

Bundesgesetzblatt ¹¹⁹³

Teil I

Z 5702

1995

Ausgegeben zu Bonn am 5. Oktober 1995

Nr. 51

Tag	Inhalt	Seite
26. 9. 95	Fünfte Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Bestätigung der Umstellungsrechnung und das Verfahren der Zutellung und des Erwerbs von Ausgleichsforderungen FNA: 105-1-1-1	1194
26. 9. 95	Neufassung der Apothekenbetriebsordnung FNA: 2121-2-2	1195
28. 9. 95	Zweite Verordnung zur Änderung von Verordnungen zum Gerätesicherheitsgesetz FNA: 8053-4-1, 8053-4-4, 8053-4-8, 8053-4-9, 8053-4-11, 8053-4-12	1213
13. 9. 95	Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (zu § 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe f des Arzneimittelgesetzes) FNA: 1104-5, 2121-51-1-2	1220
<hr/> Hinweis auf andere Verkündungsblätter		
	Verkündungen im Bundesanzeiger	1220
	Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 29 und Nr. 30	1221
	Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften	1223

**Fünfte Verordnung
zur Änderung der Verordnung
über die Bestätigung der Umstellungsrechnung
und das Verfahren der Zuteilung und des Erwerbs von Ausgleichsforderungen**

Vom 26. September 1995

Auf Grund des Artikels 8 § 5 der Anlage I des Vertrages vom 18. Mai 1990 über die Schaffung einer Währungs-, Wirtschafts- und Sozialunion zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Deutschen Demokratischen Republik (BGBl. 1990 II S. 537) sowie des Artikels 28 des Gesetzes zu diesem Vertrag vom 25. Juni 1990 (BGBl. 1990 II S. 518) in Verbindung mit § 1 der Verordnung zur Übertragung der Befugnis zum Erlaß von Rechtsverordnungen auf das Bundesaufsichtsamt für das Kreditwesen nach dem Gesetz zum Vertrag vom 18. Mai 1990 über die Schaffung einer Währungs-, Wirtschafts- und Sozialunion zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Deutschen Demokratischen Republik vom 4. September 1990 (BGBl. I S. 1995) verordnet das Bundesaufsichtsamt für das Kreditwesen nach Anhörung der Deutschen Bundesbank und mit Zustimmung des Bundesministeriums der Finanzen:

Artikel 1

Die Verordnung über die Bestätigung der Umstellungsrechnung und das Verfahren der Zuteilung und des

Erwerbs von Ausgleichsforderungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Dezember 1994 (BGBl. I S. 3738) wird wie folgt geändert:

In § 7a Abs. 1 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:

„Bei Geldinstituten kann die Vorab-Zuteilung auf bis zu 90 vom Hundert der in der zum 31. Dezember 1993 gemäß § 36 des D-Markbilanzgesetzes geänderten DM-Eröffnungsbilanz ausgewiesenen Ausgleichsforderung und bei Außenhandelsbetrieben auf Antrag der Gesellschafter auf bis zu 90 vom Hundert der in der zum 31. Dezember 1991 geänderten DM-Eröffnungsbilanz ausgewiesenen Ausgleichsforderung erhöht werden.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 26. September 1995

Bundesaufsichtsamt für das Kreditwesen
In Vertretung
Sanio

**Bekanntmachung
der Neufassung der Apothekenbetriebsordnung**

Vom 26. September 1995

Auf Grund des Artikels 2 der Ersten Verordnung zur Änderung der Verordnung über den Betrieb von Apotheken vom 9. August 1994 (BGBl. I S. 2108) wird nachstehend der Wortlaut der Apothekenbetriebsordnung in der seit dem 25. August 1994 geltenden Fassung bekanntgemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die am 18. Februar 1987 in Kraft getretene Verordnung vom 9. Februar 1987 (BGBl. I S. 547),
2. den am 30. Dezember 1988 in Kraft getretenen Artikel 24 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477),
3. den am 29. September 1990 in Kraft getretenen Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 in Verbindung mit Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 22a des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1083),
4. den am 13. März 1993 in Kraft getretenen Artikel 71 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278),
5. den am 1. November 1993 in Kraft getretenen Artikel 3 Nr. 1 der Verordnung vom 26. Oktober 1993 (BGBl. I S. 1782, 2049),
6. die am 25. August 1994 in Kraft getretene eingangs genannte Verordnung.

Die Rechtsvorschriften wurden erlassen auf Grund

- zu 1. des § 21 des Gesetzes über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993) sowie des § 12 und des § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), von denen § 12 gemäß Artikel 1 der Dritten Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung vom 26. November 1986 (BGBl. I S. 2089) und § 73 Abs. 3 durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169) geändert worden sind,
- zu 4. des Artikels 56 Abs. 3 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes,
- zu 5. des § 21 des Gesetzes über das Apothekenwesen und 6. in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), der gemäß Artikel 6 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist.

Bonn, den 26. September 1995

Der Bundesminister für Gesundheit
Horst Seehofer

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

Inhaltsübersicht

<p style="text-align: center;">Erster Abschnitt</p> <p style="text-align: center;">Allgemeine Bestimmung</p> <p>§ 1 Anwendungsbereich</p> <p style="text-align: center;">Zweiter Abschnitt</p> <p style="text-align: center;">Der Betrieb von öffentlichen Apotheken</p> <p>§ 2 Apothekenleiter</p> <p>§ 3 Apothekenpersonal</p> <p>§ 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume</p> <p>§ 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel</p> <p>§ 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung</p> <p>§ 7 Rezeptur</p> <p>§ 8 Defekturen</p> <p>§ 9 Großherstellung</p> <p>§ 10 Prüfung und Freigabe bei der Großherstellung</p> <p>§ 11 Ausgangsstoffe</p> <p>§ 12 Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel</p> <p>§ 13 Behältnisse</p> <p>§ 14 Kennzeichnung</p> <p>§ 15 Vorratshaltung</p> <p>§ 16 Lagerung</p> <p>§ 17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren</p> <p>§ 18 Einfuhr von Arzneimitteln</p> <p>§ 19 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln</p> <p>§ 20 Information und Beratung</p> <p>§ 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel</p>	<p>§ 22 Dokumentation</p> <p>§ 23 Dienstbereitschaft</p> <p>§ 24 Rezeptsammelstellen</p> <p>§ 25 Apothekenübliche Waren</p> <p style="text-align: center;">Dritter Abschnitt</p> <p style="text-align: center;">Der Betrieb von Krankenhausapotheken</p> <p>§ 26 Begriffsbestimmung, anzuwendende Vorschriften</p> <p>§ 27 Leiter der Krankenhausapotheke</p> <p>§ 28 Personal der Krankenhausapotheke</p> <p>§ 29 Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke</p> <p>§ 30 Vorratshaltung von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke</p> <p>§ 31 Abgabe von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke</p> <p>§ 32 Überprüfung der Arzneimittelvorräte auf den Stationen</p> <p>§ 33 Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke</p> <p style="text-align: center;">Vierter Abschnitt</p> <p style="text-align: center;">Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlußvorschriften</p> <p>§ 34 Ordnungswidrigkeiten</p> <p>§ 35 Übergangsvorschriften</p> <p>§ 35a</p> <p>§ 36 (weggefallen)</p> <p>§ 37 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)</p> <p style="text-align: center;">Anlagen</p> <p>Anlage 1 zu § 4 Abs. 8</p> <p>Anlage 2 zu § 15 Abs. 1 Satz 1</p> <p>Anlage 3 zu § 15 Abs. 1 Satz 2</p> <p>Anlage 4 zu § 15 Abs. 2</p>
---	--

Erster Abschnitt
Allgemeine Bestimmung

§ 1

Anwendungsbereich

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

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

Zweiter Abschnitt
**Der Betrieb
von öffentlichen Apotheken**

§ 2

Apothekenleiter

(1) Apothekenleiter ist

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

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

(3) Der Apothekenleiter hat jeden Betrieb einer weiteren Apotheke in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie jede berufliche Tätigkeit, die er neben seiner Tätigkeit als Apothekenleiter ausübt, vor ihrer Aufnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen.

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

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

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

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

§ 3

Apothekenpersonal

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

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

(3) Das pharmazeutische Personal umfaßt

1. Apotheker,
2. Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf befinden,
3. pharmazeutisch-technische Assistenten,

4. Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden,
5. Apothekerassistenten,
6. Pharmazieingenieure,
7. Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des Pharmazieingenieurs befinden,
8. Apothekenassistenten,
9. pharmazeutische Assistenten.

Zum nichtpharmazeutischen Personal gehören insbesondere die Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter und pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte; im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten unterstützen sie das pharmazeutische Personal bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel sowie durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte und beim Abfüllen, Abpacken und bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe.

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

(5) Pharmazeutische Tätigkeiten dürfen nur von pharmazeutischem Personal ausgeführt werden, soweit in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist. Pharmazeutische Tätigkeiten, die von den in Absatz 3 Nr. 2 bis 4, 7 und 9 genannten Personen ausgeführt werden, sind von einem Apotheker zu beaufsichtigen. Die in Absatz 3 Nr. 9 genannten Personen dürfen keine Arzneimittel abgeben.

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

§ 4

Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume

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

(2) Eine Apotheke muß mindestens aus einer Offizin, einem Laboratorium, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. Die Offizin muß einen Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen haben; sie muß so eingerichtet sein, daß die Vertraulichkeit der Beratung gewahrt werden kann. Das Laboratorium muß mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung oder mit einer entsprechenden Einrichtung, die die gleiche Funktion erfüllt, ausgestattet sein. Die qualitätsgerechte Herstellung der in Absatz 7 genannten Darreichungsformen sowie eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 20 °C müssen möglich sein. Die Grundfläche der in Satz 1 benannten Apothekenbetriebsräume muß insgesamt mindestens 110 m² betragen. Für krankhausversorgende Apotheken gilt § 29 Abs. 1 und 3 entsprechend.

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

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

(5) Die Betriebsräume müssen von anderweitig gewerblich oder freiberuflich genutzten Räumen sowie von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen durch Wände oder Türen abgetrennt sein.

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

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

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

§ 5

Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel

In der Apotheke müssen vorhanden sein

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

§ 6

Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung

(1) Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen. Dabei können für die Prüfung auch andere Methoden angewandt und andere Geräte benutzt werden, als im Deutschen Arzneibuch beschrieben sind, unter der Voraussetzung, daß die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden. Soweit erforderlich, ist die Prüfung in angemessenen Zeiträumen zu wiederholen.

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

(3) Die Prüfung der Arzneimittel kann unter Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 1 Abs. 2 in Verbindung mit § 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen erteilt ist, oder durch einen Sachverständigen im Sinne des § 65 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes erfolgen. Der für die Prüfung Verantwortliche des beauftragten Betriebes hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, daß das Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist (Prüfzertifikat). In der Apotheke ist mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen. § 10 Abs. 6 bleibt unberührt.

