1, 2 Satz 1 und Abs. 7, § 106 Satz 1 und 2, § 107 Satz 1, § 108 Satz 1, § 109 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2, § 110 Satz 1, den §§ 111, 112, 114, 115 bis 117 Abs. 1 und § 118 werden die Worte

aa) „zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes“, „im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes“, „beim Inkrafttreten dieses Gesetzes“, „bei Inkrafttreten dieses Gesetzes“ jeweils durch die Angabe „am 1. Januar 1978“,

bb) „seit Inkrafttreten dieses Gesetzes“ durch die Angabe „seit dem 1. Januar 1978“,

cc) „nach Inkrafttreten dieses Gesetzes“, „nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes“ jeweils durch die Angabe „nach dem 1. Januar 1978“,

dd) „vor Inkrafttreten dieses Gesetzes“ jeweils durch die Angabe „vor dem 1. Januar 1978“,

ee) „am Tage der Verkündung dieses Gesetzes“ jeweils durch die Angabe „am 1. September 1976“,

ff) „nach der Verkündung dieses Gesetzes“ jeweils durch die Angabe „nach dem 1. September 1976“

ersetzt.

d) In § 100 Abs. 1 bis 3, § 101 Abs. 1, 2 und 5, § 102 Abs. 3 Satz 1, § 102a Satz 1, § 103 Abs. 1 Satz 1 und 2 und Abs. 2 Satz 1 bis 3, den §§ 104, 105 Abs. 1, Abs. 3 Satz 1 bis 3, Abs. 3a Satz 1, 2 und 5, Abs. 4 Satz 3, 4 und 7, Abs. 4a Satz 2, 3 und 4, Abs. 4b, Abs. 5 Satz 1 und Abs. 6, § 105a Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 3, § 106 Satz 1 und 2, § 107 Satz 1, § 108 Satz 1, § 108a Satz 1 und 2, § 108b Satz 1 und 2, § 109 Abs. 1 Satz 1, den §§ 111, 112 bis 114, 118 und 119 Satz 1 und den §§ 120

bis 124 werden jeweils die Worte „des Arzneimittelgesetzes“, „nach dem Arzneimittelgesetz“ gestrichen, es sei denn, daß ihnen die Angabe „1961“ folgt, und es werden die Worte „dieser Überleitungsvorschriften“ gestrichen.

- e) In § 101 Abs. 1 und 2 wird die Angabe „§ 1“ jeweils durch die Angabe „§ 100“ ersetzt.
- f) In § 108 Satz 2, § 109 Abs. 3 Satz 1 und § 113 wird die Angabe „§ 7“ jeweils durch die Angabe „§ 105“ ersetzt.
- g) In § 105 Abs. 6 und § 110 Satz 2 werden die Worte „dieses Gesetzes“ durch die Worte „des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts“ ersetzt.
- h) In § 105a werden die Absätze 1 und 2 aufgehoben.
- i) Die gegenstandslos gewordenen Vorschriften des § 100 Abs. 3 Satz 2 bis 4 und des § 101 Abs. 4 werden gestrichen.

61. Artikel 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts wird wie folgt geändert:

- a) Der gegenstandslos gewordene § 3 wird gestrichen.
- b) Die §§ 17, 22, 23 und 30 werden aufgehoben.

62. Nach § 124 wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:

„Zweiter Unterabschnitt
Übergangsvorschriften
aus Anlaß des Ersten Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“.

63. Die §§ 2 und 3 des Artikels 2 des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169), das zuletzt durch Anlage II Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 24 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1085) geändert worden ist, werden die §§ 125 und 126 und wie folgt gefaßt:

„§ 125

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestimmt nach Anhörung der Kommissionen nach § 25 Abs. 6 und 7 entsprechend der Bedeutung der Rückstände der Arzneimittel für die menschliche Gesundheit

1. für Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 1992 zugelassen worden sind, die Frist, innerhalb derer die Unterlagen über das Rückstandsnachweisverfahren nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 vorzulegen sind, das im Rahmen des Verfahrens nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 anzugeben ist;
2. für Arzneimittel, die am 2. März 1983 zugelassen sind, die Frist, innerhalb derer die Unterlagen über die Kontrollmethode nach § 23 Abs. 2 Satz 3 vorzulegen sind.

Satz 1 Nr. 1 gilt nicht für Stoffe, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind.

(2) Für Arzneimittel, deren Zulassung nach dem 1. März 1983 beantragt worden ist, gelten die Vorschriften des § 23 mit der Maßgabe, daß Unterlagen

über die Kontrollmethoden nicht vor dem aus Absatz 1 Satz 1 sich ergebenden Zeitpunkt vorgelegt werden müssen.

(3) Ist eine Frist für die Vorlage von Unterlagen über das Rückstandsnachweisverfahren oder die Kontrollmethode nach Absatz 1 Satz 1 bestimmt worden und werden Unterlagen nicht vorgelegt oder entsprechen sie nicht den Anforderungen des § 23 Abs. 1 Nr. 2 oder Abs. 2 Satz 3, kann die Zulassung widerrufen werden.

§ 126

Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind und die bei Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet zugelassen sind, gilt § 125 Abs. 1 und 3 entsprechend.“

64. In Artikel 2 des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes wird der gegenstandslos gewordene § 1 gestrichen.

65. Nach § 126 wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:

„Dritter Unterabschnitt
Übergangsvorschriften
aus Anlaß des Zweiten Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“.

66. Die §§ 1 bis 5 des Artikels 2 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296), das zuletzt durch Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 25 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1085) geändert worden ist, werden die §§ 127 bis 131 mit folgenden Änderungen:

- a) In § 127 Abs. 1 und 2, § 128 Abs. 1 und den §§ 129 und 130 werden die Worte
 - aa) „bei Inkrafttreten dieses Gesetzes“ jeweils durch die Angabe „am 1. Februar 1987“,
 - bb) „auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes“ jeweils durch die Angabe „auf den 1. Februar 1987“,
 - cc) „nach Inkrafttreten dieses Gesetzes“ durch die Angabe „nach dem 1. Februar 1987“ ersetzt.
- b) In § 127 Abs. 1 und 2, § 128 Abs. 1 und 2 und den §§ 129 bis 131 werden jeweils die Worte „des Arzneimittelgesetzes“ gestrichen.
- c) In § 127 Abs. 1 Satz 2 und 3 wird die Angabe „Artikel 3 § 11 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts“ und die Angabe „Artikel 3 § 11 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts“ jeweils durch die Angabe „§ 109“ ersetzt.
- d) In § 128 Abs. 2 Satz 2 werden die Worte „dieses Gesetzes“ durch die Worte „des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.
- e) In § 131 wird die Angabe „§ 2“ durch die Angabe „§ 128“ ersetzt.

67. Nach § 131 wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:

„Vierter Unterabschnitt
Übergangsvorschriften
aus Anlaß des Fünften Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“.

68. Es wird folgender § 132 eingefügt:

„§ 132

(1) Arzneimittel, die sich am 17. August 1994 im Verkehr befinden und den Vorschriften der §§ 10 und 11 unterliegen, müssen ein Jahr nach der ersten auf den 17. August 1994 erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder zwei Jahre nach der Freistellung von der Zulassung, oder, soweit sie homöopathische Arzneimittel sind, fünf Jahre nach dem 17. August 1994 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften der §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zum 17. August 1994 geltenden Vorschriften entspricht. § 109 bleibt unberührt.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am 17. August 1994 in Verkehr befinden, mit dem ersten auf den 17. August 1994 gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen, die § 11a in der Fassung dieses Gesetzes entspricht. § 128 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt.

