

# Bundesgesetzblatt <sup>3573</sup>

Teil I

G 5702

2001

Ausgegeben zu Bonn am 18. Dezember 2001

Nr. 68

Tag	Inhalt	Seite
13. 12. 2001	<b>Gesetz zur Einführung des Euro in Rechtspflegegesetzen und in Gesetzen des Straf- und Ordnungswidrigkeitenrechts, zur Änderung der Mahnvordruckverordnungen sowie zur Änderung weiterer Gesetze</b> .....	3574
	FNA: neu: 301-1-2/1; 301-1-2, 303-1, 303-8, 303-12, 303-13, 303-15-2, 303-19, 310-2, 310-14-1, 310-19-3, 311-13, 311-13-1, 312-2, 313-4, 315-1, 319-87, 360-1, 424-5-1, 424-5-2, 424-5-5, 450-2, 450-16, 453-11, 454-1, 454-2, 9231-1, 400-2, 400-2/2, 400-14, 310-4, 310-4-3, 320-1-1, 2031-4/1, 2031-4, 2031-1-21, 303-1, 2031-1-29, 55-2 GESTA: C141	
13. 12. 2001	<b>Gesetz zur Änderung des Gaststättengesetzes und der Gewerbeordnung</b> .....	3584
	FNA: 7130-1, 7100-1, 860-1/2, 810-1-56, 810-1-56, 810-31, 860-3 GESTA: E018	
13. 12. 2001	<b>Zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG)</b> .....	3586
	FNA: neu: 7102-47/1; 7102-47, 2121-20, 2121-51-1-2, 8053-6, 751-1, 7102-44, 7141-6, 7141-6-12, 7102-47-4, 7102-47-5, 7141-6-13, 860-5 GESTA: M038	
9. 12. 2001	Verordnung über die Laufbahnen, Ausbildung und Prüfung für die bei der Deutschen Telekom AG beschäftigten Beamtinnen und Beamten (LAP-TelekomV) .....	3607
	FNA: neu: 900-10-4-20	
11. 12. 2001	Vierunddreißigste Verordnung zur Änderung straßenverkehrsrechtlicher Vorschriften (34. StVRÄndV) .....	3617
	FNA: 9232-1, 9290-8	
13. 12. 2001	Dritte Verordnung zur Änderung der Frequenzgebührenverordnung .....	3624
	FNA: 900-11-4	
13. 12. 2001	Erste Verordnung zur Änderung der Frequenznutzungsbeitragsverordnung .....	3629
	FNA: 900-11-11	
13. 12. 2001	Dritte Verordnung zur Änderung der Amateurfunkverordnung .....	3630
	FNA: 9022-2-1	
13. 12. 2001	Erste Verordnung zur Änderung von Verordnungen zum Schutz vor transmissiblen spongiformen Enzephalopathien .....	3631
	FNA: neu: 7831-1-50-2; 7831-10, 7831-8-1, 7832-1-19, 7832-1-19, 7832-6-1, 7832-1-26, 7831-1-49-4, 2125-40-80	

## Hinweis auf andere Verkündungsblätter

Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 36 .....	3635
Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften .....	3636

## Gesetz zur Einführung des Euro in Rechtspflegegesetzen und in Gesetzen des Straf- und Ordnungswidrigkeitenrechts, zur Änderung der Mahnvordruckverordnungen sowie zur Änderung weiterer Gesetze

Vom 13. Dezember 2001

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

### Artikel 1 Änderung der Verordnung über die Neben- tätigkeit der Richter im Bundesdienst

In § 4 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung über die Nebentätigkeit der Richter im Bundesdienst vom 15. Oktober 1965 (BGBl. I S. 1719), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 12. November 1987 (BGBl. I S. 2373) geändert worden ist, wird die Angabe „200 Deutsche Mark“ durch die Angabe „100 Euro“ ersetzt.

### Artikel 2 Änderung der Bundesnotarordnung

Die Bundesnotarordnung in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 303-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 9. Juli 2001 (BGBl. I S. 1510), wird wie folgt geändert:

1. In § 19a Abs. 3 Satz 1 werden die Wörter „eine Million Deutsche Mark“ durch die Angabe „500 000 Euro“ ersetzt.
2. In § 67 Abs. 3 Nr. 3 Satz 2 Halbsatz 1 werden
  - a) die Wörter „fünfhunderttausend Deutsche Mark“ durch die Angabe „250 000 Euro“ und
  - b) die Wörter „eine Million Deutsche Mark“ durch die Angabe „500 000 Euro“
 ersetzt.
3. In § 74 Abs. 2 Satz 2 werden die Wörter „zweitausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „eintausend Euro“ ersetzt.

### Artikel 3 Änderung der Bundesrechtsanwaltsordnung

Die Bundesrechtsanwaltsordnung in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 303-8, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 26. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2710), wird wie folgt geändert:

1. In § 51 Abs. 4 Satz 1 wird die Angabe „500 000 Deutsche Mark“ durch die Angabe „250 000 Euro“ ersetzt.

2. In § 57 Abs. 1 Satz 2 werden die Wörter „zweitausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „eintausend Euro“ ersetzt.
3. In § 59j Abs. 2 Satz 1 werden die Wörter „fünf Millionen Deutsche Mark“ durch die Angabe „2 500 000 Euro“ ersetzt.
4. In § 114 Abs. 1 Nr. 3 werden die Wörter „fünfzigtausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünfundzwanzigtausend Euro“ ersetzt.
5. § 192 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird die Angabe „250 Deutsche Mark“ durch die Angabe „130 Euro“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 wird die Angabe „1 000 Deutsche Mark“ durch die Angabe „500 Euro“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 wird die Angabe „120 Deutsche Mark“ durch die Angabe „60 Euro“ ersetzt.
  - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird die Angabe „60 Deutsche Mark“ durch die Angabe „30 Euro“ ersetzt.
    - bb) In Satz 3 wird die Angabe „300 Deutsche Mark“ durch die Angabe „150 Euro“ ersetzt.
6. In § 193 Abs. 1 wird die Angabe „50 Deutsche Mark“ durch die Angabe „25 Euro“ ersetzt.

### Artikel 4 Änderung des Rechtsberatungsgesetzes

In Artikel 1 § 8 Abs. 2 des Rechtsberatungsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 303-12, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 5 Abs. 2 des Gesetzes vom 26. November 2001 (BGBl. I S. 3138) geändert worden ist, werden die Wörter „zehntausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünftausend Euro“ ersetzt.

### Artikel 5 Änderung des Beurkundungsgesetzes

In § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 9 des Beurkundungsgesetzes vom 28. August 1969 (BGBl. I S. 1513), das zuletzt durch Artikel 2 Abs. 6 des Gesetzes vom 25. Juni 2001 (BGBl. I S. 1206) geändert worden ist, werden die Wörter „fünfzigtausend Deutsche Mark“ durch die Angabe „2 500 Euro“ ersetzt.

**Artikel 6****Änderung der  
Beratungshilfевordruckverordnung**

Die Beratungshilfевordruckverordnung vom 17. Dezember 1994 (BGBl. I S. 3839) wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird gestrichen.
2. Anlage 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Das Hinweisblatt wird wie folgt geändert:
    - aa) Der Abschnitt „Allgemeine Hinweise“, „Wozu Beratungshilfe?“ wird wie folgt geändert:
      - aaa) In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Verfahrens“ die Wörter „und im obligatorischen Güteverfahren nach § 15a des Gesetzes betreffend die Einführung der Zivilprozessordnung“ eingefügt.
      - bbb) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „20 DM“ durch die Angabe „10 Euro“ ersetzt.
    - bb) Der Abschnitt „Ausfüllhinweise“ wird wie folgt geändert:
      - aaa) In Buchstabe C werden in Absatz 3 nach dem Wort „Ehegatten“ die Wörter „oder Lebenspartners“ eingefügt.
      - bbb) In Buchstabe F werden in Absatz 1 Satz 3 die Angabe „4 500 DM“ durch die Angabe „2 301 Euro“ und die Angabe „500 DM“ durch die Angabe „256 Euro“ ersetzt.
    - ccc) Buchstabe G wird wie folgt gefasst:
 

„G Wenn Sie eine besondere Belastung geltend machen, bitte den Monatsbetrag oder die anteiligen Monatsbeträge angeben, die von Ihren Einnahmen bzw. den Einnahmen Ihres Ehegatten oder Lebenspartners abgesetzt werden sollen. Bitte fügen sie außer den Belegen auf einem besonderen Blatt eine Erläuterung bei. Eine Unterhaltsbelastung des Ehegatten oder Lebenspartners aus seiner früheren Ehe oder Lebenspartnerschaft kann hier angegeben werden. Auch hohe Kreditraten können als besondere Belastung absetzbar sein.“
  - b) Der Vordruck wird wie folgt geändert:
    - aa) Die Angabe „DM“ wird jeweils durch die Angabe „EUR“ ersetzt.
    - bb) In Buchstabe C werden in der zweiten Zeile nach dem Wort „Ehegatte“ die Wörter „oder Lebenspartner“ eingefügt.
    - cc) In Buchstabe E werden in der dritten Spalte nach dem Wort „Ehegatte“ ein Komma und das Wort „Lebenspartner“ eingefügt.
3. In Anlage 2 wird die Angabe „DM“ durch die Angabe „EUR“ ersetzt.

**Artikel 7****Änderung des Gesetzes  
über die Tätigkeit europäischer  
Rechtsanwälte in Deutschland**

Das Gesetz über die Tätigkeit europäischer Rechtsanwälte in Deutschland vom 9. März 2000 (BGBl. I S. 182, 1349) wird wie folgt geändert:

1. In § 39 Satz 1 wird die Angabe „250 Deutsche Mark“ durch die Angabe „130 Euro“ ersetzt.
2. In der Anlage zu § 1 wird das Wort „Δικηγόρος“ durch die Angabe „Δικηγόρος (Dikigoros)“ ersetzt.