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

§ 7

Rezeptur

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

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

§ 8

Defektur

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

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

(2) Verfahren, Umfang, Ergebnisse und Datum der Prüfung sind in einem Prüfprotokoll festzuhalten. In dem Prüfprotokoll hat der prüfende oder der die Prüfung beaufsichtigende Apotheker mit Datum und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen, daß das Arzneimittel geprüft worden ist und die erforderliche Qualität hat.

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

§ 9

Großherstellung

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

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

1. die Bezeichnung und Darreichungsform,
2. die Art, Menge und Qualität der Ausgangsstoffe,
3. das Verfahren zur ordnungsgemäßen Herstellung,
4. die Kennzeichnung des Arzneimittels in den einzelnen Herstellungsstufen,
5. die bei der Herstellung zu verwendenden Geräte, die zur laufenden Kontrolle während der Herstellung (Inprozeßkontrolle) zu verwendenden Verfahren und Geräte sowie die zulässigen Grenzwerte für die Herstellung,

6. die Art der zu verwendenden Abgabebehältnisse, der äußeren Umhüllung sowie des Kennzeichnungs- und Verpackungsmaterials,
7. den Wortlaut der für das Abgabebehältnis, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben,
8. das Verfahren und den Umfang der Probeziehung zur Inprozeßkontrolle,
9. den Zeitpunkt, von dem an nach dieser Anweisung herzustellen ist.

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

(3) Soweit Arzneimittel in Chargen hergestellt werden, sind Aufzeichnungen mit Datumsangabe über die Herkunft der Ausgangsstoffe und vollständige Angaben über die Herstellung der Arzneimittel (Herstellungsprotokoll) anzufertigen. Das Herstellungsprotokoll muß mindestens enthalten

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

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

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

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

§ 10

Prüfung und Freigabe bei der Großherstellung

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

(2) Die Prüfung ist nach schriftlicher Anweisung des für die Prüfung verantwortlichen Apothekers (Prüfanweisung) durchzuführen. Die Prüfanweisung ist vor der Prüfung schriftlich anzufertigen und muß für jedes Arzneimittel mindestens Angaben enthalten über

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

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

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

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

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

Der für die Prüfung verantwortliche Apotheker hat im Prüfprotokoll mit Datum und eigenhändiger Unterschrift

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

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

(6) Die Prüfung von Arzneimitteln nach Absatz 1 kann teilweise auch außerhalb der Apotheke nach einer einheitlichen Prüfanweisung in Betrieben erfolgen, für die eine Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes erteilt ist.

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

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

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

§ 11

Ausgangsstoffe

(1) Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist. Auf die Prüfung der Ausgangsstoffe finden die Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 3 sowie § 10 entsprechende Anwendung. Ausgangsstoffe, deren ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt wurde, sind als solche kenntlich zu machen und abzusondern.

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

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

§ 12

Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel

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

(2) Das anzufertigende Prüfprotokoll muß mindestens enthalten

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

§ 13

Behältnisse

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

(2) (weggefallen)

§ 14

Kennzeichnung

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

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

Soweit es sich bei den Arzneimitteln um Teilmengen von Fertigarzneimitteln handelt, sind auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen die Angaben nach Satz 1 Nr. 1 bis 3 und außerdem

1. die Bezeichnung,
2. die Zulassungsnummer,
3. die Chargennummer,
4. die Darreichungsform,
5. das Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“,
6. die Kennzeichnung „verschreibungspflichtig“ bzw. „apothekenpflichtig“ des Fertigarzneimittels anzugeben und eine Ausfertigung der Packungsbeilage beizufügen.

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

verwendet, auf der äußeren Umhüllung oder einer Packungsbeilage, soweit bekannt, zusätzlich anzugeben

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

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

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

(5) Arzneimittel mit gefährlichen physikalischen Eigenschaften, die keine Fertigarzneimittel sind, sind in entsprechender Anwendung von § 6 Abs. 1 Nr. 2, 3 und 4, Abs. 2 und 3 in Verbindung mit Anhang I Nr. 1.2.2.1 bis 1.2.2.5 und von § 7 Abs. 1 Nr. 3, 4 und 5 in Verbindung mit Anhang I Nr. 1.2.2.1 bis 1.2.2.5 der Gefahrstoffverordnung vom 26. Oktober 1993 (BGBl. I S. 1782) mit einem Gefahrensymbol, der Gefahrenbezeichnung, den Hinweisen auf die besonderen Gefahren und ihren Sicherheitsratschlägen zu kennzeichnen. Die §§ 9 und 42 der Gefahrstoffverordnung finden ebenfalls entsprechende Anwendung.

§ 15

Vorratshaltung

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

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

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

§ 16

Lagerung

(1) Arzneimittel, Ausgangsstoffe, apothekenübliche Waren und Prüfmittel sind übersichtlich und so zu lagern, daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und

Verwechslungen vermieden werden. Soweit ihre ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt ist, sind sie unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert zu lagern. Dies gilt auch für Behältnisse, äußere Umhüllungen, Kennzeichnungsmaterial, Packungsbeilagen und Packmittel. Die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung über die Lagerung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen bleiben unberührt.

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

(3) Die Aufschriften der Vorratsbehältnisse für Arzneimittel sind in schwarzer Schrift auf weißem Grund auszuführen, soweit nicht im Arzneibuch etwas anderes bestimmt ist. Aufschriften von Vorratsbehältnissen für Arzneimittel, die im Arzneibuch nicht aufgeführt sind, aber in ihrer Zusammensetzung oder Wirkung den „vorsichtig“ oder „sehr vorsichtig“ zu lagernden Mitteln des Arzneibuches gleichen oder ähnlich sind, insbesondere Mittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen, sind in roter Schrift auf weißem Grund beziehungsweise in weißer Schrift auf schwarzem Grund auszuführen.

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

§ 17

Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren

(1) Arzneimittel und die in § 25 genannten Waren mit Ausnahme von Einwegspritzen nebst Zubehör sowie von Kondomen dürfen nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht werden. Arzneimittel dürfen nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden.

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

(3) Der Apothekenleiter darf Arzneimittel, die der Apothekenpflicht unterliegen, nicht im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringen.

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

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

(5a) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 darf der Apotheker bei der Dienstbereitschaft während der allgemeinen Ladenschlußzeiten ein anderes, mit dem verschriebenen Arzneimittel nach Anwendungsgebiet und nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile identisches sowie in der Darreichungsform und pharmazeutischen Qualität vergleichbares Arzneimittel abgeben, wenn das verschriebene Arzneimittel nicht verfügbar ist und ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich macht.

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

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

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

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

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

§ 18

Einfuhr von Arzneimitteln

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

1. die Bezeichnung des eingeführten Arzneimittels,
2. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
3. die Menge des Arzneimittels und die Darreichungsform,
4. der Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten,

5. der Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
6. der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes,
7. das Datum der Bestellung und der Abgabe,
8. das Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat. Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Hinweise geboten sind, sind diese bei der Abgabe mitzuteilen. Diese Mitteilung ist aufzuzeichnen.

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

§ 19

Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

(1) Über den Erwerb von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind Nachweise zu führen. Als ausreichender Nachweis ist die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich Lieferant, Art und Menge der Arzneimittel ergeben müssen, anzusehen.

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

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

1. ihr Tatsachen bekannt sind, die darauf schließen lassen, daß Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht beachtet worden sind, oder
2. die von der Apotheke vorgelegte Dokumentation den Nachweis über den ordnungsgemäßen Bezug und den Verbleib der Arzneimittel nicht erlaubt. Die Nachweise nach Satz 1 müssen zeitlich geordnet die Menge des Bezuges unter Angabe des oder der Lieferanten und die Menge der Abgabe unter Angabe des oder der Bezieher erkennen lassen. Die zuständige Behörde kann im Falle des Satzes 1 Nr. 1 ferner anordnen, daß der Apotheker ein Doppel oder eine Ablichtung jeder Verschreibung aufzubewahren hat.

§ 20

Information und Beratung

(1) Der Apotheker hat Kunden und die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen zu informieren und zu beraten, soweit dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich

ist. Durch die Information und Beratung der Kunden darf die Therapie der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen nicht beeinträchtigt werden. Soweit Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden, hat der Apotheker dem Kunden die zur sachgerechten Anwendung erforderlichen Informationen zu geben.

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

§ 21

Arzneimittels Risiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel

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

1. Alle Informationen über Beanstandungen bei Arzneimitteln, insbesondere über Arzneimittelrisiken wie Qualitäts- und Verpackungsmängel, Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Gegenanzeigen und mißbräuchliche Anwendung sind ihm oder dem von ihm beauftragten Apotheker unverzüglich mitzuteilen.
2. Er oder der von ihm beauftragte Apotheker hat die Informationen zu überprüfen und die erforderlichen Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu veranlassen.
3. Ist bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Apotheke bezogen hat, die Annahme gerechtfertigt, daß Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind, ist die zuständige Behörde unverzüglich zu benachrichtigen.
4. Bei Rückruf von Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt worden sind, ist die zuständige Behörde unter Angabe des Grundes unverzüglich zu benachrichtigen.
5. Über Arzneimittelrisiken, die in der Apotheke festgestellt werden, sowie über die daraufhin veranlaßten Überprüfungen, Maßnahmen und Benachrichtigungen sind Aufzeichnungen zu machen.
6. Bei krankenhausversorgenden Apotheken hat er unbeschadet der Nummern 1 bis 5 die ihm bekannt werdenden Arzneimittelrisiken unverzüglich den leitenden Ärzten und der Arzneimittelkommission des Krankenhauses mitzuteilen.
7. Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, die nicht verkehrsfähig sind oder für die eine Aufforderung zur Rückgabe vorliegt, sind umzuarbeiten, zurückzugeben oder zu vernichten; sofern sie nicht sofort umgearbeitet, zurückgegeben oder vernichtet werden, sind sie als solche kenntlich zu machen und abzusondern. Über die Maßnahmen sind Aufzeichnungen zu machen.

§ 22

Dokumentation

(1) Alle Aufzeichnungen über die Herstellung, Prüfung, Überprüfung der Arzneimittel im Krankenhaus, Lagerung, Einfuhr, das Inverkehrbringen, den Rückruf, die Rückgabe der Arzneimittel auf Grund eines Rückrufes, die Bescheinigungen nach § 6 Abs. 3 Satz 2 und § 11 Abs. 2 Satz 1

sowie die Nachweise nach § 19 sind vollständig und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als drei Jahre lang, aufzubewahren. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf nicht unkenntlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind.

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

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

§ 23

Dienstbereitschaft

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

(2) Von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft kann die zuständige Behörde für die Dauer der ortsüblichen Schließzeiten, der Mittwochnachmittage, Sonnabende oder der Betriebsferien und, sofern ein berechtigter Grund vorliegt, auch außerhalb dieser Zeiten befreien, wenn die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke, die sich auch in einer anderen Gemeinde befinden kann, sichergestellt ist.