(2a) Eine Herstellungserlaubnis, die nicht dem § 16 entspricht, ist bis zum 17. August 1996 an § 16 anzupassen. Satz 1 gilt für § 72 entsprechend.

(2b) Wer bei Inkrafttreten dieses Gesetzes die Tätigkeit als Herstellungsleiter für die Herstellung oder als Kontrolleiter für die Prüfung von Blutzubereitungen ausübt und die Voraussetzungen des § 15 Abs. 3 in der bis zum 17. August 1994 geltenden Fassung erfüllt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben.

(3) § 23 Abs. 1 Nr. 3 und § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6c finden bis zu dem in Artikel 14 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführten Zeitpunkt keine Anwendung auf ein Arzneimittel, dessen pharmakologisch wirksamer Bestandteil am 1. Januar 1992 im Geltungsbereich dieses Gesetzes in einem Arzneimittel zugelassen war, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

(4) § 39 Abs. 2 Nr. 4a und 5a und Abs. 2b findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die bis zum 31. Dezember 1993 registriert worden sind oder deren Registrierung bis zu diesem Zeitpunkt beantragt worden ist. § 39 Abs. 2 Nr. 4a und 5a findet ferner bei Entscheidungen über die Registrierung oder über ihre Verlängerung keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach Art und Menge der Bestandteile und hinsichtlich der Darreichungsform mit den in Satz 1 genannten Arzneimitteln identisch sind. § 21 Abs. 2a Satz 3 und § 56a Abs. 2 Satz 5 gelten auch für zur Anwendung bei

Tieren bestimmte Arzneimittel, deren Verdünnungsgrad die sechste Dezimalpotenz unterschreitet, sofern sie gemäß Satz 1 oder 2 registriert worden oder sie von der Registrierung freigestellt sind.“

69. Der Neunzehnte Abschnitt wird gestrichen.

Artikel 2

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Oktober 1978 (BGBl. I S. 1677), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717), wird wie folgt geändert:

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

„§ 3a

Unzulässig ist eine Werbung für Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen und die nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind oder als zugelassen gelten.“

2. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

„3. die Zusammensetzung des Arzneimittels gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes,“.

- bb) Folgende Nummer 7a wird eingefügt:

„7a. bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Verschreibungspflichtig,“.

- b) Folgender Absatz 1a wird eingefügt:

„(1a) Bei Arzneimitteln, die nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, muß der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung dieses Bestandteils mit dem Hinweis: „Wirkstoff:“ folgen; dies gilt nicht, wenn in der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung des Wirkstoffs enthalten ist.“

- c) In Absatz 2 ist die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „den Absätzen 1 und 1a“ zu ersetzen.

- d) In Absatz 5 werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Bei einer Werbung für Heilwässer tritt an die Stelle der Angabe „die Packungsbeilage“ die Angabe „das Etikett“ und bei einer Werbung für Tierarzneimittel an die Stelle der Angabe „Ihren Arzt“ die Angabe „den Tierarzt“. Satz 1 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, es sei denn, daß in der Packungsbeilage oder auf dem Behältnis Nebenwirkungen oder sonstige Risiken angegeben sind.“

- e) In Absatz 6 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „und 5“ eingefügt.

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

„§ 4a

Unzulässig ist es, in der Packungsbeilage eines Arzneimittels für andere Arzneimittel oder andere Mittel zu werben.“

4. In § 6 wird der Punkt nach Nummer 2 durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 3 angefügt:

„3. aus der Fachliteratur entnommene Zitate, Tabellen oder sonstige Darstellungen nicht wortgetreu übernommen werden.“

5. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1, und es werden in Satz 1 nach dem Wort „unzulässig,“ die Worte „Zuwendungen und sonstige“ sowie nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Werbegaben für Angehörige der Heilberufe sind unbeschadet des Satzes 1 nur dann zulässig, wenn sie zur Verwendung in der ärztlichen, tierärztlichen oder pharmazeutischen Praxis bestimmt sind.“

- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Absatz 1 gilt nicht für Zuwendungen im Rahmen ausschließlich berufsbezogener wissenschaftlicher Veranstaltungen, sofern diese einen vertretbaren Rahmen nicht überschreiten, insbesondere in bezug auf den wissenschaftlichen Zweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sind und sich nicht auf andere als im Gesundheitswesen tätige Personen erstrecken.“

6. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 12 werden die Worte „oder an Jugendliche unter 18 Jahren“ durch die Worte „unter 14 Jahren“ ersetzt.

- b) Nummer 14 wird durch folgende Nummern 14 und 15 ersetzt:

„14. durch die Abgabe von Mustern oder Proben von Arzneimitteln oder durch Gutscheine dafür,

15. durch die nicht verlangte Abgabe von Mustern oder Proben von anderen Mitteln oder Gegenständen oder durch Gutscheine dafür.“

7. In § 13 werden nach den Worten „im Geltungsbereich dieses Gesetzes“ die Worte „oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“ eingefügt.

8. § 15 Abs. 1 Nr. 3 wird wie folgt gefaßt:

„3. entgegen § 7 Abs. 1 eine mit Zuwendungen oder sonstigen Werbegaben verbundene Werbung betreibt,“.

9. Nach § 17 wird folgender § 18 angefügt:

„§ 18

Werbematerial, das den Vorschriften des § 4 nicht entspricht, jedoch den Vorschriften des Gesetzes in

der bis zum 17. August 1994 geltenden Fassung, darf noch bis zum 31. Dezember 1994 verwendet werden.“

Artikel 3

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

1. In § 1 Abs. 3 der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147) wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. von Impfstoffen, die zur Anwendung bei öffentlich empfohlenen Schutzimpfungen im Sinne des § 14 Abs. 3 des Bundes-Seuchengesetzes bestimmt sind und diese Impfstoffe an Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte abgegeben werden,“.

2. Die durch Nummer 1 geänderte Bestimmung der Arzneimittelpreisverordnung kann auf Grund und im Rahmen der Ermächtigung des § 78 des Arzneimittelgesetzes geändert werden.

Artikel 4

Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer

1. In § 1 Abs. 1 Satz 1 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546), die zuletzt durch die Verordnung vom 13. Juli 1994 (BGBl. I S. 1561) geändert worden ist, werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Worte „oder Wirkstoffe, die Blut oder Blutzubereitungen sind,“ eingefügt.

2. Die durch Nummer 1 geänderte Bestimmung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer kann auf Grund und im Rahmen der Ermächtigungen der §§ 12, 54 und 83 des Arzneimittelgesetzes geändert werden.