**Artikel 8****Änderung  
des Gesetzes betreffend die  
Einführung der Zivilprozessordnung**

Das Gesetz betreffend die Einführung der Zivilprozessordnung in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 310-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 5 Abs. 2a des Gesetzes vom 26. November 2001 (BGBl. I S. 3138), wird wie folgt geändert:

1. In § 15a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 werden die Wörter „eintausendfünfhundert Deutsche Mark“ durch die Angabe „750 Euro“ ersetzt.
2. Nach § 26 wird folgender § 27 eingefügt:

**„§ 27**

Auf vereinfachte Verfahren über den Unterhalt Minderjähriger (§§ 645 bis 660 der Zivilprozessordnung), in denen der Antrag auf Festsetzung von Unterhalt vor dem 1. Januar 2002 eingereicht wurde, finden die Vorschriften über das vereinfachte Verfahren über den Unterhalt Minderjähriger in der am 31. Dezember 2001 geltenden Fassung weiter Anwendung.“

**Artikel 9****Änderung der Verordnung  
über die Geschäftsführung  
und die Vergütung des Zwangsverwalters**

§ 24 der Verordnung über die Geschäftsführung und die Vergütung des Zwangsverwalters vom 16. Februar 1970 (BGBl. I S. 185), die durch Artikel 8 Abs. 3 des Gesetzes vom 19. Juni 2001 (BGBl. I S. 1149) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
 

„Bei der Verwaltung von Grundstücken, die durch Vermieten oder Verpachten genutzt werden, erhält der Verwalter als Vergütung von dem im Kalenderjahr an Miete oder Pacht eingezogenen Betrag

  1. von den ersten 500 Euro 9 vom Hundert,
  2. von dem Mehrbetrag bis zu 1 000 Euro 8 vom Hundert,

3. von dem Mehrbetrag bis zu 1 500 Euro 7 vom Hundert und
4. von dem darüber hinausgehenden Betrag 6 vom Hundert.“
2. In Absatz 3 wird die Angabe „60,- DM“ durch die Angabe „30 Euro“ ersetzt.
3. In Absatz 4 wird die Angabe „30,- DM“ durch die Angabe „15 Euro“ ersetzt.

#### **Artikel 10**

##### **Änderung der Prozesskostenhilfевordruckverordnung**

Die Anlage zur Prozesskostenhilfевordruckverordnung vom 17. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3001) wird wie folgt geändert:

1. Im Vordruck wird die Angabe „DM“ jeweils durch die Angabe „EUR“ ersetzt.
2. Im Abschnitt „Ausfüllhinweise“ Buchstabe G des Hinweisblatts werden
  - a) die Angabe „4 500 DM“ durch die Angabe „2 301 Euro“ und
  - b) die Angabe „500 DM“ durch die Angabe „256 Euro“ ersetzt.

#### **Artikel 11**

##### **Änderung der Insolvenzordnung**

In § 58 Abs. 2 der Insolvenzordnung vom 5. Oktober 1994 (BGBl. I S. 2866), die zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2710) geändert worden ist, werden die Wörter „fünzigtausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünfundzwanzigtausend Euro“ ersetzt.

#### **Artikel 12**

##### **Änderung der Insolvenzrechtlichen Vergütungsverordnung**

Die Insolvenzrechtliche Vergütungsverordnung vom 19. August 1998 (BGBl. I S. 2205) wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Regelsätze

(1) Der Insolvenzverwalter erhält in der Regel

1. von den ersten 25 000 Euro der Insolvenzmasse 40 vom Hundert,
2. von dem Mehrbetrag bis zu 50 000 Euro 25 vom Hundert,
3. von dem Mehrbetrag bis zu 250 000 Euro 7 vom Hundert,
4. von dem Mehrbetrag bis zu 500 000 Euro 3 vom Hundert,

5. von dem Mehrbetrag bis zu 25 000 000 Euro 2 vom Hundert,
6. von dem Mehrbetrag bis zu 50 000 000 Euro 1 vom Hundert,
7. von dem darüber hinausgehenden Betrag 0,5 vom Hundert.

(2) Die Vergütung soll in der Regel mindestens 500 Euro betragen.“

2. In § 8 Abs. 3 wird die Angabe „500 Deutsche Mark“ durch die Angabe „250 Euro“ ersetzt.
3. In § 12 Abs. 3 werden
  - a) die Angabe „500 Deutsche Mark“ durch die Angabe „250 Euro“ und
  - b) die Angabe „250 Deutsche Mark“ durch die Angabe „125 Euro“
 ersetzt.
4. In § 13 Abs. 1 Satz 3 werden
  - a) die Angabe „500 Deutsche Mark“ durch die Angabe „250 Euro“ und
  - b) die Angabe „200 Deutsche Mark“ durch die Angabe „100 Euro“
 ersetzt.
5. § 14 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
 

„(2) Der Treuhänder erhält

    1. von den ersten 25 000 Euro 5 vom Hundert,
    2. von dem Mehrbetrag bis 50 000 Euro 3 vom Hundert und
    3. von dem darüber hinausgehenden Betrag 1 vom Hundert.“
  - b) In Absatz 3 wird die Angabe „200 Deutsche Mark“ durch die Angabe „100 Euro“ ersetzt.
6. In § 15 Abs. 1 Satz 2 wird die Angabe „25 Deutsche Mark“ durch die Angabe „15 Euro“ ersetzt.
7. In § 17 wird die Angabe „50 und 100 Deutsche Mark“ durch die Angabe „25 und 50 Euro“ ersetzt.

#### **Artikel 13**

##### **Änderung der Strafprozessordnung**

Die Strafprozessordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. April 1987 (BGBl. I S. 1074, 1319), zuletzt geändert durch Artikel 2 Abs. 12 des Gesetzes vom 25. Juni 2001 (BGBl. I S. 1206), wird wie folgt geändert:

1. § 304 Abs. 3 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 werden die Wörter „zweihundert Deutsche Mark“ durch die Wörter „einhundert Euro“ ersetzt.
  - b) In Satz 2 werden die Wörter „einhundert Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünzig Euro“ ersetzt.
2. In § 463c Abs. 3 Satz 1 werden die Wörter „fünzigtausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünfundzwanzigtausend Euro“ ersetzt.

**Artikel 14**  
**Änderung des**  
**Gesetzes über die Entschädigung**  
**für Strafverfolgungsmaßnahmen**

§ 7 des Gesetzes über die Entschädigung für Strafverfolgungsmaßnahmen vom 8. März 1971 (BGBl. I S. 157), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 29. Oktober 1992 (BGBl. I S. 1814) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 2 werden die Wörter „fünfzig Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünfundzwanzig Euro“ ersetzt.
2. In Absatz 3 werden die Wörter „zwanzig Deutsche Mark“ durch die Wörter „elf Euro“ ersetzt.

**Artikel 15**  
**Änderung des**  
**Gesetzes über die Angelegenheiten**  
**der freiwilligen Gerichtsbarkeit**

Das Gesetz über die Angelegenheiten der freiwilligen Gerichtsbarkeit in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 315-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 11. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3513), wird wie folgt geändert:

1. In § 20a Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 werden jeweils die Wörter „zweihundert Deutsche Mark“ durch die Angabe „100 Euro“ ersetzt.
2. In § 56g Abs. 5 Satz 1 wird die Angabe „300 Deutsche Mark“ durch die Angabe „150 Euro“ ersetzt.

**Artikel 16**  
**Änderung**  
**des Gesetzes über die**  
**internationale Rechtshilfe in Strafsachen**

In § 54 Abs. 2 des Gesetzes über die internationale Rechtshilfe in Strafsachen in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. Juni 1994 (BGBl. I S. 1537), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 7. Juli 1997 (BGBl. I S. 1650) geändert worden ist, werden die Wörter „Deutsche Mark“ durch das Wort „Euro“ ersetzt.

**Artikel 17**  
**Änderung des Gerichtskostengesetzes**

In Nummer 1422 der Anlage 1 (Kostenverzeichnis) des Gerichtskostengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Dezember 1975 (BGBl. I S. 3047), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 11. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3513) geändert worden ist, wird die Angabe „20 DM“ durch die Angabe „10,00 EUR“ ersetzt.

**Artikel 18**  
**Änderung der Patentanwaltsordnung**

Die Patentanwaltsordnung vom 7. September 1966 (BGBl. I S. 557), zuletzt geändert durch Artikel 2 Abs. 28

des Gesetzes vom 25. Juni 2001 (BGBl. I S. 1206), wird wie folgt geändert:

1. In § 12 Abs. 3 Satz 1 werden die Wörter „fünfhundert Deutsche Mark“ durch die Angabe „260 Euro“ ersetzt.
2. In § 45 Abs. 4 Satz 1 wird die Angabe „500 000 Deutsche Mark“ durch die Angabe „250 000 Euro“ ersetzt.
3. In § 50 Abs. 1 Satz 2 werden die Wörter „zweitausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „eintausend Euro“ ersetzt.
4. In § 52j Abs. 2 Satz 1 werden die Wörter „fünf Millionen Deutsche Mark“ durch die Angabe „2 500 000 Euro“ ersetzt.
5. § 70 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 7 wird die Absatzbezeichnung „(7)“ durch die Absatzbezeichnung „(6)“ ersetzt.
  - b) Im neuen Absatz 6 wird die Angabe „Absätze 1 bis 6“ durch die Angabe „Absätze 1 bis 5“ ersetzt.
6. In § 96 Abs. 1 Nr. 3 werden die Wörter „fünzigtausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünfundzwanzigtausend Euro“ ersetzt.
7. § 145 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird die Angabe „120 Deutsche Mark“ durch die Angabe „60 Euro“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 wird die Angabe „600 Deutsche Mark“ durch die Angabe „300 Euro“ ersetzt.
  - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
 

„(2) Wird die Zulassung zur Patentanwaltschaft versagt oder wird der Antrag (§ 13) zurückgenommen, so beträgt die Gebühr 20 Euro. Das Gleiche gilt in den Fällen des § 16 Abs. 3 und 4. Für Patentanwaltsgesellschaften beträgt die Gebühr 75 Euro.“
8. In § 146 Abs. 1 wird die Angabe „25 Deutsche Mark“ durch die Angabe „15 Euro“ ersetzt.