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

(4) Während der allgemeinen Ladenschlußzeiten genügt es zur Gewährleistung der Dienstbereitschaft, wenn sich der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufhält und jederzeit erreichbar ist. Die zuständige Behörde kann in begründeten Einzelfällen einen Apothekenleiter auf Antrag von der Verpflichtung nach Satz 1 befreien, wenn der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person jederzeit erreichbar und die Arzneimittelversorgung in einer für den Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist.

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

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

§ 24

Rezeptsammelstellen

(1) Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen (Rezeptsammelstellen) dürfen nur mit Erlaubnis der zuständigen Behörde unterhalten werden. Die Erlaubnis ist dem Inhaber einer Apotheke auf Antrag zu erteilen, wenn zur ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von abgelegenen Orten oder Ortsteilen ohne Apotheken eine Rezeptsammelstelle erforderlich ist. Die Erlaubnis ist zu

befristen und darf die Dauer von drei Jahren nicht überschreiten. Eine wiederholte Erteilung ist zulässig.

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

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

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

§ 25

Apothekenübliche Waren

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

1. Verbandmittel,
2. Mittel und Gegenstände zur Kranken- und Säuglingspflege,
3. ärztliche, zahnärztliche und tierärztliche Instrumente,
4. Mittel und Gegenstände der Hygiene und Körperpflege,
5. diätetische Lebensmittel und die in § 2 Abs. 2 Nr. 2 der Diätverordnung genannten Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs,
6. Fruchtnektare, Fruchtsäfte, Gemüsesäfte, Gewürze, Honig, Hustenbonbons, Mineralwässer, Quellwässer, Tafelwässer, Spezialnahrung für Hochleistungssportler, Stoffe und Zubereitungen zur Nahrungsergänzung sowie Tee und teeähnliche Erzeugnisse, soweit diese nicht überwiegend dazu bestimmt sind, zum Genuß verzehrt zu werden,
7. Prüfmittel, Chemikalien, Reagenzien und Laboratoriumsbedarf,
8. Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel,
9. Mittel zur Aufzucht von Tieren,
10. Raucherentwöhnungsmittel,
11. Bücher, Zeitschriften und andere Informationsträger, soweit sie zur Unterstützung der Information und Beratung über Arzneimittel und die in den Nummern 1 bis 10 genannten Waren geeignet sind.

Dritter Abschnitt

Der Betrieb von Krankenhausapotheken

§ 26

Begriffsbestimmung, anzuwendende Vorschriften

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

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

§ 27

Leiter der Krankenhausapotheke

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

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

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

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

§ 28

Personal der Krankenhausapotheke

(1) Das für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenhausapotheke notwendige pharmazeutische Personal muß vorhanden sein. Der Personalbedarf ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses. Satz 2 gilt entsprechend, soweit die Krankenhausapotheke auch andere Krankenhäuser versorgt.

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

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

§ 29

Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke

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

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

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

§ 30

Vorratshaltung von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke

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

§ 31

Abgabe von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke

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

(2) Bei der Abgabe an Stationen und andere Teileinheiten des Krankenhauses sind die Arzneimittel vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen. Die Arzneimittel sind in einem geeigneten, verschlossenen Behälter abzugeben, auf dem die Apotheke und der Empfänger anzugeben sind. Teilmengen von Fertigarzneimitteln, die an Patienten im Zusammenhang mit einer vor- oder nachstationären Behandlung oder einer ambulanten Operation zur Anwendung außerhalb des Krankenhauses ausgehändigt werden sollen, sind nach Maßgabe des § 14 Abs. 1 Satz 2 zu kennzeichnen und mit einer Packungsbeilage zu versehen.

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

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

§ 32

Überprüfung der Arzneimittelvorräte auf den Stationen

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

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

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

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

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

§ 33

Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke

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

Vierter Abschnitt

Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlußvorschriften

§ 34

Ordnungswidrigkeiten

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

1. entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten ausführt oder entgegen § 17 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittel aushändigt, obwohl er nicht zum pharmazeutischen Personal gehört,
2. als Apothekenleiter
 - a) einer Vorschrift des § 2 Abs. 5 oder 6 Satz 1, 2 oder 3 über die Vertretung des Apothekenleiters zuwiderhandelt,
 - b) entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten durch eine Person ausführen läßt, die nicht zum pharmazeutischen Personal gehört,

- c) entgegen § 3 Abs. 5 Satz 2 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen läßt,
 - d) entgegen § 15 Abs. 1 Satz 1 in der Anlage 2 aufgeführte Arzneimittel oder Verbandstoffe, Einwegspritzen oder Einwegkanülen nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Menge oder entgegen § 15 Abs. 1 Satz 2 in der Anlage 3 genannte Arzneimittel nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Darreichungsform vorrätig hält,
 - e) entgegen § 17 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel oder die in § 25 genannten Waren außerhalb der Apothekenbetriebsräume oder entgegen § 17 Abs. 3 apothekenpflichtige Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringt,
 - f) entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 31 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 3, jeweils auch in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2, Arzneimittel abgibt oder abgeben läßt,
 - g) entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 und mit § 2 Abs. 2 Satz 2 auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig überprüft oder durch einen Apotheker überprüfen läßt oder entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 32 Abs. 3 und mit § 2 Abs. 2 Satz 2 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt oder nicht aufbewahrt oder diese Maßnahmen nicht durch einen Apotheker ausführen läßt,
 - h) entgegen § 21 nicht dafür sorgt, daß die dort genannten Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken oder nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln getroffen werden,
 - i) entgegen § 23 Abs. 1 die Apotheke nicht dienstbereit hält,
 - j) entgegen § 23 Abs. 5 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 an sichtbarer Stelle einen gut lesbaren Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken nicht anbringt oder nicht anbringen läßt,
 - k) entgegen § 24 Abs. 1 Satz 1 eine Rezeptsammelstelle ohne die erforderliche Erlaubnis unterhält,
 - l) entgegen § 25 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 in der Apotheke andere als die dort bezeichneten Waren in den Verkehr bringt oder in den Verkehr bringen läßt,
3. als Apothekenleiter oder Angehöriger des pharmazeutischen Personals
 - a) entgegen § 6 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittel nicht nach den Regeln des Arzneibuches herstellt oder prüft,
 - b) entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel nicht entsprechend der Verschreibung herstellt oder entgegen § 7 Abs. 1 Satz 2 bei der Herstellung andere als in der Verschreibung genannte Bestandteile ohne Zustimmung des Verschreibenden verwendet,
 - c) entgegen § 8 Abs. 1, 2 oder 3 Satz 2, § 9 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 3 Satz 1, 2 oder 3, § 10 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 4 Satz 1, 2 oder 3, § 11 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 3 oder § 12 Abs. 2 eine Her-

- stellungsanweisung, ein Herstellungsprotokoll, eine Prüfanweisung oder ein Prüfprotokoll nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig anfertigt,
- d) entgegen § 14 Abs. 1 Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung abgibt,
- e) entgegen § 16 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel oder Ausgangsstoffe nicht so lagert, daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden oder entgegen § 16 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, deren ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt ist, nicht unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert lagert,
- f) Chargenproben nicht entsprechend § 16 Abs. 4 lagert,
- g) entgegen § 17 Abs. 4 Verschreibungen nicht rechtzeitig ausführt,
- h) entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1 bei dem Verbringen von Arzneimitteln die vorgeschriebenen Angaben nicht aufzeichnet,
- i) entgegen § 19 Abs. 1 Satz 1 die dort vorgeschriebenen Nachweise nicht führt oder entgegen § 19 Abs. 2 Satz 1 die dort genannten Arzneimittel abgibt, ohne daß eine Verschreibung in zweifacher Ausfertigung vorliegt,
- j) Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise nicht entsprechend § 22 Abs. 1 Satz 1 aufbewahrt oder entgegen § 22 Abs. 1 Satz 2 oder 3 Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise unkenntlich macht oder Veränderungen vornimmt oder
4. als Leiter einer Krankenhausapotheke
- a) entgegen § 26 Abs. 2 in Verbindung mit § 21 nicht dafür sorgt, daß die dort genannten Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken oder nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln getroffen werden,
- b) entgegen § 28 Abs. 3 in Verbindung mit § 3 Abs. 5 Satz 1 und mit § 27 Abs. 2 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten durch eine Person ausführen läßt, die nicht zum pharmazeutischen Personal gehört,
- c) entgegen § 28 Abs. 3 in Verbindung mit § 3 Abs. 5 Satz 2 und mit § 27 Abs. 2 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen läßt,
- d) entgegen § 31 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 oder 4 in Verbindung mit § 17 Abs. 5 Satz 1, jeweils in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1, Arzneimittel abgibt oder abgeben läßt oder
- e) entgegen § 32 Abs. 1 in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1 auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig überprüft oder durch einen Apotheker überprüfen läßt oder entgegen § 32 Abs. 3 in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt,

nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt oder nicht aufbewahrt oder diese Maßnahmen nicht durch einen Apotheker ausführen läßt.

§ 35

Übergangsvorschriften

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

(2) Auf Apotheken, für die vor Inkrafttreten dieser Verordnung eine Erlaubnis erteilt worden ist, findet § 4 Abs. 2 Satz 2 bis zum 1. Januar 1999 keine Anwendung; bis zu diesem Zeitpunkt muß die Offizin jedoch weiterhin den bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Vorschriften entsprechen. Nach dem 1. Januar 1999 kann die zuständige Behörde für diese Apotheken Ausnahmen von der Vorschrift des § 4 Abs. 2 Satz 2 zulassen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt.

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

§ 35a

(1) Auf Apotheken in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet, für die gemäß § 28a Abs. 3 des Gesetzes über das Apothekenwesen eine Erlaubnis als erteilt gilt, finden § 4 Abs. 2 bis 5 und 8 sowie § 29 Abs. 2 bis zum 1. Januar 1996 keine Anwendung. Die Apotheken müssen jedoch bis zu diesem Zeitpunkt in der Anzahl, Grundfläche, Anordnung und Ausstattung der Betriebsräume weiterhin den Vorschriften entsprechen, die bis zum Wirksamwerden des Beitritts für sie gegolten haben. Die Vorschriften der Sätze 1 und 2 gelten auch, wenn eine Apotheke nach Satz 1 auf Grund einer neuen Erlaubnis weiter betrieben werden soll.

(2) In Apotheken gemäß Absatz 1 ist abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 3 Satz 3 und § 11 Abs. 2 Satz 1 die Identität des Arzneimittels oder der Ausgangsstoffe nur dann festzustellen, wenn die Identität des Inhalts eines jeden Behältnisses nicht auf andere Weise sichergestellt ist.

(3) Krankenhausapotheken, für die gemäß § 28a Abs. 2 Satz 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen eine Genehmigung zur Belieferung von Verschreibungen von Ärzten der zum Krankenhaus gehörenden Poliklinik erteilt ist, dürfen abweichend von § 31 Abs. 1 Arzneimittel auch auf Grund solcher Verschreibungen abgeben.