Artikel 5

Neufassung des Arzneimittelgesetzes und des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der durch die Artikel 1 und 2 geänderten Gesetze in der vom Tage des Inkrafttretens dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 6

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Abweichend davon treten

1. Artikel 1 Nr. 8, Nr. 25 Buchstabe a, Nr. 43 Buchstabe a Doppelbuchstabe ee, soweit er § 72a Abs. 1 Satz 4 betrifft, und Nr. 61 Buchstabe b, soweit er Artikel 3 § 17 betrifft, ein Jahr nach dem in Absatz 1 bestimmten Zeitpunkt,

2. Artikel 1 Nr. 9, 45, 46 und 54 Buchstabe e zwei Jahre nach dem in Absatz 1 bestimmten Zeitpunkt,
3. Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b, Nr. 24 Buchstabe b, Nr. 34 Buchstabe a, Nr. 44 Buchstabe c, Nr. 51 und Artikel 2 Nr. 7, soweit auf den Europäischen Wirtschaftsraum Bezug genommen wird, an dem Tage, an dem das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum für die Bundesrepublik Deutschland in Kraft tritt, jedoch nicht vor dem in Absatz 1 bestimmten Zeitpunkt,
4. Artikel 1 Nr. 60 Buchstabe a Doppelbuchstabe ee, soweit er § 105 Abs. 5 1. Halbsatz betrifft, am 1. Januar 1996 in Kraft.

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

Berlin, den 9. August 1994

Für den Bundespräsidenten
Der Präsident des Bundesrates
Klaus Wedemeier

Für den Bundeskanzler
Der Bundesminister
für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
C.D. Spranger

Der Bundesminister für Gesundheit
Horst Seehofer

**Ausbildungs- und Prüfungsverordnung
für Diätassistentinnen und Diätassistenten
(DiätAss-APrV)**

Vom 1. August 1994

Auf Grund des § 8 des Diätassistentengesetzes vom 8. März 1994 (BGBl. I S. 446) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Wissenschaft:

§ 1

Ausbildung

(1) Die dreijährige Ausbildung für Diätassistentinnen und Diätassistenten umfaßt den in der Anlage 1 aufgeführten theoretischen und praktischen Unterricht von 3 050 Stunden sowie die dort aufgeführte praktische Ausbildung von 1 400 Stunden. Für Umschüler nach § 12 des Gesetzes sind die Stundenzahlen entsprechend zu verringern, wobei sich der Unterricht auf alle Fächer der Anlage 1 erstrecken muß.

(2) Im Unterricht muß den Schülern ausreichende Möglichkeit gegeben werden, die erforderlichen praktischen Fähigkeiten und Fertigkeiten zu entwickeln und einzuüben.

(3) Die Ausbildung nach Absatz 1 Satz 1 umfaßt innerhalb der praktischen Ausbildung eine praktische Unterweisung in Krankenhäusern gemäß Anlage 1 Teil B. Während dieser Zeit sind die Schüler mit den dort notwendigen Arbeitsabläufen vertraut zu machen und in solchen Einrichtungen und Fertigkeiten der Krankenpflege und der Ernährungsmedizin praktisch zu unterweisen, die für ihre Berufstätigkeit von Bedeutung sind.

(4) Die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an den Ausbildungsveranstaltungen nach den Absätzen 1 und 3 ist durch eine Bescheinigung nach dem Muster der Anlage 2 nachzuweisen.

§ 2

Staatliche Prüfung

(1) Die staatliche Prüfung umfaßt einen schriftlichen, einen mündlichen und einen praktischen Teil.

(2) Der Prüfling legt die Prüfung bei der Schule ab, an der er die Ausbildung abschließt. Die zuständige Behörde, in deren Bereich die Prüfung oder ein Teil der Prüfung abgelegt werden soll, kann aus wichtigem Grund Ausnahmen zulassen. Die Vorsitzenden der beteiligten Prüfungsausschüsse sind vorher zu hören.

§ 3

Prüfungsausschuß

(1) Bei jeder Schule wird ein Prüfungsausschuß gebildet, der aus folgenden Mitgliedern besteht:

1. einem Medizinalbeamten der zuständigen Behörde oder einem von der zuständigen Behörde mit der Wahrnehmung dieser Aufgabe Beauftragten als Vorsitzenden,
 2. einem Beauftragten der Schulverwaltung, wenn die Schule nach den Schulgesetzen eines Landes der staatlichen Aufsicht durch die Schulverwaltung untersteht,
 3. folgenden Fachprüfern:
 - a) mindestens einem Arzt,
 - b) mindestens einem an der Schule unterrichtenden Diätassistenten oder einem Diplom-Medizinpädagogen oder einem Medizinpädagogen mit der Grundausbildung eines Diätassistenten,
 - c) weiteren an der Schule tätigen Unterrichtskräften entsprechend den zu prüfenden Fächern;
- dem Prüfungsausschuß sollen diejenigen Fachprüfer angehören, die den Prüfling in dem Prüfungsfach überwiegend ausgebildet haben.

(2) Die zuständige Behörde kann abweichend von Absatz 1 Nr. 1 einen dem Prüfungsausschuß angehörenden Beauftragten der Schulverwaltung zum Vorsitzenden bestellen.

(3) Jedes Mitglied des Prüfungsausschusses hat einen oder mehrere Stellvertreter. Die zuständige Behörde bestellt den Vorsitzenden des Prüfungsausschusses und nach Anhörung der Schulleitung die Fachprüfer und deren Stellvertreter für die einzelnen Fächer.

(4) Die zuständige Behörde kann Sachverständige und Beobachter zur Teilnahme an allen Prüfungsvorgängen entsenden.

§ 4

Zulassung zur Prüfung

(1) Der Vorsitzende entscheidet auf Antrag des Prüflings über die Zulassung zur Prüfung und setzt die Prüfungs-

termine im Benehmen mit der Schulleitung fest. Der Prüfungstermin soll nicht früher als zwei Monate vor dem Ende der Ausbildung liegen.

(2) Die Zulassung zur Prüfung wird erteilt, wenn folgende Nachweise vorliegen:

1. die Geburtsurkunde oder ein Auszug aus dem Familienbuch der Eltern, bei Verheirateten die Heiratsurkunde oder ein Auszug aus dem für die Ehe geführten Familienbuch,
2. die Bescheinigung nach § 1 Abs. 4 über die Teilnahme an den Ausbildungsveranstaltungen.

(3) Die Zulassung sowie die Prüfungstermine sollen dem Prüfling spätestens zwei Wochen vor Prüfungsbeginn schriftlich mitgeteilt werden.

§ 5

Schriftlicher Teil der Prüfung

(1) Der schriftliche Teil der Prüfung erstreckt sich auf folgende Fächergruppen:

1. Berufs-, Gesetzes- und Staatskunde; Anatomie; Physiologie; Biochemie der Ernährung; Ernährungslehre; Lebensmittelkunde und Lebensmittelkonservierung; Koch- und Küchentechnik;
2. Diätetik; spezielle Krankheitslehre und Ernährungsmedizin.

Der Prüfling hat in beiden Fächergruppen in jeweils einer Aufsichtsarbeit schriftlich gestellte Fragen zu beantworten. Die Aufsichtsarbeit in der Fächergruppe 1 dauert 180 Minuten, in der Fächergruppe 2 150 Minuten. Der schriftliche Teil der Prüfung ist an zwei Tagen durchzuführen. Die Aufsichtsführenden werden von der Schulleitung bestellt.

(2) Die Aufgaben für die Aufsichtsarbeiten werden vom Vorsitzenden des Prüfungsausschusses auf Vorschlag der Schule ausgewählt. Jede Aufsichtsarbeit ist von mindestens zwei Fachprüfern zu benoten. Aus den Noten der Fachprüfer bildet der Vorsitzende des Prüfungsausschusses im Benehmen mit den Fachprüfern die Prüfungsnote für die einzelne Aufsichtsarbeit. Der schriftliche Teil der Prüfung ist bestanden, wenn jede der beiden Aufsichtsarbeiten mindestens mit „ausreichend“ benotet wird.