**Artikel 19**  
**Änderung der Patentanwalts-**  
**ausbildungs- und -prüfungsverordnung**

Die Patentanwaltsausbildungs- und -prüfungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Dezember 1977 (BGBl. I S. 2491), zuletzt geändert durch Artikel 3 § 30 des Gesetzes vom 16. Februar 2001 (BGBl. I S. 266), wird wie folgt geändert:

1. In § 11 Abs. 1 Nr. 3 wird die Angabe „§ 10 Satz 2“ durch die Angabe „§ 10 Abs. 2 Satz 2“ ersetzt.
2. In § 43h Abs. 2 Satz 1 wird die Angabe „400 Deutsche Mark“ durch die Angabe „200 Euro“ ersetzt.

**Artikel 20**  
**Änderung des**  
**Gesetzes über die Eignungsprüfung**  
**für die Zulassung zur Patentanwaltschaft**

In § 9 des Gesetzes über die Eignungsprüfung für die Zulassung zur Patentanwaltschaft vom 6. Juli 1990 (BGBl. I S. 1349, 1351), das zuletzt durch Artikel 24 des Gesetzes vom 25. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3082) geändert worden ist, wird die Angabe „500 Deutsche Mark“ durch die Angabe „250 Euro“ ersetzt.

**Artikel 21**  
**Änderung des Strafgesetzbuches**

In § 40 Abs. 2 Satz 3 des Strafgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 19. Juni 2001 (BGBl. I S. 1142) geändert worden ist, werden die Wörter „zwei und höchstens zehntausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „einen und höchstens fünftausend Euro“ ersetzt.

**Artikel 22**  
**Änderung des Einführungs-**  
**gesetzes zum Strafgesetzbuch**

Das Einführungsgesetz zum Strafgesetzbuch vom 2. März 1974 (BGBl. I S. 469, 1975 I S. 1916, 1976 I S. 507), zuletzt geändert durch Artikel 16 des Gesetzes vom 3. Mai 2000 (BGBl. I S. 632), wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 6 Abs. 1 Satz 1 werden die Wörter „Deutsche Mark“ durch das Wort „Euro“ ersetzt.
2. Artikel 13 wird aufgehoben.
3. Artikel 320 wird aufgehoben.

**Artikel 23**  
**Änderung des Wirtschaftsstrafgesetzes 1954**

Das Wirtschaftsstrafgesetz 1954 in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 1975 (BGBl. I S. 1313), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 19. Juni 2001 (BGBl. I S. 1149), wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 3, § 3 Abs. 2 und § 4 Abs. 2 werden jeweils die Wörter „fünfzigtausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünfundzwanzigtausend Euro“ ersetzt.
2. In § 5 Abs. 3 werden die Wörter „einhunderttausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünfzigtausend Euro“ ersetzt.

**Artikel 24**  
**Änderung des Gesetzes**  
**über Ordnungswidrigkeiten**

Das Gesetz über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602), zuletzt geändert durch § 14 Abs. 7 des Gesetzes vom 11. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3519), wird wie folgt geändert:

1. In § 17 Abs. 1 werden die Wörter „zehn Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünf Euro“ und die Wörter „zweitausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „eintausend Euro“ ersetzt.
2. § 30 Abs. 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 werden die Wörter „einer Million Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünfhunderttausend Euro“ ersetzt.
  - b) In Nummer 2 werden die Wörter „fünfhunderttausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „zweihundertfünfzigtausend Euro“ ersetzt.
3. § 31 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 werden die Wörter „dreißigtausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünfzehntausend Euro“ ersetzt.
  - b) In Nummer 2 werden die Wörter „fünftausend bis zu dreißigtausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „zweitausendfünfhundert bis zu fünfzehntausend Euro“ ersetzt.
  - c) In Nummer 3 werden die Wörter „zweitausend bis zu fünftausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „eintausend bis zu zweitausendfünfhundert Euro“ ersetzt.
4. In § 34 Abs. 2 Nr. 1 und 2 werden jeweils die Wörter „zweitausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „eintausend Euro“ ersetzt.
5. In § 47 Abs. 2 Satz 2 werden die Wörter „zweihundert Deutsche Mark“ durch die Wörter „einhundert Euro“ ersetzt.
6. § 56 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „zehn bis fünfundsechzig Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünf bis fünfunddreißig Euro“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „zwanzig Deutsche Mark“ durch die Wörter „zehn Euro“ ersetzt.
7. In § 77b Abs. 1 Satz 3 werden die Wörter „fünfhundert Deutsche Mark“ durch die Wörter „zweihundertfünfzig Euro“ ersetzt.
8. § 79 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In den Nummern 1 und 2 werden jeweils die Wörter „fünfhundert Deutsche Mark“ durch die Wörter „zweihundertfünfzig Euro“ ersetzt.
  - b) In Nummer 3 werden die Wörter „eintausendzweihundert Deutsche Mark“ durch die Wörter „sechshundert Euro“ ersetzt.
9. § 80 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 werden jeweils die Wörter „zweihundert Deutsche Mark“ durch die Wörter „einhundert Euro“ ersetzt.
  - b) In Nummer 2 werden die Wörter „dreihundert Deutsche Mark“ durch die Wörter „einhundertfünfzig Euro“ ersetzt.

10. In § 80a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 werden die Wörter „zehntausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünftausend Euro“ ersetzt.
11. In § 85 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und Satz 2, § 87 Abs. 5, § 100 Abs. 2 Satz 2 und § 104 Abs. 3 Satz 1 Halbsatz 2 werden jeweils die Wörter „fünfhundert Deutsche Mark“ durch die Wörter „zweihundertfünfzig Euro“ ersetzt.
12. § 107 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 3 werden
    - aa) die Angabe „25 Deutsche Mark“ durch die Angabe „12,50 Euro“ und
    - bb) die Angabe „12 500 Deutsche Mark“ durch die Angabe „6 500 Euro“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 wird die Angabe „25 Deutsche Mark“ durch die Angabe „13 Euro“ ersetzt.
  - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 3 wird die Angabe „15 Deutsche Mark“ durch die Angabe „7,50 Euro“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 6 Buchstabe c wird die Angabe „0,52 Deutsche Mark“ durch die Angabe „0,27 Euro“ ersetzt.
13. In § 108 Abs. 1 Satz 2 Halbsatz 2 werden die Wörter „einhundert Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünfzig Euro“ ersetzt.
14. In § 109a Abs. 1 werden die Wörter „zwanzig Deutsche Mark“ durch die Wörter „zehn Euro“ ersetzt.
15. In § 111 Abs. 3 und § 113 Abs. 3 werden jeweils
- a) die Wörter „zweitausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „eintausend Euro“ und
  - b) die Wörter „eintausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünfhundert Euro“
- ersetzt.
16. In § 112 Abs. 2 und § 117 Abs. 2 werden jeweils die Wörter „zehntausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünftausend Euro“ ersetzt.
17. In § 119 Abs. 4 werden
- a) die Wörter „zweitausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „eintausend Euro“ und
  - b) die Wörter „zwanzigtausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „zehntausend Euro“
- ersetzt.
18. In § 127 Abs. 4 und § 128 Abs. 4 werden jeweils
- a) die Wörter „zwanzigtausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „zehntausend Euro“ und
  - b) die Wörter „zehntausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünftausend Euro“
- ersetzt.
19. In § 130 Abs. 3 Satz 1 werden die Wörter „einer Million Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünfhunderttausend Euro“ ersetzt.

**Artikel 25**  
**Änderung**  
**des Einführungsgesetzes zum**  
**Gesetz über Ordnungswidrigkeiten**

In Artikel 151 des Einführungsgesetzes zum Gesetz über Ordnungswidrigkeiten vom 24. Mai 1968 (BGBl. I S. 503), das zuletzt durch das Gesetz vom 2. März 1974 (BGBl. I S. 469) geändert worden ist, werden die Wörter „Deutsche Mark“ durch das Wort „Euro“ ersetzt.

**Artikel 26**  
**Änderung des Straßenverkehrsgesetzes**

In § 28 Abs. 3 Nr. 3 und § 28a Satz 1 Nr. 1 und 2 des Straßenverkehrsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 9231-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 244 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden ist, werden jeweils die Wörter „achtzig Deutsche Mark“ durch die Wörter „vierzig Euro“ ersetzt.

**Artikel 27**  
**Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs**

Das Bürgerliche Gesetzbuch in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 400-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch § 14 Abs. 18 des Gesetzes vom 11. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3519), wird wie folgt geändert:

1. In § 1612a Abs. 1 werden die Wörter „eines oder“ gestrichen.
2. In § 1817 Abs. 1 Satz 2 werden die Wörter „zehntausend Deutsche Mark“ durch die Angabe „6 000 Euro“ ersetzt.