§ 36

(weggefallen)

§ 37

(Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Anlage 1

(zu § 4 Abs. 8)

A. Geräte

Acetylierungskolben mit Kühlrohr	Rückflußkühler (Dimroth-Kühler)
Bleitiegel	Rundkolben 100, 200, 250, 500, 1 000 ml
Büretten 25, 50 ml	Saugflasche
Cassiakolben 100 ml	Scheidetrichter 100, 250, 500 ml
Chromatographierohre, einfach	Schmelztemperatur, Gerät zur Bestimmung der
Chromatographierohr 15 cm lang, 1,5 bis 2,0 cm Ø, mit G 3-Fritte und Hahn	a) Kapillarschmelzpunkt
Dünnschichtchromatographie, Ausrüstung für Erlenmeyerkolben 50, 100, 250, 500 ml, eng- und weithalsig	b) Sofortschmelzpunkt
Erstarrungstemperatur, Gerät zur Bestimmung der	Siedebereich, Gerät zur Bestimmung des
Ethanolgehalt, Gerät zur Bestimmung des	Siedetemperatur, Gerät zur Bestimmung der
Etherische Öle in Drogen, Gerät zur Bestimmung des Gehaltes an	Stoppuhr mit einer Ablesegenauigkeit von mindestens 0,1 Sek.
Extraktionsapparat nach Soxhlet, 100 ml Hülsen aus fluoreszenzarmem Material	Thermometer:
Feinbürette mit Teflonspindel, Einteilung 0,02 ml	Anschütz-Thermometer, Satz mit 7 Stück
Feinwaage (Analysenwaage)	Thermometer bis 360 °C, geteilt in 1/1 Grade
Filternutsche	Rotierendes Thermometer
Fön	Tropfpunkt-Thermometer
Glasfaserfilter 52 g/m ² , Dicke 0,25 mm, 2,4 cm Ø	Trockenrohre
Glasrohr, 30 cm lang, 1 cm lichte Weite, mit Hahn verschließbar	Trockenschrank
Glasrohr, 30 cm lang, 2 cm lichte Weite, mit Hahn verschließbar	Tüpfelplatte
Glassintertiegel G 3, G 4	UV-Analysenlampe 254 und 365 nm
Jodzählkolben 100, 250 ml	Vakuummexikkator mit Vakuummeter oder Trockenpistole
Liebig-Kühler, 400 mm Mantellänge	Viskosimeter:
Lupe, Vergrößerung mindestens 6fach	Kapillarviskosimeter oder Kugelfallviskosimeter nach Höppler
Meßkolben mit Stopfen 10, 25, 50, 100, 250, 1 000 ml	Vollpipetten 2, 5, 10, 20, 25, 50 ml
Meßpipetten 1, 5, 10 ml	Wägegläser, verschließbar
Meßzylinder 10, 25, 50, 100 ml	Wasserbestimmung, Apparatur zur, durch Destillation
Meßzylinder mit Stopfen 10, 25 (in 0,2 ml), 50 ml (Einteilung 140 mm) und 100 ml	Wasserstrahlpumpe
Mikroskop, Vergrößerung mindestens 600fach, mit Okularmikrometer, Objektmikrometer und Polarisationsansatz	Zentrifuge und Zentrifugengläser (15 ml) mit Stopfen
Nesslerzylinder 16–25 mm lichte Weite, mindestens 3 Stück	
Nickeltiegel	B. Prüfmittel
Platindraht	Acetanhydrid
Porzellanfiltertiegel A 1	Aceton
Präzisionswaage mit einer Höchstlast bis zu zwei Kilogramm	Aescin
Pyknometer	Aloin
Quarztiegel mit Deckel, ca. 20 ml Inhalt	Ameisensäure, wasserfreie
Reagenzgläser mit Stopfen 20 × 120 mm, 25 × 150 mm	Aminoazobenzol
	4-Aminophenol
	Ammoniaklösung, konzentrierte
	Ammoniumacetat
	Ammoniumcarbonat
	Ammoniumchlorid
	Ammoniumeisen(II)-sulfat
	Ammoniumeisen(III)-sulfat
	Ammoniummolybdat

Ammoniumoxalat	Citronensäure
Ammoniumsulfat	Cobalt(II)-chlorid
Ammoniumthiocyanat	Cobalt(II)-nitrat
Ammoniumvanadat	Coffein
Anisaldehyd	Cresolrot
Anethol	Cyclohexan
Arbutin	Dibutylphthalat
Arsen(III)-oxid (Urtitersubstanz)	1,2-Dichlorethan
Atropinsulfat	Diethanolamin
Bariumchlorid	Diethylamin
Bariumhydroxid	2,6-Dichlorchinonchlorimid
Benzoylchlorid	Dichlormethan
Benzylbenzoat	4-Dimethylaminobenzaldehyd
Benzylcinnamat	Dimethylgelb
Bismutnitrat, basisches	Dinitrobenzol
Blei(II)-acetat	3,5-Dinitrobenzoylchlorid
Blei(II)-nitrat	2,4-Dinitrophenylhydrazin
Blei(IV)-oxid	Diphenylamin
Borneol	Diphenylboryloxyethylamin
Bornylacetat	Diphenylcarbazon
Borsäure	Diphenylcarbazid
Brenzcatechin	Diphenylcarbazon
Bromcresolgrün	Dithizon
Bromcresolpurpur	Echtblausalz B
Bromphenolblau	Eisen(III)-chlorid
Bromthymolblau	Eisen(II)-sulfat
1-Butanol	Emetindihydrochlorid
Butylacetat	Emodin
Calciumcarbonat	Eriochromschwarz T
Calciumchlorid	Essigsäure
Calciumhydroxid	Essigsäure, wasserfreie
Calciumsulfat-Hemihydrat	Ethanol, wasserfreies
Carvon	Ethanol 96% (ml/ml)
Chininhydrochlorid	Ether
Chloracetanilid	Ethoxychrysoidinhydrochlorid
Chloralhydrat	Ethylacetat
Chloramin T	Ethylenglykol
Chloroform	Ethylmethylketon
Chlorogensäure	Eugenol
Chromotrop 2 B	Fluorescein-Natrium
Chromotropsäure	Formaldehyd-Lösung
Cineol	Formamid
Citral	Furfural
	Gallussäure

Glycerol	Lackmuspapier, blaues
Glycerol (85%)	Lackmuspapier, rotes
Glycyrrhetinsäure	Lanthannitrat
Glyoxalbishydroxyanil	Linalool
Guajaktinktur	Linalylacetat
Guajazulen	Macrogol 400
Heptan	Magnesiumoxid
Hexan	Magnesiumpulver
Hydroxylaminhydrochlorid	Magnesiumsulfat
Hyperosid	Mangan(II)-sulfat
Indophenolblau	Mannitol
Iod	Menthol
Isoamylalkohol	Menthylacetat
Isobutylmethylketon	Metanilgelb
Isopropylalkohol	Methanol
Kaffeesäure	Methenamin
Kaliumbromat	Methoxyphenylelessigsäure
Kaliumbromid	Methylenbisdimethylanilin
Kaliumcarbonat	Methylenblau
Kaliumchlorid-	Methyl-4-hydroxybenzoat
Kaliumchromat	Methylorange
Kaliumdichromat	Methylrot
Kaliumdihydrogenphosphat	Molybdatophosphorsäure
Kaliumhexacyanoferrat (II)	2-Naphthol
Kaliumhexacyanoferrat (III)	Naphtholbenzein
Kaliumhydrogenphthalat	Naphthylethylendiamindihydrochlorid
Kaliumhydrogensulfat	Natriumacetat
Kaliumhydroxid	Natriumbismutat
Kaliumiodat	Natriumcarbonat
Kaliumiodat-Stärkepapier	Natriumcarbonat (Urtitersubstanz)
Kaliumiodid	Natriumchlorid
Kaliumnatriumtartrat	Natriumdiethyldithiocarbamat
Kaliumnitrat	Natriumdisulfit
Kaliumpermanganat	Natriumdodecylsulfat
Kaliumsulfat	Natriumedetat
Kaliumthiocyanat	Natriumfluorid
Kationenaustauscher, stark saurer	Natriumhexanitrocobaltat(III)
Kieselgur	Natriumhydrogencarbonat
Kongorot	Natriumhydroxid
Kristallviolett	Natriumhypophosphit
Kupfer	Natriumiodid
Kupfer(II)-nitrat	Natriummonohydrogenphosphat
Kupfer(II)-sulfat	Natriumnitrit

Natriumpentacyanonitrosylferrat(II)	Silbernitrat
Natriumperodat	Stärke, lösliche
Natriumsulfat, wasserfreies	Sudanrot G
Natriumsulfid	Sulfaminsäure
Natriumsulfit	Sulfanilamid
Natriumtetraborat	Sulfanilsäure
Natriumtetraphenylborat	Tannin
Natriumthiosulfat	Tetramethylammoniumhydroxid-Lösung
Ninhydrin	Thioacetamid
3-Nitrobenzaldehyd	Thioglycolsäure
Nitrobenzol	Thioharnstoff
Nitrobenzoylchlorid	Thujon
0,01 M-Osmium(VIII)-oxid-Lösung in 0,1 N-Schwefelsäure oder Osmium(VIII)-oxid	Thymol
Oxalsäure	Thymolblau
Paracetamol	Thymolphthalein
Paraffin, dickflüssiges	Titangelb
Petrolether	Toluol
Phenanthrolinhydrochlorid	Tragant, gepulvertes
Phenazon	Trichloressigsäure
Phenolphthalein	Triethanolamin
Phenolrot	Triphenyltetrazoliumchlorid
Phloroglucin	Vanillin
Phosphor(V)-oxid	Weinsäure
Phosphorsäure, konzentrierte	Xanthydrol
Pikrinsäure	Xylenolorange
Piperidin	Xylol
Polysorbat 80	Zink
1-Propanol	Zink (Urtitersubstanz)
Propyl-4-hydroxybenzoat	Zinkstaub
Pyridin	Maßlösungen:
Quecksilber(II)-acetat	0,1 N-Ammoniumthiocyanat-Lösung
Quecksilber(II)-iodid	0,1 N-Iod-Lösung
Resorcin	0,1 N-Kaliumbromat-Lösung
Rhaponticin	0,1 N-Kaliumpermanganat-Lösung
Rhein	0,1 M-Natriumedetat-Lösung
Rutosid	1 N-Natriumhydroxid-Lösung
Salicylsäure	0,1 N-Natriumhydroxid-Lösung
Salpetersäure, konzentrierte	0,1 N-Natriumthiosulfat-Lösung
Salzsäure, konzentrierte	0,1 N-Perchlorsäure
Saponin	1 N-Salzsäure
Schwefelsäure, konzentrierte	0,1 N-Salzsäure
Scopolaminhydrobromid	1 N-Schwefelsäure
Scopoletin	0,1 N-Silbernitrat-Lösung
	0,1 M-Zinksulfat-Lösung

Anlage 2

(zu § 15 Abs. 1 Satz 1)

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

Anlage 3

(zu § 15 Abs. 1 Satz 2)

1. Antidote gegen Intoxikationen und Überdosierungen mit
 - 1.1 Opiaten
 - 1.2 Cholinesterase-Hemmern
 - 1.3 Cyanid
 - 1.4 Methämoglobinbildnern
2. Emetika
3. Kortikoid, hochdosiert, zur Injektion
4. Mittel zur Behandlung von Rauchgasvergiftungen
5. Antischaum-Mittel zur Behandlung von Tensid-Intoxikationen
6. Medizinische Kohle
7. Tetanus-Impfstoff
8. Tetanus-Hyperimmun-Globulin 250 I.E.