(3) Bei der Bildung der Prüfungsnote für den schriftlichen Teil der Prüfung sind die Noten der beiden Aufsichtsarbeiten wie folgt zu gewichten:

die Note der Aufsichtsarbeit in der Fächergruppe 1 mit dem Faktor 1, die Note der Aufsichtsarbeit in der Fächergruppe 2 mit dem Faktor 2.

Die Summe der gewichteten Noten wird durch die Summe der Faktoren geteilt.

§ 6

Mündlicher Teil der Prüfung

(1) Der mündliche Teil der Prüfung erstreckt sich auf folgende Fächer:

1. Diät- und Ernährungsberatung,
2. Diätetik,
3. Spezielle Krankheitslehre und Ernährungsmedizin,
4. Organisation des Küchenbetriebes,
5. Hygiene und Toxikologie.

Die Prüflinge werden einzeln oder in Gruppen bis zu fünf geprüft. In Fach 1 soll der Prüfling nicht länger als zwanzig Minuten, in den Fächern 2 bis 5 nicht länger als zehn Minuten geprüft werden.

(2) Jedes Fach wird von mindestens einem Fachprüfer abgenommen und benotet. Der Vorsitzende ist berechtigt, sich in allen Fächern an der Prüfung zu beteiligen; er kann auch selbst prüfen. Aus den Noten der Fachprüfer bildet der Vorsitzende des Prüfungsausschusses im Benehmen mit den Fachprüfern die Prüfungsnote für den mündlichen Teil der Prüfung. Der mündliche Teil der Prüfung ist bestanden, wenn die Gesamtnote sowie die Noten der Fächer 1 bis 3 mindestens „ausreichend“ betragen und von den Fächern 4 und 5 höchstens ein Fach nicht schlechter als „mangelhaft“ benotet wird.

(3) Der Vorsitzende des Prüfungsausschusses kann auf begründeten Antrag die Anwesenheit von Zuhörern beim mündlichen Teil der Prüfung gestatten.

§ 7

Praktischer Teil der Prüfung

(1) Der praktische Teil der Prüfung erstreckt sich auf folgende Fächer:

1. Diätetik:
der Prüfling hat am Beispiel eines diätetisch zu behandelnden Patienten schriftlich einen Ernährungsplan mit Mahlzeitenfolge für einen Tag aufzustellen. Dabei sind die Berechnungen der Nährstoffe und die Kalkulationen der Preise schriftlich festzuhalten,
2. Koch- und Küchentechnik:
der Prüfling hat die im Fach Diätetik aufgestellte Mahlzeitenfolge herzustellen, anzurichten und das Herstellungsverfahren zu erläutern,
3. Diät- und Ernährungsberatung:
der Prüfling hat in einem Beratungsgespräch die Auswahl der von ihm bestimmten Speisen zu begründen und ihre Zusammensetzung, die Mengen sowie den Nährwert zu erläutern und küchentechnische Hinweise zu geben.

Dem Prüfling können ergänzende Fragen gestellt werden.

(2) Der praktische Teil der Prüfung ist abzubrechen, wenn das Fach Diätetik schlechter als „ausreichend“ benotet wird.

(3) Der praktische Teil der Prüfung wird in jedem einzelnen Fach von zwei Fachprüfern, darunter mindestens einem Fachprüfer nach § 3 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe b, abgenommen und benotet. Aus den Noten der Fachprüfer bildet der Vorsitzende des Prüfungsausschusses im Benehmen mit den Fachprüfern die Prüfungsnote für den praktischen Teil der Prüfung. Der praktische Teil der Prüfung ist bestanden, wenn jedes Fach mindestens mit „ausreichend“ benotet wird.

(4) Der praktische Teil der Prüfung kann auf zwei Tage verteilt werden.

§ 8

Niederschrift

Über die Prüfung ist eine Niederschrift zu fertigen, aus der Gegenstand, Ablauf und Ergebnisse der Prüfung und etwa vorkommende Unregelmäßigkeiten hervorgehen.

§ 9

Benotung

Die schriftlichen Aufsichtsarbeiten sowie die Leistungen in der mündlichen und praktischen Prüfung werden wie folgt benotet:

- „sehr gut“ (1), wenn die Leistung den Anforderungen in besonderem Maße entspricht,
- „gut“ (2), wenn die Leistung den Anforderungen voll entspricht,
- „befriedigend“ (3), wenn die Leistung im allgemeinen den Anforderungen entspricht,
- „ausreichend“ (4), wenn die Leistung zwar Mängel aufweist, aber im ganzen den Anforderungen noch entspricht,
- „mangelhaft“ (5), wenn die Leistung den Anforderungen nicht entspricht, jedoch erkennen läßt, daß die notwendigen Grundkenntnisse vorhanden sind und die Mängel in absehbarer Zeit behoben werden können,
- „ungenügend“ (6), wenn die Leistung den Anforderungen nicht entspricht und selbst die Grundkenntnisse so lückenhaft sind, daß die Mängel in absehbarer Zeit nicht behoben werden können.

§ 10

Bestehen und Wiederholung der Prüfung

(1) Die Prüfung ist bestanden, wenn jeder der nach § 2 Abs. 1 vorgeschriebenen Prüfungsteile bestanden ist.

(2) Über die bestandene staatliche Prüfung wird ein Zeugnis nach dem Muster der Anlage 3 erteilt. Über das Nichtbestehen erhält der Prüfling vom Vorsitzenden des Prüfungsausschusses eine schriftliche Mitteilung, in der die Prüfungsnoten anzugeben sind.

(3) Die schriftliche und die mündliche Prüfung sowie jedes Fach der praktischen Prüfung können einmal wiederholt werden, wenn der Prüfling die Note „mangelhaft“ oder „ungenügend“ erhalten hat.

(4) Hat der Prüfling im Falle des § 7 Abs. 2 in der praktischen Prüfung das Fach Diätetik oder bei der Fortsetzung der praktischen Prüfung mindestens eines der anderen Fächer zu wiederholen, darf er zur Wiederholungsprüfung in den einzelnen Fächern nur zugelassen werden, wenn er an einer weiteren Ausbildung teilgenommen hat, deren Dauer und Inhalt vom Vorsitzenden des Prüfungsausschusses bestimmt werden. Die weitere Ausbildung nach Satz 1 darf einschließlich der für die Prüfung erforderlichen Zeit die Dauer von einem Jahr nicht überschreiten. Ein Nachweis über die weitere Ausbildung ist dem Antrag des Prüflings auf Zulassung zur Wiederholungsprüfung beizufügen. Die Wiederholungsprüfung muß spätestens zwölf Monate nach der letzten Prüfung abgeschlossen sein; in begründeten Fällen kann die zuständige Behörde Ausnahmen zulassen.

§ 11

Rücktritt von der Prüfung

(1) Tritt ein Prüfling nach seiner Zulassung von der Prüfung zurück, so hat er die Gründe für seinen Rücktritt unverzüglich dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses schriftlich mitzuteilen. Genehmigt der Vorsitzende den Rücktritt, so gilt die Prüfung als nicht unternommen. Die

Genehmigung ist nur zu erteilen, wenn wichtige Gründe vorliegen. Im Falle einer Krankheit kann die Vorlage einer ärztlichen Bescheinigung verlangt werden.