**Artikel 28**  
**Änderung des Kindesunterhaltsgesetzes**

In Artikel 5 § 3 Abs. 2 des Kindesunterhaltsgesetzes vom 6. April 1998 (BGBl. I S. 666), das zuletzt durch Artikel 8 Abs. 9 des Gesetzes vom 27. April 2001 (BGBl. I S. 751) geändert worden ist, wird die Angabe „die §§ 642 und 645 Abs. 1, die §§ 646 bis 648 Abs. 1 und 3,“ durch die Angabe „die §§ 642, 646 bis 648 Abs. 1 und 3,“ ersetzt.

**Artikel 29**  
**Änderung des**  
**Berufsvormündervergütungsgesetzes**

In § 1 Abs. 3 Satz 1 des Berufsvormündervergütungsgesetzes vom 25. Juni 1998 (BGBl. I S. 1580, 1586), das durch Artikel 7 Abs. 10 des Gesetzes vom 27. Juni 2000 (BGBl. I S. 897) geändert worden ist, werden die Wörter „sechzig Deutsche Mark“ durch die Angabe „31 Euro“ ersetzt.

**Artikel 30**  
**Änderung der Zivilprozessordnung**

Die Zivilprozessordnung in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 310-4, veröffentlichten be-

reinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 11. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3513), wird wie folgt geändert:

1. § 645 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Das vereinfachte Verfahren findet nicht statt, wenn zum Zeitpunkt der Zustellung des Antrags oder einer Mitteilung über seinen Inhalt an den Antragsgegner ein Gericht über den Unterhaltsanspruch des Kindes entschieden hat, ein gerichtliches Verfahren anhängig ist oder ein zur Zwangsvollstreckung geeigneter Schuldtitel errichtet worden ist.“

2. § 646 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 10 wird durch folgende Nummern ersetzt:

„10. die Angabe der Höhe des Kindeseinkommens;

11. die Erklärung, dass der Anspruch aus eigenem, aus übergegangenem oder rückabgetretenem Recht geltend gemacht wird;

12. die Erklärung, dass Unterhalt nicht für Zeiträume verlangt wird, für die das Kind Hilfe nach dem Bundessozialhilfegesetz, Hilfe zur Erziehung oder Eingliederungshilfe nach dem Achten Buch Sozialgesetzbuch, Leistungen nach dem Unterhaltsvorschussgesetz oder Unterhalt nach § 1607 Abs. 2 oder 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs erhalten hat, oder, soweit Unterhalt aus übergegangenem Recht oder nach § 91 Abs. 3 Satz 2 des Bundessozialhilfegesetzes oder § 7 Abs. 4 Satz 1 des Unterhaltsvorschussgesetzes verlangt wird, die Erklärung, dass der beantragte Unterhalt die Leistung an oder für das Kind nicht übersteigt;“.

b) Die bisherige Nummer 11 wird neue Nummer 13.

3. § 647 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 Buchstabe c werden die Wörter „mit dem anzurechnenden Betrag“ gestrichen.

bb) Folgende Nummer 2 wird eingefügt:

„2. dass das Gericht nicht geprüft hat, ob der verlangte Unterhalt das im Antrag angegebene Kindeseinkommen berücksichtigt;“.

cc) Die bisherigen Nummern 2 bis 4 werden die neuen Nummern 3 bis 5.

b) In Satz 3 wird die Angabe „Satz 2 Nr. 2“ durch die Angabe „Satz 2 Nr. 3“ ersetzt.

4. In § 649 Abs. 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 647 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 647 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3“ ersetzt.

5. § 651 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Im Falle des § 650 wird auf Antrag einer Partei das streitige Verfahren durchgeführt.“

b) In Absatz 3 werden nach dem Wort „geworden“ das Komma und die Wörter „wenn der Antrag auf Durchführung des streitigen Verfahrens vor Ablauf von sechs Monaten nach Zugang der Mitteilung nach § 650 gestellt wird“ gestrichen.

c) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Wird der Antrag auf Durchführung des streitigen Verfahrens nicht vor Ablauf von sechs Monaten nach Zugang der Mitteilung nach § 650 Satz 1 gestellt, gilt der über den Festsetzungsbeschluss gemäß § 650 Satz 2 oder die Verpflichtungserklärung des Antragsgegners gemäß § 648 Abs. 2 Satz 1 und 2 hinausgehende Festsetzungsantrag als zurückgenommen.“

6. § 652 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Mit der sofortigen Beschwerde können nur die in § 648 Abs. 1 bezeichneten Einwendungen, die Zulässigkeit von Einwendungen nach § 648 Abs. 2 sowie die Unrichtigkeit der Kostenentscheidung oder Kostenfestsetzung, sofern sie nach allgemeinen Grundsätzen anfechtbar sind, geltend gemacht werden. Auf Einwendungen nach § 648 Abs. 2, die nicht erhoben waren, bevor der Festsetzungsbeschluss verfügt war, kann die sofortige Beschwerde nicht gestützt werden.“

### Artikel 31

#### Änderung der Verordnung zur Einführung von Vordrucken für das Mahnverfahren

Die Verordnung zur Einführung von Vordrucken für das Mahnverfahren vom 6. Mai 1977 (BGBl. I S. 693), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 27. Juli 2001 (BGBl. I S. 1887), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Angaben bei Verbraucher-  
darlehen und -finanzierungshilfen

(1) Macht ein Unternehmer oder im Fall der Abtretung der Zessionar Forderungen aus einem Vertrag gemäß den §§ 491 bis 504 des Bürgerlichen Gesetzbuchs geltend, so hat der Unternehmer oder der Zessionar in dem für die Anspruchsbezeichnung vorgesehenen Feld des in Anlage 1 bestimmten Vordrucks zusätzlich folgende Angaben zu machen (§ 690 Abs. 1 Nr. 3 der Zivilprozessordnung):

„Anspruch aus Vertrag gemäß den §§ 491 bis 504 des Bürgerlichen Gesetzbuchs vom ... Effektiver/Anfänglicher effektiver Jahreszins ... %“.

In den Fällen des § 493 des Bürgerlichen Gesetzbuchs genügt die Angabe:

„Anspruch aus Vertrag gemäß den §§ 491 bis 504 des Bürgerlichen Gesetzbuchs“.

(2) Macht ein Unternehmer oder im Fall der Abtretung der Zessionar Forderungen aus einem Vertrag geltend, für den das Verbraucherkreditgesetz gilt, so hat der Unternehmer oder der Zessionar in dem für die Anspruchsbezeichnung vorgesehenen Feld des in Anlage 1 bestimmten Vordrucks zusätzlich folgende Angaben zu machen (§ 690 Abs. 1 Nr. 3 der Zivilprozessordnung):

„Anspruch aus Vertrag vom ..., für den das Verbraucherkreditgesetz gilt. Effektiver/Anfänglicher effektiver Jahreszins ... %“.



In den Fällen des § 5 des Verbraucherkreditgesetzes genügt die Angabe:

„Anspruch aus Vertrag, für den das Verbraucherkreditgesetz gilt“.

2. Dem § 2a werden folgende Absätze 3 und 4 angefügt:

„(3) Ist vor dem 1. Januar 2002 ein Mahnbescheid in der Währungseinheit Deutsche Mark unter Verwendung des als Durchschreibesatz ausgeführten Vordrucks erlassen worden, so kann der Antragsteller für den Antrag auf Erlass eines Vollstreckungsbescheids die Blätter 3, 4 und 5 eines neuen, mit der Währungsbezeichnung „Euro“ oder „EUR“ ausgeführten Vordrucks verwenden, wenn er die in dem als Zustellungsnachricht verwendeten Blatt 3 enthaltenen Angaben zum Inhalt des Mahnbescheids auf die Blätter des neuen Vordrucks überträgt und diese vom Inhalt des Mahnbescheids nur insoweit abweichen, als die Geldbeträge unter Verwendung des in der Verordnung (EG) Nr. 2866/98 des Rates vom 31. Dezember 1998 über die Umrechnungskurse zwischen dem Euro und den Währungen der Mitgliedstaaten, die den Euro einführen (ABl. EG Nr. L 359 S. 1), unwiderruflich festgelegten Umrechnungskurses von 1 Euro = 1,95583 Deutsche Mark in Euro umgerechnet sind. Bei der Umrechnung erforderliche Rundungen müssen unter Beachtung des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1103/97 des Rates vom 17. Juni 1997 über bestimmte Vorschriften im Zusammenhang mit der Einführung des Euro (ABl. EG Nr. L 162 S. 1) erfolgen. In dem freien Feld neben dem Raum für den Eingangsstempel des Gerichts in dem Antrag auf Blatt 3 muss folgender Vermerk enthalten sein: „Die Angaben zum Inhalt des Mahnbescheids auf diesem von mir unterschriebenen Blatt stimmen mit denen auf Blatt 2 und 3 überein. Die Geldbeträge sind unter Verwendung des amtlichen Kurses von 1 Euro = 1,95583 Deutsche Mark umgerechnet.“ Einem auf diese Weise ausgefüllten Antrag auf Erlass des Vollstreckungsbescheids ist die Zustellungsnachricht beizufügen.