Anlage 4

(zu § 15 Abs. 2)

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

**Zweite Verordnung
zur Änderung von Verordnungen zum Gerätesicherheitsgesetz*)**

Vom 28. September 1995

Auf Grund des § 4 Abs. 1 des Gerätesicherheitsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Oktober 1992 (BGBl. I S. 1793), jeweils auch in Verbindung mit Artikel 12 des Gesetzes vom 26. August 1992 (BGBl. I S. 1564), mit Artikel 6 des Gesetzes vom 27. September 1993 (BGBl. I S. 1666, 2436) und mit § 59 des Gesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), verordnet die Bundesregierung nach Anhörung des Ausschusses für technische Arbeitsmittel:

**Artikel 1
Änderung
der Ersten Verordnung
zum Gerätesicherheitsgesetz**

Die Erste Verordnung zum Gesetz über technische Arbeitsmittel vom 11. Juni 1979 (BGBl. I S. 629) wird wie folgt geändert:

1. Die Bezeichnung der Verordnung wird wie folgt gefaßt:
„Erste Verordnung zum Gerätesicherheitsgesetz (Verordnung über das Inverkehrbringen elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen – 1. GSGV)“.

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

a) Der Einleitungssatz wird wie folgt gefaßt:

„Elektrische Betriebsmittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn“.

b) In den Nummern 1 und 2 Satz 1 werden jeweils die Worte „die elektrischen Betriebsmittel“ durch das Wort „sie“ ersetzt.

3. § 3 wird wie folgt gefaßt:

„§ 3

(1) Beim Inverkehrbringen muß das elektrische Betriebsmittel mit der CE-Kennzeichnung nach § 4 versehen sein, durch die der Hersteller oder sein in der

Gemeinschaft oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter bestätigt, daß die Sicherheitsanforderungen nach § 2 erfüllt und die Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (ABl. EG Nr. L 77 S. 29), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. EG Nr. L 220 S. 1), eingehalten sind.

(2) Unterliegt das elektrische Betriebsmittel auch anderen Rechtsvorschriften, die die CE-Kennzeichnung vorschreiben, wird durch die CE-Kennzeichnung auch bestätigt, daß das elektrische Betriebsmittel ebenfalls den Bestimmungen dieser anderen einschlägigen Rechtsvorschriften entspricht. Steht jedoch gemäß einer oder mehrerer dieser Rechtsvorschriften dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, bestätigt in diesem Fall die CE-Kennzeichnung lediglich, daß das elektrische Betriebsmittel den vom Hersteller angewandten Rechtsvorschriften nach Satz 1 entspricht. In diesen Fällen sind dem Betriebsmittel Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen beizufügen, in denen alle Nummern der den vom Hersteller angewandten Rechtsvorschriften zugrundeliegenden Gemeinschaftsrichtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften aufgeführt sind.

(3) Vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Bevollmächtigten müssen folgende Unterlagen für die zuständigen Behörden bereitgehalten werden:

1. eine Konformitätserklärung gemäß Anhang III B der Richtlinie 73/23/EWG und
2. die technischen Unterlagen gemäß Anhang IV Nr. 3 der Richtlinie 73/23/EWG.“

4. Der bisherige § 4 wird § 6, die Überschrift wird gestrichen.

5. Folgender neuer § 4 wird eingefügt:

„§ 4

(1) Die nach § 3 Abs. 1 erforderliche CE-Kennzeichnung muß auf jedem elektrischen Betriebsmittel oder auf der Verpackung oder der Gebrauchsanleitung oder dem Garantieschein sichtbar, leserlich und dauerhaft angebracht sein.

(2) Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ nach Anhang III der Richtlinie 73/23/EWG.

(3) Es dürfen auf dem elektrischen Betriebsmittel keine Kennzeichnungen angebracht werden, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irregeführt werden könnten.

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung folgender Richtlinien:

1. Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 zur Änderung der Richtlinien 87/404/EWG (einfache Druckbehälter), 88/378/EWG (Sicherheit von Spielzeug), 89/106/EWG (Bauprodukte), 89/336/EWG (elektromagnetische Verträglichkeit), 89/392/EWG (Maschinen), 89/686/EWG (persönliche Schutzausrüstungen), 90/384/EWG (nicht-selbsttätige Waagen), 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte), 90/396/EWG (Gasverbrauchseinrichtungen), 91/263/EWG (Telekommunikationsendeinrichtungen), 92/42/EWG (mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickte neue Warmwasserheizkessel) und 73/23/EWG (elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen) (ABl. EG Nr. L 220 S. 1) hinsichtlich der Richtlinien 87/404/EWG, 88/378/EWG, 89/392/EWG, 89/686/EWG, 90/396/EWG und 73/23/EWG;
2. Richtlinie 93/44/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinie 89/392/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen (ABl. EG Nr. L 175 S. 12);
3. Richtlinie 93/95/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 zur Änderung der Richtlinie 89/686/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. EG Nr. L 276 S. 11).

Jede andere Kennzeichnung darf auf dem elektrischen Betriebsmittel, seiner Verpackung, Gebrauchsanleitung oder seinem Garantieschein angebracht werden, wenn sie die Sichtbarkeit oder Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

6. Nach § 4 wird folgender § 5 eingefügt:

„§ 5

Ordnungswidrig im Sinne des § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Gerätesicherheitsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3 Abs. 1 in Verbindung mit § 4 Abs. 1 oder 2 ein elektrisches Betriebsmittel in den Verkehr bringt, das nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise mit der CE-Kennzeichnung versehen ist,
2. entgegen § 3 Abs. 3 Nr. 1 die vorgesehene Konformitätserklärung gemäß Anhang III B der Richtlinie 73/23/EWG nicht bereithält oder
3. entgegen § 3 Abs. 3 Nr. 2 die vorgesehenen technischen Unterlagen gemäß Anhang IV Nr. 3 der Richtlinie 73/23/EWG nicht bereithält.“

Artikel 2

**Änderung der Verordnung
über die Sicherheit von Spielzeug**

Die Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug vom 21. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2541), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 12. Mai 1993 (BGBl. I S. 704), wird wie folgt geändert:

1. Die Bezeichnung der Verordnung wird wie folgt gefaßt:

„Zweite Verordnung zum Gerätesicherheitsgesetz (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GSGV)“.

2. In § 1 Abs. 2 werden nach der Klammer die Worte „, geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. EG Nr. L 220 S. 1),“ eingefügt.

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift von § 3 wird wie folgt gefaßt:

„Voraussetzungen für das Inverkehrbringen“.

b) In Absatz 1 werden die Worte „dem EG-Zeichen“ durch die Worte „der CE-Kennzeichnung“ und die Worte „durch das“ durch die Worte „durch die“ ersetzt.

c) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze 2, 3 und 4 angefügt:

„Unterliegt das Spielzeug auch anderen Rechtsvorschriften, die die CE-Kennzeichnung vorschreiben, wird durch die CE-Kennzeichnung auch bestätigt, daß das Spielzeug ebenfalls den Bestimmungen dieser anderen einschlägigen Rechtsvorschriften entspricht. Steht jedoch gemäß einer oder mehrerer dieser Rechtsvorschriften dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so bestätigt die CE-Kennzeichnung in diesem Fall lediglich, daß das Spielzeug den vom Hersteller angewandten Rechtsvorschriften nach

Satz 2 entspricht. In diesen Fällen müssen in den gemäß diesen Rechtsvorschriften dem Spielzeug beiliegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen oder anderenfalls auf der Verpackung alle Nummern der den vom Hersteller angewandten Rechtsvorschriften zugrundeliegenden Gemeinschaftsrichtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften aufgeführt sein.“

d) In Absatz 3 Satz 3 werden die Worte „dem EG-Zeichen“ durch die Worte „der CE-Kennzeichnung“ ersetzt.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Buchstaben „EG“ durch die Buchstaben „CE“ ersetzt.

b) In Absatz 1 werden jeweils die Worte „das EG-Zeichen“ durch die Worte „die CE-Kennzeichnung“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ nach Anhang V der Richtlinie 88/378/EWG. Es dürfen auf dem Spielzeug keine Kennzeichnungen angebracht werden, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irregeführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf dem Spielzeug, seiner Verpackung oder einem Etikett angebracht werden, wenn sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

5. Die Anlage zu § 4 Abs. 3 wird gestrichen.

6. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird wie folgt gefaßt:

„1. entgegen § 3 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 4 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 3 Satz 1 Spielzeug in den Verkehr bringt, das nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise mit der CE-Kennzeichnung versehen ist,“.

b) Es wird folgende neue Nummer 1a eingefügt:

„1a. entgegen § 3 Abs. 2 Nr. 1 oder Nr. 2 Angaben nicht verfügbar hält oder“.

Artikel 3

**Änderung der Verordnung
über das Inverkehrbringen von
persönlichen Schutzausrüstungen**

Die Verordnung über das Inverkehrbringen von persönlichen Schutzausrüstungen vom 10. Juni 1992 (BGBl. I S. 1019), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 12. Mai 1993 (BGBl. I S. 704), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 5 Nr. 1 wird wie folgt gefaßt:

„1. ausschließlich für die Bundeswehr, den Zivilschutz, die Polizeien des Bundes und der Länder sowie sonstige Einrichtungen, die der öffentlichen Sicherheit oder der öffentlichen

Ordnung dienen, entwickelt oder hergestellt worden sind,“.