(2) Wird die Genehmigung für den Rücktritt nicht erteilt oder unterläßt es der Prüfling, die Gründe für seinen Rücktritt unverzüglich mitzuteilen, so gilt die Prüfung als nicht bestanden. § 10 Abs. 3 gilt entsprechend.

§ 12

Versäumnisfolgen

(1) Versäumt ein Prüfling einen Prüfungstermin, gibt er eine Aufsichtsarbeit nicht oder nicht rechtzeitig ab oder unterbricht er die Prüfung, so gilt die Prüfung als nicht bestanden, wenn nicht ein wichtiger Grund vorliegt; § 10 Abs. 3 gilt entsprechend. Liegt ein wichtiger Grund vor, so gilt die Prüfung als nicht unternommen.

(2) Die Entscheidung darüber, ob ein wichtiger Grund vorliegt, trifft der Vorsitzende des Prüfungsausschusses. § 11 Abs. 1 Satz 1 und 4 gilt entsprechend.

§ 13

Ordnungsverstöße und Täuschungsversuche

Der Vorsitzende des Prüfungsausschusses kann bei Prüflingen, die die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfung in erheblichem Maße gestört oder sich eines Täuschungsversuches schuldig gemacht haben, den betreffenden Teil der Prüfung für nicht bestanden erklären; § 10 Abs. 3 gilt entsprechend. Eine solche Entscheidung ist nur bis zum Abschluß der gesamten Prüfung zulässig. Die Rücknahme einer Prüfungsentscheidung wegen Täuschung ist nur innerhalb von drei Jahren nach Abschluß der Prüfung zulässig.

§ 14

Prüfungsunterlagen

Auf Antrag ist dem Prüfungsteilnehmer nach Abschluß der Prüfung Einsicht in seine Prüfungsunterlagen zu gewähren. Schriftliche Aufsichtsarbeiten sind drei, Anträge auf Zulassung zur Prüfung und Prüfungsniederschriften zehn Jahre aufzubewahren.

§ 15

Erlaubnisurkunden

Liegen die Voraussetzungen nach § 2 des Diätassistentengesetzes für die Erteilung der Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung nach § 1 des Gesetzes vor, so stellt die zuständige Behörde die Erlaubnisurkunde nach dem Muster der Anlage 4 aus.

§ 16

**Sonderregelungen
für Inhaber von Diplomen
oder Prüfungszeugnissen
aus einem anderen Mitgliedstaat der EU
oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens
über den Europäischen Wirtschaftsraum**

(1) Antragsteller, die eine Erlaubnis nach § 1 des Gesetzes beantragen, können zum Nachweis, daß die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 des Gesetzes vorliegen, eine von der zuständigen Behörde des Heimat- oder Her-

kunftsstaates ausgestellte entsprechende Bescheinigung oder einen von einer solchen Behörde ausgestellten Strafregisterauszug oder, wenn ein solcher nicht beigebracht werden kann, einen gleichwertigen Nachweis vorlegen. Hat der Antragsteller den Beruf im Heimat- oder Herkunftsstaat bereits ausgeübt, so kann die für die Erteilung der Erlaubnis nach § 1 des Gesetzes zuständige Behörde bei der zuständigen Behörde des Heimat- oder Herkunftsstaates Auskünfte über etwa gegen den Antragsteller verhängte Strafen oder sonstige berufs- oder strafrechtliche Maßnahmen wegen schwerwiegenden standeswidrigen Verhaltens oder strafbarer Handlungen, die die Ausübung des Berufs im Heimat- oder Herkunftsstaat betreffen, einholen. Hat die für die Erteilung der Erlaubnis zuständige Behörde in den Fällen des Satzes 1 oder 2 von Tatbeständen Kenntnis, die außerhalb des Geltungsbereichs des Gesetzes eingetreten sind und im Hinblick auf die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 Nr. 2 des Gesetzes von Bedeutung sein können, so hat sie die zuständige Stelle des Heimat- oder Herkunftsstaates zu unterrichten und sie zu bitten, diese Tatbestände zu überprüfen und ihr das Ergebnis und die Folgerungen, die sie hinsichtlich der von ihr ausgestellten Bescheinigungen und Nachweise daraus zieht, mitzuteilen. Die in den Sätzen 1 bis 3 genannten Bescheinigungen und Mitteilungen sind vertraulich zu behandeln. Sie dürfen der Beurteilung nur zugrunde gelegt werden, wenn bei der Vorlage die Ausstellung nicht mehr als drei Monate zurückliegt.

(2) Antragsteller, die eine Erlaubnis nach § 1 des Gesetzes beantragen, können zum Nachweis, daß die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 des Gesetzes vorliegen, eine entsprechende Bescheinigung der zuständigen Behörde ihres Heimat- oder Herkunftsstaates vorlegen. Absatz 1 Satz 4 und 5 gilt entsprechend.

(3) Antragsteller, die eine Erlaubnis nach § 1 des Gesetzes beantragen, können ihre im Heimat- oder Herkunftsstaat bestehende rechtmäßige Ausbildungsbezeichnung und, soweit dies nach dem Recht des Heimat- oder Her-

kunftsstaates zulässig ist, ihre Abkürzung in der Sprache dieses Staates führen. Daneben ist der Name und Ort der Lehranstalt, die die Ausbildungsbezeichnung verliehen hat, aufzuführen.

(4) Über den Antrag eines Staatsangehörigen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum auf Erteilung der Erlaubnis nach § 1 des Gesetzes ist kurzfristig, spätestens vier Monate nach Vorlage der Nachweise über das Vorliegen der Voraussetzungen des Gesetzes zu entscheiden. Werden Auskünfte nach Absatz 1 Satz 2 oder 3 von der zuständigen Stelle des Heimat- oder Herkunftsstaates eingeholt, so wird der Ablauf der in Satz 1 genannten Frist bis zu dem Zeitpunkt gehemmt, zu dem die Auskünfte eingehen oder, wenn eine Antwort des Heimat- oder Herkunftsstaates innerhalb von vier Monaten nicht eingeht, bis zum Ablauf dieser vier Monate. Werden von der zuständigen Stelle des Heimat- oder Herkunftsstaates die in Absatz 1 Satz 1 genannten Bescheinigungen nicht ausgestellt oder die nach Absatz 1 Satz 2 oder 3 nachgefragten Mitteilungen innerhalb von vier Monaten nicht gemacht, kann der Antragsteller sie durch die Vorlage einer Bescheinigung über die Abgabe einer eidesstattlichen Erklärung gegenüber der zuständigen Behörde ersetzen.