(4) Ist vor dem 1. Januar 2002 ein Mahnbescheid in der Währungseinheit Deutsche Mark unter Verwendung des Vordrucks nach § 1a Abs. 1 erlassen worden, darf der Antrag auf Erlass eines Vollstreckungsbescheids von den Angaben zum Inhalt des Mahnbescheids auf Blatt 2 und 3 insoweit abweichen, als ein Vordruck mit der Währungsbezeichnung „Euro“ oder „EUR“ verwendet wird und die Geldbeträge unter Verwendung des in der Verordnung (EG) Nr. 2866/98 des Rates vom 31. Dezember 1998 über die Umrechnungskurse zwischen dem Euro und den Währungen der Mitgliedstaaten, die den Euro einführen (ABl. EG Nr. L 359 S. 1), unwiderruflich festgelegten Umrechnungskurses von 1 Euro = 1,95583 Deutsche Mark in Euro umgerechnet sind. Bei der Umrechnung erforderliche Rundungen müssen unter Beachtung des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1103/97 des Rates vom 17. Juni 1997 über bestimmte Vorschriften im Zusammenhang mit der Einführung des Euro (ABl. EG Nr. L 162 S. 1) erfolgen. Dem Vermerk gemäß § 1a Abs. 2 Satz 4 ist der Satz hinzuzufügen: „Die Geldbeträge sind unter Verwendung des amtlichen Kurses von 1 Euro = 1,95583 Deutsche Mark umgerechnet.“

3. Dem § 2b wird folgender Satz angefügt:

„Die bisher eingeführten Vordrucke können bis 31. Dezember 2003 weiterverwendet werden, wenn sie der Anlage 1 in der Fassung des Artikels 6 Nr. 2 des Gesetzes zur Reform des Zivilprozesses vom 27. Juli 2001 (BGBl. I S. 1887) entsprechen.“

4. In dem in Anlage 1 bestimmten Vordruck für den Mahn- und Vollstreckungsbescheid wird auf dem Vorblatt am Ende der Ausfüllhinweise zu Randnummer (5) folgender Absatz eingefügt:

„Nur für Unternehmer oder Zessionar bei Anspruch aus Vertrag gemäß den §§ 491 bis 504 des Bürgerlichen Gesetzbuchs: Bitte machen Sie die zusätzlich vorgeschriebene Angabe in der Form „Anspruch aus Vertrag gemäß den §§ 491 bis 504 BGB vom ... . Effektiver/ Anfänglicher effektiver Jahreszins ... %“. Im Fall des § 493 des Bürgerlichen Gesetzbuchs genügt die Form „Anspruch aus Vertrag gemäß den §§ 491 bis 504 BGB“.

### Artikel 32

#### Änderung der Verordnung zur Einführung von Vordrucken für das arbeitsgerichtliche Mahnverfahren

Die Verordnung zur Einführung von Vordrucken für das arbeitsgerichtliche Mahnverfahren vom 15. Dezember 1977 (BGBl. I S. 2625), zuletzt geändert durch Artikel 2 Abs. 16a des Gesetzes vom 25. Juni 2001 (BGBl. I S. 1206), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 2

#### Angaben bei Verbraucherdarlehen und -finanzierungshilfen

(1) Macht ein Unternehmer oder im Fall der Abtretung der Zessionar Forderungen aus einem Vertrag gemäß den §§ 491 bis 504 des Bürgerlichen Gesetzbuchs geltend, so hat der Unternehmer oder der Zessionar in dem für die Anspruchsbezeichnung vorgesehenen Feld des in Anlage 1 bestimmten Vordrucks zusätzlich folgende Angaben zu machen (§ 690 Abs. 1 Nr. 3 der Zivilprozessordnung):

„Anspruch aus Vertrag gemäß den §§ 491 bis 504 des Bürgerlichen Gesetzbuchs vom ... . Effektiver/ Anfänglicher effektiver Jahreszins ... %“.

In den Fällen des § 493 des Bürgerlichen Gesetzbuchs genügt die Angabe:

„Anspruch aus Vertrag gemäß den §§ 491 bis 504 des Bürgerlichen Gesetzbuchs“.

(2) Macht ein Unternehmer oder im Fall der Abtretung der Zessionar Forderungen aus einem Vertrag geltend, für den das Verbraucherkreditgesetz gilt, so hat der Unternehmer oder der Zessionar in dem für die Anspruchsbezeichnung vorgesehenen Feld des in Anlage 1 bestimmten Vordrucks zusätzlich folgende Angaben zu machen (§ 690 Abs. 1 Nr. 3 der Zivilprozessordnung):

„Anspruch aus Vertrag vom ..., für den das Verbraucherkreditgesetz gilt. Effektiver/ Anfänglicher effektiver Jahreszins ... %“.

In den Fällen des § 5 des Verbraucher kreditgesetzes genügt die Angabe:

„Anspruch aus Vertrag, für den das Verbraucher kreditgesetz gilt.“

2. § 2a wird wie folgt gefasst:

„§ 2a

Übergang zum Euro

(1) Der in Anlage 1 bestimmte Vordruck wird ab 1. Januar 2002 in einer Fassung eingeführt, in der die Bezeichnung „DM“ nicht mehr enthalten ist.

(2) Ist vor dem 1. Januar 2002 ein Mahnbescheid in der Währungseinheit Deutsche Mark unter Verwendung des als Durchschreibesatz ausgeführten Vordrucks erlassen worden, so kann der Antragsteller für den Antrag auf Erlass eines Vollstreckungsbescheids die Blätter 3, 4 und 5 eines neuen, mit der Währungsbezeichnung „Euro“ oder „EUR“ ausgeführten oder ausgefüllten Vordrucks verwenden, wenn er die in dem als Zustellungsnachricht verwendeten Blatt 3 enthaltenen Angaben zum Inhalt des Mahnbescheids auf die Blätter des neuen Vordrucks überträgt und diese nur insoweit vom Inhalt des Mahnbescheids abweichen, als die Geldbeträge unter Verwendung des in der Verordnung (EG) Nr. 2866/98 des Rates vom 31. Dezember 1998 über die Umrechnungskurse zwischen dem Euro und den Währungen der Mitgliedstaaten, die den Euro einführen (ABl. EG Nr. L 359 S. 1), unwiderruflich festgelegten Umrechnungskurses von 1 Euro = 1,95583 Deutsche Mark in Euro umgerechnet sind. Bei der Umrechnung erforderliche Rundungen müssen unter Beachtung des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1103/97 des Rates vom 17. Juni 1997 über bestimmte Vorschriften im Zusammenhang mit der Einführung des Euro (ABl. EG Nr. L 162 S. 1) erfolgen. In dem freien Feld neben dem Raum für den Eingangsstempel des Gerichts in dem Antrag auf Blatt 3 muss folgender Vermerk enthalten sein: „Die Angaben zum Inhalt des Mahnbescheids auf diesem von mir unterschriebenen Blatt stimmen mit denen auf Blatt 2 und 3 überein. Die Geldbeträge sind unter Verwendung des amtlichen Kurses von 1 Euro = 1,95583 Deutsche Mark umgerechnet.“ Einem auf diese Weise ausgefüllten Antrag auf Erlass des Vollstreckungsbescheids ist die Zustellungsnachricht beizufügen.

(3) Ist vor dem 1. Januar 2002 ein Mahnbescheid in der Währungseinheit Deutsche Mark unter Verwendung des Vordrucks nach § 1a Abs. 1 erlassen worden, darf der Antrag auf Erlass eines Vollstreckungsbescheids von den Angaben zum Inhalt des Mahnbescheids auf Blatt 2 und 3 insoweit abweichen, als ein auf die Währungsbezeichnung „Euro“ oder „EUR“ lautender Vordruck verwendet wird und die Geldbeträge unter Verwendung des in der Verordnung (EG) Nr. 2866/98 des Rates vom 31. Dezember 1998 über die Umrechnungskurse zwischen dem Euro und den Währungen der Mitgliedstaaten, die den Euro einführen (ABl. EG Nr. L 359 S. 1), unwiderruflich festgelegten Umrechnungskurses von 1 Euro = 1,95583 Deutsche Mark in Euro umgerechnet sind. Bei der Umrechnung erforderliche Rundungen müssen unter Beachtung des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1103/97 des Rates vom 17. Juni 1997 über

bestimmte Vorschriften im Zusammenhang mit der Einführung des Euro (ABl. EG Nr. L 162 S. 1) erfolgen. Dem Vermerk gemäß § 1a Abs. 2 Satz 4 ist der Satz hinzuzufügen: „Die Geldbeträge sind unter Verwendung des amtlichen Kurses von 1 Euro = 1,95583 Deutsche Mark umgerechnet.“

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

„§ 2b

Überleitungsvorschrift

Der bisher eingeführte Vordruck, in dem die Bezeichnung „DM“ oder „Euro/EUR“ gewählt werden kann, kann bis 31. Dezember 2002 weiterverwendet werden. Alle Angaben auf diesem Vordruck, die die Zahlung einer bestimmten Geldsumme zum Gegenstand haben, sind in der Währungseinheit „Euro“ vorzunehmen.“

4. In dem in Anlage 1 bestimmten Vordruck für den Mahn- und Vollstreckungsbescheid wird auf dem Vorblatt am Ende der Ausfüllhinweise zu Randnummer (5) folgender Absatz angefügt:

„Nur für Unternehmer oder Zessionar bei Anspruch aus Vertrag gemäß den §§ 491 bis 504 des Bürgerlichen Gesetzbuchs: Bitte machen Sie die zusätzlich vorgeschriebene Angabe in der Form „Anspruch aus Vertrag gemäß den §§ 491 bis 504 BGB vom ... Effektiver/ Anfänglicher effektiver Jahreszins ... %“. Im Fall des § 493 des Bürgerlichen Gesetzbuchs genügt die Form „Anspruch aus Vertrag gemäß den §§ 491 bis 504 BGB“.“

**Artikel 33**

**Änderung**

**des Gesetzes zur**

**Neuordnung des Bundesdisziplinarrechts**

Das Gesetz zur Neuordnung des Bundesdisziplinarrechts vom 9. Juli 2001 (BGBl. I S. 1510) wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 § 57 Abs. 1 Satz 1 wird das Wort „Verwaltungsgericht“ durch das Wort „Gericht“ ersetzt.
2. Artikel 8 wird wie folgt geändert:
  - a) Nummer 2 wird aufgehoben.
  - b) Die Nummern 3 bis 5 werden die Nummern 2 bis 4.
3. Artikel 12 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:
  - „1. § 96 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
 

„Soweit in diesem Gesetz nichts Abweichendes bestimmt ist, sind die für Landesjustizbeamte geltenden Disziplinarvorschriften in der am 1. März 2001 geltenden Fassung noch bis zum 1. Januar 2006 entsprechend anzuwenden.“
4. Artikel 25 wird wie folgt geändert:
  - a) Nummer 2 wird aufgehoben.
  - b) Nummer 3 wird Nummer 2.