- b) Der bisherige Absatz 6 wird neuer Absatz 7 und wird wie folgt gefaßt:

„(7) Vom Anwendungsbereich der Verordnung sind auch persönliche Schutzausrüstungen ausgenommen, deren Inverkehrbringen sich im Hinblick auf die Sicherheitsanforderungen nach § 2 nach Rechtsvorschriften richtet, die der Umsetzung anderer Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft als der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. EG Nr. L 399 S. 18), geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. EG Nr. L 220 S. 1) und durch die Richtlinie 93/95/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 (ABl. EG Nr. L 276 S. 11), dienen.“

- c) Folgender neuer Absatz 6 wird eingefügt:

„(6) Diese Verordnung gilt ferner nicht für Helme und Sonnenblenden für Benutzer zweirädriger und dreirädriger Kraftfahrzeuge.“

2. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Text wird Absatz 1.
 b) In Nummer 1 werden die Worte „dem EG-Zeichen“ durch die Worte „der CE-Kennzeichnung“ und die Worte „durch das“ durch die Worte „durch die“ ersetzt.
 c) Folgender neuer Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Unterliegt die persönliche Schutzausrüstung auch anderen Rechtsvorschriften, die die CE-Kennzeichnung vorschreiben, wird durch die CE-Kennzeichnung auch bestätigt, daß die persönliche Schutzausrüstung ebenfalls den Bestimmungen dieser anderen einschlägigen Rechtsvorschriften entspricht. Steht jedoch gemäß einer oder mehrerer dieser Rechtsvorschriften dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so bestätigt die CE-Kennzeichnung in diesem Fall lediglich, daß die persönliche Schutzausrüstung den vom Hersteller angewandten Rechtsvorschriften nach Satz 1 entspricht. In diesen Fällen müssen in der schriftlichen Information des Herstellers nach Punkt 1.4. des Anhangs II der Richtlinie 89/686/EWG alle Nummern der den von ihm angewandten Rechtsvorschriften zugrundeliegenden Gemeinschaftsrichtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften aufgeführt sein.“

3. § 5 wird wie folgt gefaßt:

„§ 5

CE-Kennzeichnung

(1) Die nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 erforderliche CE-Kennzeichnung muß auf jeder persönlichen Schutzausrüstung gut sichtbar, leserlich und dauerhaft angebracht sein. Ist dies jedoch aufgrund der besonderen Merkmale des Erzeugnisses nicht möglich, kann die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht werden.

(2) Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ nach Anhang IV der Richtlinie 89/686/EWG. Zusätzlich sind die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde, anzugeben. Dies ist nicht erforderlich bei persönlichen Schutzausrüstungen nach Artikel 8 Abs. 3 der Richtlinie 89/686/EWG. Bei persönlichen Schutzausrüstungen mit EG-Qualitätssicherung nach § 7 steht hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der mit der Qualitätssicherung beauftragten zugelassenen Stelle.

(3) Es dürfen auf der persönlichen Schutzausrüstung keine Kennzeichnungen angebracht werden, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Auf der persönlichen Schutzausrüstung oder ihrer Verpackung darf jede andere Kennzeichnung angebracht werden, wenn sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.

(4) Persönliche Schutzausrüstungen nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b dürfen nicht mit dem in § 3 Abs. 4 des Gerätesicherheitsgesetzes genannten Zeichen versehen werden.“

4. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 1 wird wie folgt gefaßt:

„1. entgegen § 3 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 5 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 1 eine persönliche Schutzausrüstung in den Verkehr bringt, auf der die CE-Kennzeichnung nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise angebracht ist,“

- b) Es wird folgende neue Nummer 1a eingefügt:

„1a. entgegen § 3 Abs. 1 Nr. 2 Unterlagen nicht bereithält oder“.

5. In § 10 werden in den Absätzen 1 und 2 jeweils die Worte „31. Dezember 1994“ durch die Worte „30. Juni 1995“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung der Verordnung über das Inverkehrbringen von einfachen Druckbehältern

Die Verordnung über das Inverkehrbringen von einfachen Druckbehältern vom 25. Juni 1992 (BGBl. I S. 1171), zuletzt geändert durch Artikel 2 Abs. 6 der Verordnung vom 12. Mai 1993 (BGBl. I S. 704), wird wie folgt geändert:

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

Es werden die Worte „die Richtlinie 90/488/EWG“ durch die Worte „die Richtlinien 90/488/EWG“ ersetzt, und es werden nach der Klammer „(ABl. EG Nr. L 270 S. 25)“ die Worte „und 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. EG Nr. L 220 S. 1)“ eingefügt.

2. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift zu § 3 wird wie folgt gefaßt:

„Voraussetzungen für das Inverkehrbringen“.

b) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Beim Inverkehrbringen eines in § 2 Abs. 1 genannten Behälters muß der einfache Druckbehälter mit den Angaben nach Anhang II Nr. 1 der Richtlinie 87/404/EWG und der CE-Kennzeichnung versehen sein, durch die der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter bestätigt, daß die Anforderungen der Absätze 3 und 4 erfüllt sind und er seinen Verpflichtungen gegenüber der zugelassenen Stelle nachgekommen ist.“

c) Es wird folgender neuer Absatz 2 eingefügt:

„(2) Unterliegt der einfache Druckbehälter auch anderen Rechtsvorschriften, die die CE-Kennzeichnung vorschreiben, wird durch die CE-Kennzeichnung auch bestätigt, daß der einfache Druckbehälter ebenfalls den Bestimmungen dieser anderen einschlägigen Rechtsvorschriften entspricht. Steht jedoch gemäß einer oder mehrerer dieser Rechtsvorschriften dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so bestätigt die CE-Kennzeichnung in diesem Fall lediglich, daß der einfache Druckbehälter den vom Hersteller angewandten Rechtsvorschriften nach Satz 1 entspricht. In diesen Fällen müssen in der Betriebsanleitung nach § 5 alle Nummern der den von ihm angewandten Rechtsvorschriften zugrundeliegenden Gemeinschaftsrichtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften aufgeführt sein.“

d) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

e) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

f) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5, und in seinem Satz 2 werden die Worte „das EG-Zeichen“ durch die Worte „die CE-Kennzeichnung“ ersetzt.

3. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Buchstaben „EG“ durch die Buchstaben „CE“ ersetzt.

b) In Absatz 1 werden die Worte „das EG-Zeichen“ durch die Worte „die CE-Kennzeichnung“ ersetzt.

c) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ nach Anhang II der Richtlinie 87/404/EWG. Hinter der CE-Kennzeichnung steht die in Artikel 9 Abs. 1 der Richtlinie 87/404/EWG genannte Kennnummer der mit der EG-Prüfung oder der EG-Überwachung beauftragten zugelassenen Stelle.“

d) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Es dürfen auf dem Behälter keine Kennzeichnungen angebracht werden, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irregeführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf dem Behälter oder dem Kennzeichnungsschild angebracht werden, wenn sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

e) Folgender neuer Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Druckbehälter mit einem Druckinhaltsprodukt $PS \times V > 200 \text{ bar} \times l$ dürfen nicht mit dem in § 3 Abs. 4 des Gerätesicherheitsgesetzes genannten Zeichen versehen werden.“

4. Die Anlage zu § 4 Abs. 2 wird gestrichen.

5. § 7 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden die Worte „das EG-Zeichen“ durch die Worte „die CE-Kennzeichnung“ und die Angabe „§ 4 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 4 Abs. 1 oder 2 Satz 1“ ersetzt.

b) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 3 Abs. 4“ durch die Angabe „§ 3 Abs. 5“ und die Worte „das EG-Zeichen“ durch die Worte „die CE-Kennzeichnung“ ersetzt.

c) In Nummer 4 werden die Worte „ein EG-Zeichen“ durch die Worte „die CE-Kennzeichnung“ und die Angabe „§ 3 Abs. 1 bis 3“ durch die Angabe „§ 3 Abs. 1, 3 oder 4“ ersetzt.

Artikel 5**Änderung der
Gasverbrauchseinrichtungsverordnung**

Die Gasverbrauchseinrichtungsverordnung vom 26. Januar 1993 (BGBl. I S. 133) wird wie folgt geändert:

1. In § 2 werden nach der Klammer die Worte „, geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. EG Nr. L 220 S. 1),“ eingefügt.

2. § 3 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Worte „dem EG-Zeichen“ durch die Worte „der CE-Kennzeichnung“ und die Worte „im Falle der Nr. 3 Buchstabe d oder des Absatzes 2 eine in Nr. 2 genannte Stelle“ durch die Worte „sein in der Gemeinschaft oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter“ ersetzt.

b) In Absatz 1 Nr. 2 wird das Wort „benannte“ durch das Wort „zugelassene“ ersetzt.

c) In Absatz 1 Nr. 4 wird das Wort „benannten“ durch das Wort „zugelassenen“ ersetzt.

d) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Unterliegt das Gerät auch anderen Rechtsvorschriften, die die CE-Kennzeichnung vorschreiben, wird durch die CE-Kennzeichnung auch bestätigt, daß das Gerät ebenfalls den Bestimmungen dieser anderen einschlägigen Rechtsvorschriften entspricht. Steht jedoch gemäß einer oder mehrerer dieser Rechtsvorschriften dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so bestätigt die CE-Kennzeichnung in diesem Fall lediglich, daß das Gerät den vom Hersteller angewandten Rechtsvorschriften nach Satz 1 entspricht. In diesen Fällen müssen in den schriftlichen Informationen nach § 5 alle Nummern der den von ihm angewandten Rechtsvorschriften zugrundeliegenden Gemein-

schaftsrichtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften aufgeführt sein.“

e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Worte „im Falle des Absatzes 1 Nr. 3 Buchstabe d eine in Abs. 1 Nr. 2 genannte Stelle“ durch die Worte „sein in der Gemeinschaft oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Worte „das EG-Zeichen“ durch die Worte „die CE-Kennzeichnung“ ersetzt.

3. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Buchstaben „EG“ durch die Buchstaben „CE“ ersetzt.

b) In Absatz 1 werden die Worte „das nach § 3 Abs. 1 erforderliche EG-Zeichen“ durch die Worte „die nach § 3 Abs. 1 erforderliche CE-Kennzeichnung“ ersetzt.

c) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ nach Anhang III der Richtlinie 90/396/EWG. Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der mit der Produktionsüberwachung beauftragten zugelassenen Stelle.“

d) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Es dürfen auf dem Gerät keine Kennzeichnungen angebracht werden, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf dem Gerät oder der Datenplakette angebracht werden, wenn sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

e) Folgender neuer Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Das Gerät darf nicht mit dem in § 3 Abs. 4 des Gerätesicherheitsgesetzes genannten Zeichen versehen werden.“

4. § 6 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden die Angabe „§ 4 Abs. 1 und 2“ durch die Angabe „§ 4 Abs. 1 oder 2 Satz 1“, die Worte „das EG-Zeichen“ durch die Worte „die CE-Kennzeichnung“ und am Ende das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

b) Nach Nummer 1 wird folgende neue Nummer 1a eingefügt:

„1a. entgegen § 3 Abs. 4 eine Ausrüstung ohne eine Bescheinigung nach Artikel 8 Abs. 4 der Richtlinie 90/396/EWG oder“.