§ 17

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt, soweit sich nicht aus § 11 Abs. 3 und 4 des Gesetzes etwas anderes ergibt, die Ausbildungs- und Prüfungsordnung für Diätassistenten vom 12. Februar 1974 (BGBl. I S. 163), zuletzt geändert durch Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 12 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1080), außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 1. August 1994

Der Bundesminister für Gesundheit
Horst Seehofer

Anlage 1
(zu § 1 Abs. 1)

A Theoretischer und praktischer Unterricht

	Stundenzahl
1 Berufs-, Gesetzes- und Staatskunde	40
1.1 Berufskunde und Ethik, Geschichte des Berufs	
1.2 Das Gesundheitswesen der Bundesrepublik Deutschland und internationale Zusammenarbeit im Gesundheitswesen einschließlich der Gesundheitsprogramme internationaler Organisationen wie insbesondere Weltgesundheitsorganisation und Europarat	
1.3 Aktuelle berufs- und gesundheitspolitische Fragen	
1.4 Diätassistentengesetz; gesetzliche Regelungen für die sonstigen Berufe des Gesundheitswesens	
1.5 Arbeits- und berufsrechtliche Regelungen, soweit sie für die Berufsausübung von Bedeutung sind	
1.6 Unfallverhütung, Mutterschutz, Arbeitsschutz	
1.7 Einführung in das Krankenhaus-, Seuchen- und Lebensmittelrecht unter besonderer Berücksichtigung der Verordnung über diätetische Lebensmittel	
1.8 Strafrechtliche, bürgerlich-rechtliche und öffentlich-rechtliche Vorschriften, die bei der Berufsausübung von Bedeutung sind; Rechtsstellung des Patienten oder seiner Sorgeberechtigten	
1.9 Einführung in die Systeme der sozialen Sicherung (Sozialversicherung, Sozialhilfe, Sozialstaatsangebote)	
1.10 Die Grundlagen der staatlichen Ordnung in der Bundesrepublik Deutschland	
1.11 Wirtschaftsordnung	
1.12 Politische Meinungsbildung, politisches Handeln; aktuelle politische Fragen	
2 EDV, Dokumentation und Statistik	80
2.1 Begriffe, Aufbau und Aufgabenstellung von Datenverarbeitungsanlagen	
2.2 Grundlagen der Datenverarbeitung	
2.3 Grundlagen der Hardware mit Einweisungen und Übungen	
2.4 Grundlagen der Software mit praktischen Anwendungen	
2.5 Grundlagen des Datenschutzes und der Datensicherung	
2.6 Statistische Methoden der Auswertung und deren Interpretation	
2.7 Fachbezogene Anwendungen	
3 Krankenhausbetriebslehre	20
3.1 Rechts- und Organisationsformen sowie Trägerschaften von Krankenhäusern	
3.2 Planung, Bau und Ausstattung von Krankenhäusern, Krankenhausökologie	
3.3 Betrieb von Krankenhäusern einschließlich Leistungsbereiche und Umgang mit Wirtschaftsgütern	
4 Fachenglisch	40
4.1 Fachwortschatz	
4.2 Übersetzungsübungen zum Verständnis fachbezogener Texte	

	Stundenzahl
5	60
5	
5.1	
5.1.1	
5.1.2	
5.1.3	
5.1.4	
5.1.5	
5.1.6	
5.1.7	
5.1.8	
5.1.9	
5.2	
5.2.1	
5.2.2	
5.2.3	
5.2.4	
5.2.5	
6	140
6	
6.1	
6.2	
6.3	
6.3.1	
6.3.2	
6.3.3	
6.3.4	
6.3.5	
6.3.6	
6.4	
6.4.1	
6.4.2	
6.5	
6.5.1	
6.5.2	
6.5.3	
6.6	
7	150
7	
7.1	
7.2	
7.2.1	
7.2.2	
7.2.3	
7.2.4	

7.3	Zusammensetzung der Nahrung	
7.3.1	Übersicht	
7.3.2	Energieliefernde Nahrungsbestandteile, insbesondere Proteine, Lipide, Kohlenhydrate, Alkohol	
7.3.3	Nicht energieliefernde Nahrungsbestandteile, insbesondere Wasser, Vitamine, Mineralstoffe	
7.3.4	Aroma- und Geschmacksstoffe	
7.3.5	Ernährungsphysiologische Beurteilung von Nahrungsmitteln	
7.3.6	Stoffe zur Nahrungsergänzung	
7.4	Ernährung bestimmter Bevölkerungsgruppen	
7.4.1	Säuglinge und Kleinkinder	
7.4.2	Schulkinder und Jugendliche	
7.4.3	Schwangere und Stillende	
7.4.4	Ältere Menschen	
7.4.5	Sportler	
7.4.6	Vegetarier	
7.4.7	Ernährungsvorschriften in verschiedenen Religionen	
7.4.8	Sonstige Bevölkerungsgruppen	
8	Lebensmittelkunde und Lebensmittelkonservierung	190
8.1	Lebensmittelkunde	
8.1.1	Milch und Milchprodukte, Käse	
8.1.2	Eier	
8.1.3	Fleisch und Fleischwaren	
8.1.4	Fisch und Fischwaren	
8.1.5	Speisefette und Öle	
8.1.6	Speiseeis	
8.1.7	Getreide- und Getreideerzeugnisse, Brot	
8.1.8	Gemüse und Gemüseerzeugnisse, Pilze, Hülsenfrüchte	
8.1.9	Obst und Obsterzeugnisse	
8.1.10	Alkoholfreie, alkoholhaltige und alkaloidhaltige Getränke	
8.1.11	Zucker, Honig und Süßwaren	
8.1.12	Kräuter und Gewürze	
8.1.13	Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke	
8.1.14	Zusatzstoffe	
8.1.15	Neue Entwicklungen im Lebensmittelsektor	
8.2	Lebensmittelkonservierung	
8.2.1	Bedeutung der Nahrungsmittelkonservierung	
8.2.2	Ursachen für Nahrungsmittelverderb	
8.2.3	Physikalische Konservierungsverfahren	
8.2.4	Chemische Konservierungsverfahren	
9	Anatomie	50
9.1	Strukturelemente, Richtungsbezeichnungen und Körperorientierungen	
9.2	Bewegungssystem	
9.3	Herz- und Kreislaufsystem	
9.4	Atmungssystem	

9.5	Verdauungssystem	
9.6	Urogenitalsystem	
9.7	Endokrines System	
9.8	Nervensystem und Sinnesorgane	
9.9	Haut und ihre Anhangsorgane	
10	Physiologie	60
10.1	Grundlagen der Zellphysiologie	
10.2	Atmung	
10.3	Verdauung	
10.4	Blut und Herz-Kreislaufsystem	
10.5	Elektrolythaushalt und Wasser	
10.6	Säure-Basen-Haushalt	
10.7	Regulationsmechanismen	
10.8	Nervensystem und Sinnesorgane	
10.9	Zusammenwirken der Organsysteme	
11	Allgemeine Krankheitslehre	30
11.1	Gesundheit, Krankheit, Krankheitsursachen, Krankheitszeichen, Krankheitsverlauf	
11.2	Vererbung, Konstitution, Disposition	
11.3	Humangenetik und Gentechnik	
11.4	Pathologie der Zelle, Wachstum und seine Störungen, Tumore, Entwicklungsstörungen	
11.5	Örtliche und allgemeine Kreislaufstörungen, Blutungen	
11.6	Entzündungen, Erkrankungen des Immunsystems	
11.7	Prozeß des Alterns	
12	Spezielle Krankheitslehre und Ernährungsmedizin	120
12.1	Erkrankungen des Verdauungstraktes einschließlich Leber und Bauchspeicheldrüse, Zustand nach gastroenteralen Operationen	
12.2	Erkrankungen der Niere und ableitenden Harnwege	
12.3	Erkrankungen von Herz, Kreislauf und Atmung	
12.4	Erkrankungen des Stoffwechsels, insbesondere Diabetes mellitus	
12.5	Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt	
12.6	Immunologische, allergologische und rheumatische Erkrankungen	
12.7	Endokrinologische Erkrankungen	
12.8	Hämatologische und onkologische Erkrankungen	
12.9	Infektionserkrankungen	
12.10	Fachbezogene neurologische und dermatologische Erkrankungen	
12.11	Pädiatrische Erkrankungen	
12.12	Schwangerschaftskomplikationen	
12.13	Fehlernährung einschließlich Adipositas, Bulimie, Anorexia nervosa	
12.14	Prä- und postoperative Ernährung	