**Artikel 34****Änderung des Zivildienstgesetzes**

§ 66 Abs. 2 und 3 des Zivildienstgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. September 1994 (BGBl. I S. 2811), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 16. August 2001 (BGBl. I S. 2093) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Antrag ist schriftlich bei dem Präsidenten des Bundesamtes einzureichen und zu begründen; die Antragsfrist wird auch gewahrt, wenn während ihres Laufes der Antrag beim Verwaltungsgericht eingeht. Das Verwaltungsgericht kann mündliche Verhandlung anordnen. Es entscheidet über die Disziplinarverfügung durch Beschluss; der Beschluss ist unanfechtbar. Es kann in dem Beschluss die Disziplinarverfügung aufrechterhalten, aufheben oder zugunsten des Dienstleistenden ändern. Es kann außerdem das Disziplinarverfahren einstellen, wenn es ein Dienstvergehen zwar für erwiesen hält, nach dem gesamten Verhalten des Dienstleistenden eine Disziplinarmaßnahme aber nicht angezeigt erscheint. Die Entscheidung ist dem Dienstleistenden zuzustellen.

(3) Zuständig ist das Verwaltungsgericht, in dessen Bezirk der Antragsteller zum Zeitpunkt des Verhaltens, das ihm als Dienstvergehen zur Last gelegt wird, Dienst geleistet hat. Kommen danach mehrere Verwaltungsgerichte in Betracht, so ist das Verwaltungsgericht zuständig, in dessen Bezirk der Antragsteller zuletzt Dienst geleistet hat. § 45 Satz 3 und 4 des Bundesdisziplinargesetzes gilt entsprechend. Für die Besetzung der Kammer des Verwaltungsgerichts und das Verfahren gelten die Vor-

schriften des Bundesdisziplinargesetzes, soweit sie nicht zu den Bestimmungen dieses Gesetzes in Widerspruch stehen oder soweit nicht in diesem Gesetz etwas anderes bestimmt ist. An die Stelle des Beamtenbeisitzers, der dem Verwaltungszweig und möglichst auch der Laufbahngruppe des Beamten, gegen den sich das Disziplinarverfahren richtet, angehören soll (§ 46 Abs. 1 Satz 3 des Bundesdisziplinargesetzes), tritt ein Beisitzer, der im Bezirk des zuständigen Verwaltungsgerichts Zivildienst leistet. Das Bundesministerium der Justiz bestellt den Beisitzer für die Dauer seiner Zivildienstleistung auf Vorschlag des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend.“

**Artikel 35****Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf den Artikeln 1, 6, 9, 10, 12, 19, 31 und 32 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnung geändert werden.

**Artikel 36****Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2002 in Kraft, soweit in den Absätzen 2 und 3 nichts Abweichendes bestimmt ist.

(2) Artikel 33 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(3) Artikel 34 tritt am 2. Januar 2002 in Kraft.

---

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

Berlin, den 13. Dezember 2001

Der Bundespräsident  
Johannes Rau

Der Bundeskanzler  
Gerhard Schröder

Die Bundesministerin der Justiz  
Däubler-Gmelin

## **Gesetz zur Änderung des Gaststättengesetzes und der Gewerbeordnung**

**Vom 13. Dezember 2001**

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

### **Artikel 1**

#### **Änderung des Gaststättengesetzes**

Das Gaststättengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. November 1998 (BGBl. I S. 3418), zuletzt geändert durch Artikel 16 des Gesetzes vom 10. November 2001 (BGBl. I S. 2992), wird wie folgt geändert:

1. § 6 wird wie folgt geändert:
  - a) Satz 2 wird durch folgende Sätze 2 und 3 ersetzt:  
„Davon ist mindestens ein alkoholfreies Getränk nicht teurer zu verabreichen als das billigste alkoholische Getränk. Der Preisvergleich erfolgt hierbei auch auf der Grundlage des hochgerechneten Preises für einen Liter der betreffenden Getränke.“
  - b) Der bisherige Satz 3 wird Satz 4.
2. In § 28 Abs. 2 Nr. 1 werden die Wörter „gleicher Menge“ gestrichen.

### **Artikel 2**

#### **Änderung der Gewerbeordnung**

Die Gewerbeordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Februar 1999 (BGBl. I S. 202), zuletzt geändert durch Artikel 8 des Gesetzes vom 10. November 2001 (BGBl. I S. 2992), wird wie folgt geändert:

1. In § 149 Abs. 2 Nr. 3 wird der Halbsatz „wenn die Geldbuße mehr als 200 Deutsche Mark beträgt“ durch den Halbsatz „wenn die Geldbuße mehr als 200 Euro beträgt“ ersetzt.
2. In § 150a Abs. 2 Nr. 3 wird die Angabe „200 Deutsche Mark“ durch die Angabe „200 Euro“ ersetzt.
3. § 153 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Nr. 1 wird die Angabe „300 Deutsche Mark“ durch die Angabe „300 Euro“ ersetzt.
  - b) In Absatz 6 wird die Angabe „200 Deutsche Mark“ durch die Angabe „200 Euro“ ersetzt.

### **Artikel 3**

#### **Änderung sozialrechtlicher Bestimmungen**

1. In Artikel 40 des 4. Euro-Einführungsgesetzes vom 21. Dezember 2000 (BGBl. I S. 1983), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 17. Juli 2001 (BGBl. I S. 1600) geändert worden ist, wird Nummer 1 Buchstabe b gestrichen.
2. In § 5 Abs. 6 des Arbeitnehmer-Entsendegesetzes vom 26. Februar 1996 (BGBl. I S. 227), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 30. August 2001 (BGBl. I S. 2267) geändert worden ist, wird die Angabe „zweihundert Deutsche Mark“ durch die Angabe „zweihundert Euro“ ersetzt.
3. In § 2a Abs. 2 Satz 3 des Arbeitnehmerüberlassungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Februar 1995 (BGBl. I S. 158), das zuletzt durch Ar-

tikel 7 des Gesetzes vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3443) geändert worden ist, wird die Angabe „5 000 Deutsche Mark“ durch die Angabe „2 500 Euro“ ersetzt.

(BGBl. I S. 3443) geändert worden ist, wird die Angabe „zweihundert Deutsche Mark“ durch die Angabe „zweihundert Euro“ ersetzt.

4. In § 405 Abs. 5 des Dritten Buches Sozialgesetzbuch – Arbeitsförderung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 24. März 1997, BGBl. I S. 594, 595), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Dezember 2001

#### **Artikel 4**

#### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

---

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

Berlin, den 13. Dezember 2001

Der Bundespräsident  
Johannes Rau

Der Bundeskanzler  
Gerhard Schröder

Der Bundesminister  
für Wirtschaft und Technologie  
Müller

Für den Bundesminister  
für Arbeit und Sozialordnung  
Die Bundesministerin für Gesundheit  
Ulla Schmidt

## Zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG)\*

Vom 13. Dezember 2001

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

### Artikel 1

#### Änderung des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), zuletzt geändert durch Artikel 134 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt gefasst:

„Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt

Zweck, Anwendungsbereich  
des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

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

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an  
Medizinprodukte und deren Betrieb

- § 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
- § 5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen
- § 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
- § 7 Grundlegende Anforderungen
- § 8 Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen
- § 9 CE-Kennzeichnung
- § 10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten
- § 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
- § 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen

§ 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten

§ 14 Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten

Dritter Abschnitt

Benannte Stellen und Bescheinigungen

- § 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Beauftragung von Prüflaboratorien
- § 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung und Benennung
- § 17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen
- § 18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten

Vierter Abschnitt

Klinische Bewertung,  
Leistungsbewertung, klinische Prüfung,  
Leistungsbewertungsprüfung

- § 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung
- § 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- § 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- § 22 Durchführung der klinischen Prüfung
- § 23 Ausnahmen zur klinischen Prüfung
- § 24 Leistungsbewertungsprüfung

Fünfter Abschnitt

Überwachung und Schutz vor Risiken

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

Sechster Abschnitt

Zuständige Behörden,  
Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen

- § 32 Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Bundesoberbehörden
- § 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank
- § 34 Ausfuhr

\*) Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18) sind beachtet worden.

- § 35 Kosten  
 § 36 Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum  
 § 37 Verordnungsermächtigungen

Siebter Abschnitt  
 Sondervorschriften  
 für den Bereich der Bundeswehr

- § 38 Anwendung und Vollzug des Gesetzes  
 § 39 Ausnahmen

Achter Abschnitt  
 Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 40 Strafvorschriften  
 § 41 Strafvorschriften  
 § 42 Bußgeldvorschriften  
 § 43 Einziehung

Neunter Abschnitt  
 Übergangsbestimmungen

- § 44 Übergangsbestimmungen“.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Dieses Gesetz gilt für Medizinprodukte und deren Zubehör. Zubehör wird als eigenständiges Medizinprodukt behandelt.