Artikel 6

Änderung der Maschinenverordnung

Die Maschinenverordnung vom 12. Mai 1993 (BGBl. I S. 704), zuletzt geändert durch § 58 des Gesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) An Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Unter den Anwendungsbereich fallen auch einzeln in den Verkehr gebrachte Sicherheitsbauteile.“

b) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

„(4) Ferner gelten als Maschine auswechselbare Ausrüstungen zur Änderung der Funktion einer Maschine, die nach dem Inverkehrbringen vom Bedienungspersonal selbst an einer Maschine oder einer Reihe verschiedener Maschinen oder einer Zugmaschine anzubringen sind, sofern diese Ausrüstungen keine Ersatzteile oder Maschinenwerkzeuge sind. Soweit es sich nicht um auswechselbare Ausrüstungen handelt, gelten im Sinne dieser Verordnung als Sicherheitsbauteile jene Bauteile, die vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Bevollmächtigten mit dem Verwendungszweck der Gewährleistung einer Sicherheitsfunktion in den Verkehr gebracht werden und deren Ausfall oder Fehlfunktion die Sicherheit oder die Gesundheit der Personen im Wirkbereich der Maschine gefährdet.“

c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Die Nummer 1 wird gestrichen.

bb) Die Nummern 2 bis 14 werden die Nummern 1 bis 13.

cc) In der neuen Nummer 11 werden nach dem Wort „Einrichtungen“ die Worte „einschließlich Seilbahnen“ eingefügt.

dd) Nach der neuen Nummer 13 werden folgende Nummern angefügt:

„14. Aufzüge, die zwischen festgelegten Ebenen von Gebäuden und Bauten mittels eines Förderkorbes dauerhaft verkehren, der

a) zur Personenbeförderung,

b) zur Personen- und Güterbeförderung oder,

c) sofern der Förderkorb betretbar ist (das heißt, wenn eine Person ohne Schwierigkeit in den Förderkorb einsteigen kann) und über Steuereinrichtungen verfügt, die im Innern des Förderkorbes oder in Reichweite einer dort befindlichen Person angeordnet sind, nur zur Güterbeförderung

bestimmt ist und an starren Führungen entlang fortbewegt wird, die gegenüber der Horizontalen um mehr als 15 Grad geneigt sind;

15. Zahnradbahnen zur Beförderung von Personen;

16. Schachtförderanlagen;

17. Bühnenaufzüge;

18. Baustellenaufzüge zur Personenbeförderung oder zur Personen- und Güterbeförderung.“

d) Absatz 6 wird wie folgt gefaßt:

„(6) Werden die in der Richtlinie 89/392/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen (ABl. EG Nr. L 183 S. 9), zuletzt geändert durch die Richtlinien 93/44/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. EG Nr. L 175 S. 12) und 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. EG Nr. L 220 S. 1), genannten Gefahren, die von einer Maschine oder von einem Sicherheitsbauteil ausgehen, ganz oder teilweise von Rechtsvorschriften erfaßt, durch die andere besondere Gemeinschaftsrichtlinien in deutsches Recht umgesetzt werden, so gelten insoweit die Bestimmungen dieser Verordnung für diese Maschine oder dieses Sicherheitsbauteil und diese Gefahren nicht.“

2. In § 2 werden nach dem Wort „Maschinen“ die Worte „oder Sicherheitsbauteile“ eingefügt.

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Beim Inverkehrbringen muß die Maschine mit der CE-Kennzeichnung nach § 4 versehen und es muß ihr eine EG-Konformitätserklärung nach dem Muster des Anhangs II Buchstabe A der Richtlinie 89/392/EWG beigelegt sein, wodurch der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter bestätigt, daß

1. die Maschine den Sicherheitsanforderungen des § 2 entspricht und
2. die in Artikel 8 Abs. 2 bis 4a der Richtlinie 89/392/EWG vorgeschriebenen Verfahren der EG-Konformitätserklärung nach Anhang V oder der EG-Baumusterprüfung nach Anhang VI eingehalten sind und
3. er seine Verpflichtungen gegenüber der von ihm beauftragten zugelassenen Stelle erfüllt hat.“

b) Folgender neuer Absatz 1a wird eingefügt:

„(1a) Unterliegt die Maschine auch anderen Rechtsvorschriften, die die CE-Kennzeichnung vorschreiben, wird durch die CE-Kennzeichnung auch bestätigt, daß die Maschine ebenfalls den Bestimmungen dieser anderen einschlägigen Rechtsvorschriften entspricht. Steht jedoch gemäß einer oder mehrerer dieser Rechtsvorschriften dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so bestätigt die CE-Kennzeichnung in diesem Fall lediglich, daß die Maschine den vom Hersteller angewandten Rechtsvorschriften nach Satz 1 entspricht. In diesen Fällen müssen in den der Maschine beiliegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen alle Nummern der den von ihm angewandten Rechtsvorschriften zugrundeliegenden Gemeinschaftsrichtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften aufgeführt sein.“

c) Folgender neuer Absatz 2 wird eingefügt:

„(2) Absatz 1 gilt mit Ausnahme der Vorschriften zur CE-Kennzeichnung für Sicherheitsbauteile entsprechend. Die beizufügende Konformitätserklärung muß dem Muster des Anhangs II Buchstabe C der Richtlinie 89/392/EWG entsprechen. Das Anbringen der CE-Kennzeichnung ist unzulässig.“

d) Der bisherige Absatz 2 wird neuer Absatz 3 und wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender neuer Satz 2 eingefügt:

„Das Anbringen der CE-Kennzeichnung ist nicht zulässig.“

bb) Der bisherige Satz 2 wird Satz 3, und die Worte „Satz 1 gilt“ werden durch die Worte „Die Sätze 1 und 2 gelten“ ersetzt.

e) Die bisherigen Absätze 3 und 4 werden die Absätze 4 und 5.

f) Der neue Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Worte „nach den Absätzen 1 und 2“ durch die Worte „nach den Absätzen 1 bis 3“ ersetzt, und es werden nach dem Wort „Maschine“ die Worte „oder das Sicherheitsbauteil“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden nach den Worten „oder Teile von Maschinen“ die Worte „oder Sicherheitsbauteile“ und nach den Worten „oder eine Maschine“ die Worte „oder ein Sicherheitsbauteil“ eingefügt.

g) Im neuen Absatz 5 wird die Angabe „in Absatz 3“ durch die Angabe „in Absatz 4“ und die Angabe „dem EG-Zeichen“ durch die Angabe „der CE-Kennzeichnung“ ersetzt.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Buchstaben „EG“ durch die Buchstaben „CE“ ersetzt.

b) In Absatz 1 werden die Worte „Das nach § 3 Abs. 1 erforderliche EG-Zeichen“ durch die Worte „Die nach § 3 Abs. 1 erforderliche CE-Kennzeichnung“ ersetzt.

c) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ nach Anhang III der Richtlinie 89/392/EWG.“

d) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Es dürfen auf der Maschine keine Kennzeichnungen angebracht werden, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf der Maschine angebracht werden, wenn sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

5. § 5 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden die Worte „§ 3 Abs. 1 Nr. 1“ durch die Worte „§ 3 Abs. 1, auch in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 oder 2,“ ersetzt; nach dem Wort

- „Maschine“ werden die Worte „oder ein Sicherheitsbauteil“ eingefügt.
- b) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:
- „1a. entgegen § 3 Abs. 1 Nr. 2 die in Artikel 8 Abs. 2 bis 4a der Richtlinie 89/392/EWG vorgeschriebenen Verfahren der Konformitätserklärung nach Anhang V oder der EG-Baumusterprüfung nach Anhang VI nicht einhält.“
- c) In Nummer 2 werden die Worte „§ 3 Abs. 1 Nr. 1“ durch die Worte „§ 3 Abs. 1“, die Worte „§ 4 Abs. 1 und 2“ durch die Worte „§ 4 Abs. 1 oder 2“ und die Worte „das EG-Zeichen“ durch die Worte „die CE-Kennzeichnung“ ersetzt.
- d) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:
- „3. entgegen § 3 Abs. 3 eine Maschine in den Verkehr bringt, der eine Erklärung des Herstellers nach Anhang II Abschnitt B der Richtlinie 89/392/EWG nicht beigefügt ist.“

6. Dem § 6 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Maschinen zum Heben oder Fortbewegen von Personen sowie Sicherheitsbauteile, die den bis zum 14. Juni 1993 im Geltungsbereich dieser Verordnung geltenden Bestimmungen entsprechen, dürfen bis zum 31. Dezember 1996 in den Verkehr gebracht werden.“

Artikel 7

Übergangsvorschrift

Die in den Artikeln 1 bis 6 genannten Erzeugnisse, die den bis zum 31. Dezember 1994 im Geltungsbereich der jeweiligen Verordnungen geltenden EG-Kennzeichnungsbestimmungen entsprechen, dürfen bis zum 31. Dezember 1996 in den Verkehr gebracht werden.

Artikel 8

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 28. September 1995

Der Bundeskanzler
Dr. Helmut Kohl

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts

Aus dem Beschluß des Bundesverfassungsgerichts vom 9. August 1995 – 1 BvR 1651/94 – wird die Entscheidungsformel veröffentlicht:

Die einstweilige Anordnung vom 15. September 1994, bestätigt durch Beschluß vom 11. Oktober 1994 und wiederholt mit Beschluß vom 7. März 1995, wird erneut wiederholt mit der Maßgabe, daß die einstweilige Aussetzung der Anwendung des § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe f des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 9. August 1994 (Bundesgesetzblatt I Seite 2071) bis zur Entscheidung über die Verfassungsbeschwerde, längstens bis zum 15. März 1996, gilt.

Die vorstehende Entscheidungsformel hat gemäß § 31 Abs. 2 des Gesetzes über das Bundesverfassungsgericht Gesetzeskraft.