	Stundenzahl
13	20
13.1	
13.2	
13.3	
13.4	
13.5	
13.6	
13.7	
14	1 000
14.1	
14.2	
14.3	
14.4	
14.5	
14.6	
14.7	
14.8	
14.8.1	
14.8.2	
14.8.3	
14.8.4	
14.8.5	
14.8.6	
14.8.7	
14.8.8	
14.8.9	
14.8.10	
14.8.11	
14.8.12	
14.8.13	
14.9.	
14.10	
14.11	
14.12	
15	380
15.1	
15.2	
15.3	
15.4	
15.5	

15.6	Küchentechnische Verwendung von Kräutern und Gewürzen	
15.7	Anrichten von Speisen	
15.8	Kriterien zur Beurteilung der Lebensmittelqualitäten	
15.9	Mengenlehre	
15.10	Rezepturen	
15.11	Speisenplanung und Menükunde	
15.12	Getränk Kunde	
15.13	Arbeits- und Zeitplanung	
15.14	Wirtschaftlicher Umgang mit Lebensmitteln	
15.15	Küchentechnische Gerätekunde	
15.16	Werkstoffkunde	
16	Ernährungswirtschaft	40
16.1	Grundbegriffe der Wirtschaftslehre	
16.2	Wirtschaftssysteme	
16.3	Landwirtschaft als Wirtschaftsfaktor	
16.4	Ernährungswirtschaft	
16.4.1	in der Bundesrepublik Deutschland	
16.4.2	in der Europäischen Union	
16.4.3	in der übrigen Welt	
16.5	Verbraucherschutz, Verbraucherverbände	
16.6	Lebensmittelverarbeitende Betriebe und Lebensmittelchemische Untersuchungsämter einschließlich Besichtigung	
17	Organisation des Küchenbetriebes	140
17.1	Bau und Einrichtung von Großküchen	
17.2	Verpflegungs- und Speiserverteilungssysteme	
17.3	Grundsätze und Methoden der Arbeitsgestaltung	
17.4	Personaleinsatz und Personalführung im Großhaushalt	
17.5	Verpflegung im Großhaushalt	
17.6	Warenbeschaffung und Lagerung	
17.7	Speiseplangestaltung im Großhaushalt	
17.8	Qualitätssicherung im Großhaushalt	
18	Einführung in die Ernährungspsychologie und die Ernährungssoziologie	80
18.1	Ernährungspsychologie	
18.1.1	Grundbegriffe, Arbeitsmethoden, Normen, Eßverhalten	
18.1.2	Formen der Wahrnehmung und anderer kognitiver Prozesse sowie deren Entwicklung	
18.1.3	Motivationsgefüge des Ernährungsverhaltens	
18.1.4	Lerntheorien und Einflüsse auf das Ernährungsverhalten	
18.1.5	Gestörtes Eßverhalten unter Krankheitsbedingungen und seine Beeinflussung	
18.1.6	Psychologische Besonderheiten des Kranken	
18.1.7	Grundlagen der psychologischen Gesprächsführung	

	Stundenzahl
18.2 Ernährungssociologie	
18.2.1 Grundbegriffe und Arbeitsmethoden	
18.2.2 Methoden zur Erfassung des Ernährungsverhaltens	
18.2.3 Soziale Rollen, Rollenkonflikte, Status, Statussymbole	
18.2.4 Kommunikation und Kommunikationsstörungen in Gruppen	
18.2.5 Soziale Determinanten des Ernährungsverhaltens	
19 Diät- und Ernährungsberatung	250
19.1 Ziel und Aufgaben der Ernährungs- und Diätberatung	
19.2 Anforderungen an den Berater	
19.3 Kommunikation und Kommunikationsstörungen	
19.4 Gesprächsformen in der Ernährungs- und Diätberatung	
19.5 Pädagogische Grundlagen	
19.6 Didaktik und Methodik in der Beratung	
19.7 Erstellen von Beratungskonzepten	
19.8 Planen, Durchführen und Nachbereiten von Gruppen- und Einzelberatungen	
19.9 Dokumentation	
19.10 Ausgewählte Methoden zu Ernährungserhebungen	
Zur Verteilung auf die Fächer 1 bis 19	<u>160</u>
Stundenzahl insgesamt	3050

B. Praktische Ausbildung

	Stundenzahl
1. Diätetik einschließlich Organisation des Küchenbetriebes	700
2. Koch- und Küchentechnik einschließlich Hygiene	200
3. Diät- und Ernährungsberatung	150
Zur Verteilung	120
Krankenhauspraktikum nach § 1 Abs. 3	<u>230</u>
Stundenzahl insgesamt	1400

(Bezeichnung der Schule)

**Bescheinigung
über die Teilnahme an den Ausbildungsveranstaltungen**

Name, Vorname

Geburtsdatum

Geburtsort

hat in der Zeit vom _____ bis _____

regelmäßig und mit Erfolg an dem theoretischen und praktischen Unterricht und der praktischen Ausbildung nach § 4/§ 12*) des Diätassistentengesetzes teilgenommen.

Die Ausbildung wurde während des theoretischen und praktischen Unterrichts um _____ Tage und während der praktischen Ausbildung um _____ Tage unterbrochen.

Ort, Datum

(Stempel)

(Unterschrift(en) der Schulleitung)

*) Nichtzutreffendes streichen.

Anlage 3
(zu § 10 Abs. 2 Satz 1)

Der Vorsitzende
des Prüfungsausschusses

Zeugnis
über die staatliche Prüfung
zur Diätassistentin/zum Diätassistenten

Name, Vorname

Geburtsdatum

Geburtsort

hat am _____ die staatliche Prüfung nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 des Diätassistentengesetzes
vor dem staatlichen Prüfungsausschuß bei der _____
in _____ bestanden.

Sie/Er hat folgende Prüfungsnoten erhalten:

1. im schriftlichen Teil der Prüfung „_____“
2. im mündlichen Teil der Prüfung „_____“
3. im praktischen Teil der Prüfung „_____“

Ort, Datum

(Siegel)

(Unterschrift des Vorsitzenden des Prüfungsausschusses)

**Urkunde
über die Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung**

Name, Vorname

geboren am

in

erhält auf Grund des Diätassistentengesetzes mit Wirkung vom heutigen Tage die Erlaubnis, die Berufsbezeichnung

„_____“

zu führen.