(2) Dieses Gesetz gilt auch für Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zu verabreichen. Werden die Medizinprodukte nach Satz 1 so in den Verkehr gebracht, dass Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Anwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, gilt dieses Gesetz nur insoweit, als das Medizinprodukt die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 erfüllen muss, die sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen betreffen. Im Übrigen gelten die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes.“

b) Absatz 3 wird aufgehoben.

c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „Chemikaliengesetzes“ wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

bb) Nach dem Wort „Gefahrstoffverordnung“ werden die Wörter „sowie die Rechtsvorschriften über Geheimhaltung und Datenschutz“ eingefügt.

d) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 werden das Wort „beziehungsweise“ durch das Wort „oder“ ersetzt und nach dem letzten Komma die Wörter „soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 3 oder § 3 Nr. 4 handelt,“ angefügt.

bb) In Nummer 4 werden die Wörter „soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 handelt,“ angefügt.

cc) In Nummer 5 werden nach dem Wort „wurden“ die Wörter „oder es handelt sich um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4“ angefügt.

3. § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3  
 Begriffsbestimmungen

1. Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke
  - a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
  - b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
  - c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
  - d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

2. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.
3. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die als Bestandteil einen Stoff enthalten, der gesondert verwendet als Bestandteil eines Arzneimittels oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. EG Nr. L 181 S. 44) betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann.
4. In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung

von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut- und Gewebespenden bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- a) über physiologische oder pathologische Zustände oder
- b) über angeborene Anomalien oder
- c) zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- d) zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere oder sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Untersuchung aufzubewahren. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.

5. In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung ist ein In-vitro-Diagnostikum, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann.
6. Neu im Sinne dieses Gesetzes ist ein In-vitro-Diagnostikum, wenn
  - a) ein derartiges Medizinprodukt für den entsprechenden Analyten oder anderen Parameter während der vorangegangenen drei Jahre innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums nicht fortwährend verfügbar war oder
  - b) das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder anderen Parameter verwendet worden ist.
7. Als Kalibrier- und Kontrollmaterial gelten Substanzen, Materialien und Gegenstände, die von ihrem Hersteller vorgesehen sind zum Vergleich von Messdaten oder zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums im Hinblick auf die bestimmungsgemäße Anwendung. Zertifizierte internationale Referenzmaterialien und Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden, sind keine In-vitro-Diagnostika im Sinne dieses Gesetzes.
8. Sonderanfertigung ist ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist. Das serienmäßig hergestellte Medizinprodukt, das angepasst werden muss, um den spezifischen Anforderungen des Arztes, Zahnarztes

oder des sonstigen beruflichen Anwenders zu entsprechen, gilt nicht als Sonderanfertigung.

9. Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Nummer 1 sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann. Invasive, zur Entnahme von Proben aus dem menschlichen Körper zur In-vitro-Untersuchung bestimmte Medizinprodukte sowie Medizinprodukte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen, gelten nicht als Zubehör für In-vitro-Diagnostika.
10. Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in Nummer 15 genannten Personenkreises bestimmt ist.
11. Inverkehrbringen ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere. Erstmaliges Inverkehrbringen ist die erste Abgabe von neuen oder als neu aufbereiteten Medizinprodukten an andere im Europäischen Wirtschaftsraum. Als Inverkehrbringen nach diesem Gesetz gilt nicht
  - a) die Abgabe von Medizinprodukten zum Zwecke der klinischen Prüfung,
  - b) die Abgabe von In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen,
  - c) die erneute Abgabe eines Medizinproduktes nach seiner Inbetriebnahme an andere, es sei denn, dass es als neu aufbereitet oder wesentlich verändert worden ist.

Eine Abgabe an andere liegt nicht vor, wenn Medizinprodukte für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben werden.
12. Inbetriebnahme ist der Zeitpunkt, zu dem das Medizinprodukt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt worden ist, das erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung im Europäischen Wirtschaftsraum angewendet werden kann. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Abgabe an das medizinische Personal zur Implantation.
13. Ausstellen ist das Aufstellen oder Vorführen von Medizinprodukten zum Zwecke der Werbung.
14. Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.
15. Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinpro-



- duktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach diesem Gesetz obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für natürliche oder juristische Personen, die – ohne Hersteller im Sinne des Satzes 1 zu sein – bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.
16. Bevollmächtigter ist die im Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach diesem Gesetz in seinem Namen zu handeln und den Behörden und zuständigen Stellen zur Verfügung zu stehen.
17. Fachkreise sind Angehörige der Heilberufe, des Heilgewerbes oder von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, soweit sie Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufes in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden.
18. Harmonisierte Normen sind solche Normen von Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die den Normen entsprechen, deren Fundstellen als „harmonisierte Norm“ für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Die Fundstellen der diesbezüglichen deutschen Normen werden im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Den Normen nach den Sätzen 1 und 2 sind die Medizinprodukte betreffenden Monografien des Europäischen Arzneibuches, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht und die als Monografien des Europäischen Arzneibuchs, Amtliche deutsche Ausgabe, im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden, gleichgestellt.
19. Gemeinsame Technische Spezifikationen sind solche Spezifikationen, die In-vitro-Diagnostika nach Anhang II Listen A und B der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung betreffen und deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht und im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurden. In diesen Spezifikationen werden Kriterien für die Bewertung und Neubewertung der Leistung, Chargenfreigabekriterien, Referenzmethoden und Referenzmaterialien festgelegt.
20. Benannte Stelle ist eine für die Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 vorgesehene Stelle, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum von einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannt worden ist.
21. Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung sind Produkte im Sinne der Nummer 1 einschließlich Zubehör, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt werden, um in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte angewendet zu werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung nach § 3 Nr. 8 erfüllen. Satz 1 gilt nicht für In-vitro-Diagnostika, die in professionellem und kommerziellem Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse hergestellt werden und angewendet werden sollen, ohne in den Verkehr gebracht zu werden.“
4. Die Überschrift des Zweiten Abschnitts wird wie folgt gefasst:
- „Zweiter Abschnitt  
Anforderungen an  
Medizinprodukte und deren Betrieb“.
5. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird die Nummer 2 wie folgt gefasst:
- „2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist (Verfalldatum).“
- b) In Absatz 2 Satz 2 Nr. 3 werden die Wörter „nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1“ durch die Wörter „nach § 7“ ersetzt.
6. Die §§ 5 bis 8 werden wie folgt gefasst:
- „§ 5  
Verantwortlicher für  
das erstmalige Inverkehrbringen
- Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter. Hat der Hersteller seinen Sitz nicht im Europäischen Wirtschaftsraum und ist ein Bevollmächtigter nicht benannt oder werden Medizinprodukte nicht unter der Verantwortung des Bevollmächtigten in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt, ist der Einführer Verantwortlicher. Der Name oder die Firma und die Anschrift des Verantwortlichen müssen in der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes enthalten sein.
- § 6
- Voraussetzungen für das  
Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
- (1) Medizinprodukte, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten aus In-Haus-Herstellung, Medizinprodukten gemäß § 11 Abs. 1 sowie Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung oder

In-vitro-Diagnostika, die für Leistungsbewertungszwecke bestimmt sind, dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 und des Absatzes 3 Satz 1 versehen sind. Über die Beschaffenheitsanforderungen hinausgehende Bestimmungen, die das Betreiben oder das Anwenden von Medizinprodukten betreffen, bleiben unberührt.

(2) Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte nur versehen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil für Sonderanfertigungen bestimmt sind, dürfen mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 erfüllt sind.

(3) Gelten für das Medizinprodukt zusätzlich andere Rechtsvorschriften als die dieses Gesetzes, deren Einhaltung durch die CE-Kennzeichnung bestätigt wird, so darf der Hersteller das Medizinprodukt nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen, wenn auch diese anderen Rechtsvorschriften erfüllt sind. Steht dem Hersteller auf Grund einer oder mehrerer weiterer Rechtsvorschriften während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelungen frei, so gibt er mit der CE-Kennzeichnung an, dass dieses Medizinprodukt nur den angewandten Rechtsvorschriften entspricht. In diesem Fall hat der Hersteller in den dem Medizinprodukt beiliegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen die Nummern der mit den angewandten Rechtsvorschriften umgesetzten Richtlinien anzugeben, unter denen sie im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind. Bei sterilen Medizinprodukten müssen diese Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen ohne Zerstörung der Verpackung, durch welche die Sterilität des Medizinproduktes gewährleistet wird, zugänglich sein.

(4) Die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren lässt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des Verantwortlichen nach § 5 unberührt.

## § 7

### Grundlegende Anforderungen

Die Grundlegenden Anforderungen sind für aktive implantierbare Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189 S. 17), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. EG Nr. L 220 S. 1), für In-vitro-Diagnostika die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/70/EG (ABl. EG Nr. L 313 S. 22), in den jeweils geltenden Fassungen.

## § 8

### Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen

(1) Stimmen Medizinprodukte mit harmonisierten Normen oder ihnen gleichgestellten Monografien des Europäischen Arzneibuches oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, überein, wird insoweit vermutet, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten.

(2) Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen sind in der Regel einzuhalten. Kommt der Hersteller in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, muss er Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind.“

7. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die CE-Kennzeichnung ist für aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß Anhang 9 der Richtlinie 90/385/EWG, für In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang X der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte gemäß Anhang XII der Richtlinie 93/42/EWG zu verwenden. Zeichen oder Aufschriften, die geeignet sind, Dritte bezüglich der Bedeutung oder der graphischen Gestaltung der CE-Kennzeichnung in die Irre zu leiten, dürfen nicht angebracht werden. Alle sonstigen Zeichen dürfen auf dem Medizinprodukt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.“

b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 14 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 37 Abs. 1“ ersetzt.

c) In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „für die Durchführung des nach diesem Gesetz vorgeschriebenen Verfahrens zur EG-Konformitätserklärung verantwortlich ist“ durch die Wörter „an der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach den Anhängen 2, 4 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG, den Anhängen II, IV, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG sowie den Anhängen II, IV, VI und VII der Richtlinie 98/79/EG beteiligt war“ ersetzt.

d) Absatz 4 wird aufgehoben.