Bonn, den 13. September 1995

Die Bundesministerin der Justiz
Leutheusser-Schnarrenberger

Verkündungen im Bundesanzeiger

Gemäß § 1 Abs. 2 des Gesetzes über die Verkündung von Rechtsverordnungen in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung wird auf folgende im Bundesanzeiger verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

Datum und Bezeichnung der Verordnung	Seite	Bundesanzeiger (Nr.	vom)	Tag des Inkrafttretens
6. 9. 95 Dreißigste Verordnung des Luftfahrt-Bundesamtes zur Änderung der Dreiunddreißigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Stuttgart) 96-1-2-33	10 721	(182	26. 9. 95)	5. 10. 95
6. 9. 95 Hundertfünfundfünfzigste Durchführungsverordnung des Luftfahrt-Bundesamtes zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Verkehrslandeplatz Altenburg-Nobitz) neu: 96-1-2-155	10 722	(182	26. 9. 95)	12. 10. 95

Bundesgesetzblatt Teil II

Nr. 29, ausgegeben am 27. September 1995

Tag	Inhalt	Seite
25. 7. 95	Bekanntmachung der Vereinbarung über das Sekretariat des Kommissars des Rates der Ostseestaaten für demokratische Institutionen und Menschenrechte einschließlich der Rechte von Personen, die Minderheiten angehören, in Kopenhagen sowie des Protokolls hierzu	786
14. 8. 95	Bekanntmachung des deutsch-schweizerischen Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Gleichwertigkeiten im Hochschulbereich	796
31. 8. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Internationalen Fernmeldevertrags von 1982	804
31. 8. 95	Bekanntmachung der deutsch-polnischen Vereinbarung über die Verlängerung des Abkommens über Zusammenarbeit in der Aus- und Weiterbildung von Fach- und Führungskräften der Wirtschaft	807
31. 8. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Abkommens über strafbare und bestimmte andere an Bord von Luftfahrzeugen begangene Handlungen	809
31. 8. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Basler Übereinkommens über die Kontrolle der grenzüberschreitenden Verbringung gefährlicher Abfälle und ihrer Entsorgung	810
31. 8. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Europäischen Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße	810
1. 9. 95	Bekanntmachung des deutsch-mauretanischen Abkommens über Finanzielle Zusammenarbeit	811
1. 9. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf	814
1. 9. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über die Sklaverei und des Änderungsprotokolls hierzu sowie des Zusatzübereinkommens über die Abschaffung der Sklaverei, des Sklavenhandels und sklavereiähnlicher Einrichtungen und Praktiken	815
1. 9. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Protokolls über die Vorrechte und Immunitäten der Europäischen Fernmeldeorganisation EUTELSAT	816

Preis dieser Ausgabe: 8,15 DM (6,20 DM zuzüglich 1,95 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 9,15 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.

Nr. 30, ausgegeben am 30. September 1995

Tag	Inhalt	Seite
21. 9. 95	Gesetz zu dem Abkommen vom 22. August 1994 zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Mongolei zur Vermeidung der Doppelbesteuerung auf dem Gebiet der Steuern vom Einkommen und vom Vermögen	818
	GESTA: XD2	
21. 9. 95	Gesetz zu dem Abkommen vom 14. Juli 1994 zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Islamischen Republik Pakistan zur Vermeidung der Doppelbesteuerung auf dem Gebiet der Steuern vom Einkommen	836
	FNA: neu: 611-9-15 GESTA: XD3	
11. 9. 95	Verordnung über die Inkraftsetzung der ECE-Regelung Nr. 94 über einheitliche Bedingungen für die Genehmigung der Kraftfahrzeuge hinsichtlich des Schutzes der Insassen bei einem Frontalaufprall (Verordnung zur ECE-Regelung Nr. 94)	858
7. 9. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens Nr. 11 der Internationalen Arbeitsorganisation über das Vereins- und Koalitionsrecht der landwirtschaftlichen Arbeiter	859
7. 9. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens Nr. 81 der Internationalen Arbeitsorganisation über die Arbeitsaufsicht in Gewerbe und Handel	859
7. 9. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens Nr. 87 der Internationalen Arbeitsorganisation über die Vereinigungsfreiheit und den Schutz des Vereinigungsrechtes	860
7. 9. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens Nr. 88 der Internationalen Arbeitsorganisation über die Organisation der Arbeitsmarktverwaltung	860
7. 9. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens Nr. 98 der Internationalen Arbeitsorganisation über die Anwendung der Grundsätze des Vereinigungsrechtes und des Rechtes zu Kollektivverhandlungen	861
7. 9. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens Nr. 129 der Internationalen Arbeitsorganisation über die Arbeitsaufsicht in der Landwirtschaft	861
7. 9. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens Nr. 141 der Internationalen Arbeitsorganisation über die Verbände ländlicher Arbeitskräfte und ihre Rolle in der wirtschaftlichen und sozialen Entwicklung	862
7. 9. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens Nr. 144 der Internationalen Arbeitsorganisation über dreigliedrige Beratungen zur Förderung der Durchführung internationaler Arbeitsnormen	862
7. 9. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Europäischen Übereinkommens über die Gemeinschaftsproduktion von Kinofilmen	863
8. 9. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Haager Übereinkommens über die Zuständigkeit der Behörden und das anzuwendende Recht auf dem Gebiet des Schutzes von Minderjährigen	863
11. 9. 95	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens zur Beilegung von Investitionsstreitigkeiten zwischen Staaten und Angehörigen anderer Staaten	864

Die ECE-Regelung Nr. 94 wird als Anlageband zu dieser Ausgabe des Bundesgesetzblatts ausgegeben. Abonnenten des Bundesgesetzblatts Teil II wird der Anlageband auf Anforderung gemäß den Bezugsbedingungen des Verlags übersandt.

Preis dieser Ausgabe ohne Anlageband: 11,25 DM (9,30 DM zuzüglich 1,95 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 12,25 DM.

Preis des Anlagebandes: 11,25 DM (9,30 DM zuzüglich 1,95 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 12,25 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.

Hinweis auf Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften,

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

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

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift	ABI. EG	
	– Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite vom	
Vorschriften für die Agrarwirtschaft		
15. 6. 79	Verordnung (EWG) Nr. 2027/95 des Rates zur Einführung einer Regelung zur Steuerung des Fischereiaufwands in bestimmten Fanggebieten und für bestimmte Fischereieressourcen der Gemeinschaft	L 199/1 24. 8. 95
29. 6. 95	Verordnung (EG) Nr. 2028/95 des Rates über den Abschluß des Protokolls zur Festlegung der Fangmöglichkeiten und des finanziellen Ausgleichs nach dem Abkommen zwischen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Republik Kap Verde über die Fischerei vor der Küste Kap Verdes für die Zeit vom 6. September 1994 bis zum 5. September 1997	L 199/9 24. 8. 95
22. 8. 95	Verordnung (EG) Nr. 2029/95 der Kommission zur Einstellung des Seezungenfangs durch Schiffe unter französischer Flagge	L 199/19 24. 8. 95
22. 8. 95	Verordnung (EG) Nr. 2030/95 der Kommission zur Einstellung des Sprottenfangs durch Schiffe unter schwedischer Flagge	L 199/20 24. 8. 95
23. 8. 95	Verordnung (EG) Nr. 2045/95 der Kommission zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1702/95 zur Einstellung des Rotbarschfangs durch Schiffe unter französischer Flagge	L 201/1 25. 8. 95
28. 8. 95	Verordnung (EG) Nr. 2059/95 der Kommission zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1498/95 zur Einstellung des Schellfischfangs durch Schiffe unter der Flagge des Vereinigten Königreichs	L 204/1 30. 8. 95
29. 8. 95	Verordnung (EG) Nr. 2064/95 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1201/89 zur Durchführung der Beihilferegelung für Baumwolle	L 204/8 30. 8. 95
31. 8. 95	Verordnung (EG) Nr. 2095/95 der Kommission zur Festsetzung des Weltmarktpreises für nichtentkörnte Baumwolle	L 206/32 1. 9. 95
4. 9. 95	Verordnung (EG) Nr. 2111/95 der Kommission zur Einstellung des Kabeljaufangs durch Schiffe unter der Flagge des Vereinigten Königreichs	L 210/1 6. 9. 95
4. 9. 95	Verordnung (EG) Nr. 2112/95 der Kommission zur Einstellung des Kabeljaufangs durch Schiffe unter der Flagge des Vereinigten Königreichs	L 210/2 6. 9. 95
4. 9. 95	Verordnung (EG) Nr. 2113/95 der Kommission zur Einstellung des Makrelenfangs durch Schiffe unter deutscher Flagge	L 210/3 6. 9. 95
6. 9. 95	Verordnung (EG) Nr. 2122/95 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2641/88 über die Durchführungsbestimmungen zur Regelung der Gewährung einer Beihilfe für die Verwendung von Trauben, Traubenmost und konzentriertem Traubenmost zur Herstellung von Traubensaft	L 212/7 7. 9. 95
Andere Vorschriften		
21. 8. 95	Verordnung (EG) Nr. 2017/95 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1941/95 zur Eröffnung der Zollkontingente für das zweite Halbjahr 1995 für die Einfuhr von lebenden Rindern mit einem Stückgewicht von 160 bis 300 kg mit Ursprung in und Herkunft aus Polen, Ungarn, der Tschechischen Republik und der Slowakischen Republik und zur Festlegung der entsprechenden Durchführungsbestimmungen	L 197/5 22. 8. 95

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) Zolttarifvorschriften.

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) 382 08-0, Telefax: (0228) 382 08-36.

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: 8,15 DM (6,20 DM zuzüglich 1,95 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 9,15 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 · Entgelt bezahlt

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift	ABI. EG	
	– Ausgabe in deutscher Sprache –	
	Nr./Seite	vom
16. 8. 95 Verordnung (EG) Nr. 2022/95 des Rates zur Einführung eines endgültigen Antidumpingzolls auf die Einfuhren von Ammoniumnitrat mit Ursprung in Rußland	L 198/1	23. 8. 95
21. 8. 95 Verordnung (EG) Nr. 2023/95 der Kommission zur übergangsweisen Anpassung der in der Verordnung (EWG) Nr. 2245/ 90 vorgesehenen Sonderregelungen für die Einfuhr von Getreidesubstitutionserzeugnissen und Verarbeitungserzeugnissen aus Getreide und Reis zur Anwendung des im Rahmen der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde getroffenen Übereinkommens über die Landwirtschaft	L 198/15	23. 8. 95
22. 8. 95 Verordnung (EG) Nr. 2039/95 der Kommission zur Festsetzung von Durchschnittswerten je Einheit für die Ermittlung des Zollwerts bestimmter verderblicher Waren	L 199/48	24. 8. 95
6. 9. 95 Verordnung (EG) Nr. 2123/95 der Kommission zur übergangsweisen Anpassung der mit den Verordnungen (EWG) Nr. 2942/73, (EWG) Nr. 999/90, (EWG) Nr. 862/91 und (EWG) Nr. 81/92 geschaffenen Sonderregelungen für die Einfuhr von Reis zur Anwendung des im Rahmen der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde geschlossenen Abkommens über die Landwirtschaft	L 212/8	7. 9. 95
6. 9. 95 Verordnung (EG) Nr. 2124/95 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1305/95 mit bestimmten Übergangsmaßnahmen für die Einfuhrpreisregelung für zur Verarbeitung bestimmte Gurken	L 212/12	7. 9. 95
6. 9. 95 Verordnung (EG) Nr. 2125/95 der Kommission zur Eröffnung und Verwaltung von Zollkontingenten für Konserven von Pilzen der Gattung Agaricus	L 212/16	7. 9. 95
— Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1942/95 der Kommission vom 4. August 1995 mit Durchführungsbestimmungen für den Zeitraum vom 1. Juli 1995 bis 30. Juni 1996 betreffend die Zollkontingente für Rindfleisch, die in den zwischen den Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Polen, der Republik Ungarn, der Tschechischen Republik, der Slowakischen Republik, Bulgarien und Rumänien andererseits geschlossenen Europa-Abkommen vorgesehen sind (ABI. Nr. L 186 vom 5. 8. 1995)	L 198/31	23. 8. 95