Ort, Datum

(Siegel)

(Unterschrift)

**Achtundvierzigste Verordnung
über Ausnahmen von den Vorschriften
der Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung
(48. Ausnahmeverordnung zur StVZO)**

Vom 3. August 1994

Auf Grund

- des § 6 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a in Verbindung mit Abs. 3 des Straßenverkehrsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 9231-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, die Eingangsworte in Absatz 1 Nr. 3 zuletzt geändert durch § 37 Abs. 2 des Gesetzes vom 24. August 1965 (BGBl. I S. 927) sowie Absatz 3 eingefügt durch § 70 Abs. 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 15. März 1974 (BGBl. I S. 721) und geändert gemäß Artikel 22 Nr. 3 der Verordnung vom 26. November 1986 (BGBl. I S. 2089), verordnet das Bundesministerium für Verkehr,
- des § 6 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe d, Nr. 5a und 7 und Abs. 2a des Straßenverkehrsgesetzes, Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe d geändert durch Artikel 1 Nr. 5 des Gesetzes vom 6. April 1980 (BGBl. I S. 413), Absatz 1 Nr. 5a eingefügt durch § 70 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 15. März 1974 (BGBl. I S. 721) und Absatz 2a eingefügt gemäß Artikel 22 der Verordnung vom 26. November 1986 (BGBl. I S. 2089), verordnen das Bundesministerium für Verkehr und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

nach Anhörung der zuständigen obersten Landesbehörden:

§ 1

(1) Abweichend von § 47 Abs. 7 der Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung dürfen vom 1. Juli 1994 bis 30. Juni 1995 Krafträder, die hinsichtlich ihres Abgasverhaltens den Vorschriften der dort näher zitierten Regelung Nr. 40 – ohne Änderung 1 – entsprechen, erstmals in den Verkehr kommen, sofern die Fahrzeuge vor dem 1. Juli 1994 hergestellt worden sind und sich vor dem 1. Juli 1994 im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland oder in einem vom Kraftfahrt-Bundesamt für die Nachprüfung im Betriebserlaubnisverfahren anerkannten Lager befunden haben.

(2) Der Zulassungsstelle ist eine Bescheinigung des Fahrzeugherstellers oder seines Beauftragten nach § 20 Abs. 1 der Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung oder

einer Behörde vorzulegen, die folgende Angaben enthalten muß:

1. die Fahrzeug-Identifizierungsnummer,
2. eine Bestätigung, daß das Kraftrad hinsichtlich des Abgasverhaltens der Regelung Nr. 40 – ohne Änderung 1 – entspricht,
3. eine Bestätigung, daß das Kraftrad vor dem 1. Juli 1994 hergestellt worden ist und sich vor dem 1. Juli 1994 im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland oder in einem vom Kraftfahrt-Bundesamt für die Nachprüfung im Betriebserlaubnisverfahren anerkannten Lager befunden hat.

(3) Bei Fahrzeugen, für die eine Betriebserlaubnis für Einzelfahrzeuge nach § 21 der Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung beantragt wird, kann

1. die Bestätigung nach Absatz 2 Nr. 2 auch von einem amtlich anerkannten Sachverständigen für den Kraftfahrzeugverkehr ausgestellt sein,
2. die Bescheinigung nach Absatz 2 mit den dort geforderten Angaben entfallen, wenn der amtlich anerkannte Sachverständige für den Kraftfahrzeugverkehr das Gutachten vor dem 1. Juli 1994 in den Fahrzeugbrief eingetragen hat.

(4) Von der Zulassungsstelle ist bei diesen Krafträdern im Fahrzeugbrief und Fahrzeugschein unter Ziffer 33 einzutragen:

„Gilt bezüglich § 47 StVZO als vor dem 1. 7. 1994 erstmals in den Verkehr gekommen (48. Ausnahmeverordnung zur StVZO).“;

Kurzfassung:

„Gilt bez. § 47 StVZO als vor dem 1. 7. 1994 erstmals i. d. V. gekommen (48. Ausn.VO zur StVZO).“

§ 2

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

Bonn, den 3. August 1994

Der Bundesminister für Verkehr
In Vertretung
Dr. Knittel

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
In Vertretung
Clemens Stroetmann

**Berichtigung
des Zweiten Gleichberechtigungsgesetzes
Vom 11. August 1994**

Das Zweite Gleichberechtigungsgesetz vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1406) ist wie folgt zu berichtigen:

1. In Artikel 1 ist
 - a) in § 3 Abs. 4 das Wort „Vorgesetzten-“ durch das Wort „Vorgesetzten-“,
 - b) in § 11 Abs. 2 Satz 2 das Wort „der“ durch das Wort „des“,
 - c) in § 12 Abs. 1 Satz 1 das Wort „zur“ durch das Wort „nur“ und
 - d) in § 15 Abs. 5 Satz 2 das Wort „im“ durch das Wort „in“ zu ersetzen.
2. In Artikel 4 Nr. 2 ist die Angabe „Absatz 6“ durch die Angabe „Absatz 7“ und die Angabe „(6)“ durch die Angabe „(7)“ zu ersetzen.

Bonn, den 11. August 1994

Bundesministerium
für Frauen und Jugend
Im Auftrag
Dr. Lenz

**Bundesgesetzblatt
Teil II**

Nr. 36, ausgegeben am 10. August 1994

Tag	Inhalt	Seite
2. 8. 94	Gesetz zu dem Abkommen vom 25. Juni 1993 zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Republik Georgien über den Luftverkehr	1238
	GESTA: XJ19	
24. 6. 94	Bekanntmachung des deutsch-russischen Abkommens über die Einrichtung einer direkten chiffrierten Fernsprechleitung zwischen dem Bundeskanzleramt und dem Kremlin!	1248
27. 6. 94	Bekanntmachung der Vereinbarung zur Änderung der deutsch-litauischen Gastarbeiter-Vereinbarung	1249
1. 7. 94	Bekanntmachung über das Inkrafttreten des Übereinkommens gegen Doping	1250
1. 7. 94	Bekanntmachung des deutsch-malawischen Abkommens über Finanzielle Zusammenarbeit	1252
4. 7. 94	Bekanntmachung des deutsch-namibischen Abkommens über Finanzielle Zusammenarbeit	1254
7. 7. 94	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens zum Schutz der Hersteller von Tonträgern gegen die unerlaubte Vervielfältigung ihrer Tonträger	1255

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: 11,15 DM (9,30 DM zuzüglich 1,85 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 12,15 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

Tag	Inhalt	Seite
8. 7. 94	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens gegen Folter und andere grausame, unmenschliche oder erniedrigende Behandlung oder Strafe	1256
8. 7. 94	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens zum Schutz des Kultur- und Naturerbes der Welt	1257
8. 7. 94	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über das Verbot der militärischen oder einer sonstigen feindseligen Nutzung umweltverändernder Techniken (Umweltkriegsübereinkommen)	1257
11. 7. 94	Bekanntmachung über das Inkrafttreten des deutsch-polnischen Abkommens über Erleichterungen der Grenzabfertigung	1258
11. 7. 94	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens zur Errichtung des Internationalen Fonds für landwirtschaftliche Entwicklung	1258
11. 7. 94	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe	1259
12. 7. 94	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens zur Gründung einer Europäischen Konferenz für Molekularbiologie	1259
13. 7. 94	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Europäischen Übereinkommens betreffend Auskünfte über ausländisches Recht sowie des Zusatzprotokolls hierzu	1260

Preis dieser Ausgabe: 8,05 DM (6,20 DM zuzüglich 1,85 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 9,05 DM.

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

Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Postgirokonto Bundesgesetzblatt Köln 3 99-509 oder gegen Vorausrechnung.