8. § 10 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „mit CE-Kennzeichnung“ gestrichen.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „nach § 14 Abs. 1“ gestrichen.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „§ 14 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 37 Abs. 1“ ersetzt.

c) In Absatz 2 werden die Wörter „Verfahren nach § 14“ durch die Wörter „Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1“ ersetzt.

- d) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 14 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 37 Abs. 1“ ersetzt und es wird folgender Satz 2 angefügt:

„Dies gilt entsprechend, wenn Medizinprodukte, die steril angewendet werden, nach dem erstmaligen Inverkehrbringen aufbereitet und an andere abgegeben werden.“

- e) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Informationen nach Maßgabe der in der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 bestimmten Grundlegenden Anforderungen zur „Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller““ durch die Wörter „nach Maßgabe des § 7 die nach den Nummern 11 bis 15 des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG, nach den Nummern 13.1, 13.3, 13.4 und 13.6 des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG oder den Nummern 8.1, 8.3 bis 8.5 und 8.7 des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG erforderlichen Informationen“ ersetzt.

9. Die §§ 11 bis 14 werden wie folgt gefasst:

„§ 11

Sondervorschriften für das  
Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

(1) Abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 2 kann die zuständige Bundesoberbehörde auf begründeten Antrag das erstmalige Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, bei denen die Verfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 nicht durchgeführt wurden, in Deutschland befristet zulassen, wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Die Zulassung kann auf begründeten Antrag verlängert werden.

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

(3) Regelungen über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten können durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2, Regelungen über die Vertriebswege von Medizinprodukten durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 3 getroffen werden.

(4) Durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 4 können Regelungen für Betriebe und Einrichtungen erlassen werden, die Medizinprodukte in Deutschland in den Verkehr bringen oder lagern.

§ 12

Sonderanfertigungen, Medizinprodukte  
aus In-Haus-Herstellung, Medizin-  
produkte zur klinischen Prüfung oder  
für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen

(1) Sonderanfertigungen dürfen nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf

sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. Der Verantwortliche nach § 5 ist verpflichtet, der zuständigen Behörde auf Anforderung eine Liste der Sonderanfertigungen vorzulegen. Für die Inbetriebnahme von Medizinprodukten aus In-Haus-Herstellung finden die Vorschriften des Satzes 1 entsprechende Anwendung.

(2) Medizinprodukte, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, dürfen zu diesem Zwecke an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Anforderungen der Nummer 3.2 Satz 1 und 2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Anforderungen der Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt sind. Der Auftraggeber der klinischen Prüfung muss die Dokumentation nach Nummer 3.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG mindestens zehn Jahre und die Dokumentation nach Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.

(3) In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen dürfen zu diesem Zwecke an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn die Anforderungen der Nummer 3 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG erfüllt sind. Der Auftraggeber der Leistungsbewertungsprüfung muss die Dokumentation nach Nummer 3 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.

(4) Medizinprodukte, die nicht den Voraussetzungen nach § 6 Abs. 1 und 2 oder § 10 entsprechen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass sie nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn die Übereinstimmung hergestellt ist. Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen. Nach Satz 1 ausgestellte In-vitro-Diagnostika dürfen an Proben, die von einem Besucher der Ausstellung stammen, nicht angewendet werden.

§ 13

Klassifizierung von Medizinprodukten,  
Abgrenzung zu anderen Produkten

(1) Medizinprodukte mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika und der aktiven implantierbaren Medizinprodukte werden Klassen zugeordnet. Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG.

(2) Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle über die Anwendung der vorgenannten Regeln hat die Benannte Stelle der zuständigen Behörde die Angelegenheit zur Entscheidung vorzulegen.

(3) Zur Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen

Produkten kann die zuständige Behörde die zuständige Bundesoberbehörde um eine Stellungnahme ersuchen.

#### § 14

Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten

Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden. Sie dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.“

10. Nach § 14 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Dritter Abschnitt

Benannte Stellen und Bescheinigungen“.

11. Die §§ 15 und 16 werden wie folgt gefasst:

#### „§ 15

Benennung und Überwachung der Stellen,  
Beauftragung von Prüflaboratorien

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit teilt dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie die von der zuständigen Behörde für die Durchführung von Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 benannten Stellen und deren Aufgabengebiete mit, die von diesem an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum weitergeleitet werden. Voraussetzung für die Benennung ist, dass die Befähigung der Stelle zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sowie die Einhaltung der Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG, des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG oder des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG entsprechend den Verfahren, für die sie benannt werden soll, durch die zuständige Behörde in einem Akkreditierungsverfahren festgestellt wurden. Die Akkreditierung kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Erteilung, Ablauf, Rücknahme, Widerruf und Erlöschen der Akkreditierung sind dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich anzuzeigen. Auf Verlangen der Stelle hat nach Akkreditierung ihre Benennung zu unterbleiben.

(2) Die zuständige Behörde überwacht die Einhaltung der in Absatz 1 für Benannte Stellen festgelegten Verpflichtungen und Anforderungen. Sie trifft die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Die Überwachung der Benannten Stellen, die an der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, beteiligt sind, wird insoweit im Auftrag des Bundes durch die Länder ausgeführt. Die zuständige Behörde kann von der Benannten Stelle und ihrem mit der Leitung und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragten Personal die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung verlangen; sie ist befugt, die Benannte Stelle bei Überprüfungen zu begleiten. Ihre Beauftragten sind

befugt, zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke und Geschäftsräume sowie Prüflaboratorien zu betreten und zu besichtigen und die Vorlage von Unterlagen insbesondere über die Erteilung der Bescheinigungen und zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen des Absatzes 1 Satz 2 zu verlangen. Das Betretungsrecht erstreckt sich auch auf Grundstücke des Herstellers, soweit die Überwachung dort erfolgt. § 26 Abs. 4 und 5 gilt entsprechend.

(3) Stellen, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften auf Grund eines Rechtsaktes des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften von einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mitgeteilt wurden, sind ebenfalls Benannte Stellen nach Absatz 1.

(4) Die Benannten Stellen werden mit ihren jeweiligen Aufgaben und ihrer Kennnummer von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften und vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(5) Soweit eine Benannte Stelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben Prüflaboratorien beauftragt, muss sie sicherstellen, dass diese die Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG, des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG oder des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG entsprechend den Verfahren, für die sie beauftragt werden sollen, erfüllen. Die Erfüllung der Mindestkriterien kann in einem Akkreditierungsverfahren durch die zuständige Behörde festgestellt werden.

#### § 16

Erlöschen,  
Rücknahme, Widerruf und Ruhen  
der Akkreditierung und Benennung

(1) Akkreditierung und Benennung erlöschen mit der Einstellung des Betriebs der Benannten Stelle oder durch Verzicht. Die Einstellung oder der Verzicht sind der zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(2) Die zuständige Behörde nimmt die Akkreditierung und Benennung zurück, soweit nachträglich bekannt wird, dass eine Benannte Stelle bei der Benennung nicht die Voraussetzungen für eine Akkreditierung und Benennung erfüllt hat; sie widerruft die Akkreditierung und Benennung, soweit die Voraussetzungen für eine Akkreditierung und Benennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann das Ruhen der Akkreditierung und Benennung angeordnet werden.

(3) In den Fällen der Absätze 1 und 2 ist die bisherige Benannte Stelle verpflichtet, alle einschlägigen Informationen und Unterlagen der Benannten Stelle zur Verfügung zu stellen, mit der der Hersteller die Fortführung der Konformitätsbewertungsverfahren vereinbart.

(4) Die zuständige Behörde teilt das Erlöschen, die Rücknahme und den Widerruf unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit sowie den anderen

zuständigen Behörden in Deutschland unter Angabe der Gründe und der für notwendig erachteten Maßnahmen mit. Das Bundesministerium für Gesundheit unterrichtet darüber unverzüglich das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, das unverzüglich die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterrichtet. Erlöschen, Rücknahme und Widerruf einer Benennung sind vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt zu machen.“

12. Nach § 16 wird die Überschrift zum Dritten Abschnitt gestrichen.

13. Der bisherige § 15 wird § 17 und wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird das Wort „Entscheidungen“ durch das Wort „Bescheinigungen“ ersetzt.

b) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Soweit die von einer Benannten Stelle im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 erteilte Bescheinigung eine begrenzte Geltungsdauer hat, kann die Geltungsdauer auf Antrag um jeweils fünf Jahre verlängert werden.“

14. § 18 wird wie folgt gefasst:

„§ 18

Einschränkung,  
Aussetzung und Zurückziehung von  
Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten

(1) Stellt eine Benannte Stelle fest, dass die Voraussetzungen zur Aussetzung einer Bescheinigung vom Verantwortlichen nach § 5 nicht oder nicht mehr erfüllt werden, schränkt sie unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit die ausgestellte Bescheinigung ein, setzt sie aus oder zieht sie zurück, es sei denn, dass der Verantwortliche durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit den Voraussetzungen gewährleistet.

(2) Vor der Entscheidung über eine Maßnahme nach Absatz 1 ist der Hersteller von der Benannten Stelle anzuhören, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.

(3) Die Benannte Stelle unterrichtet

1. unverzüglich das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) über alle ausgestellten, geänderten und ergänzten sowie die für sie zuständige Behörde über alle abgelehnten, eingeschränkten, ausgesetzten und zurückgezogenen Bescheinigungen; § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend,

2. die anderen Benannten Stellen über alle eingeschränkten, ausgesetzten und zurückgezogenen Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte und abgelehnte Bescheinigungen; zusätzliche Informationen werden, soweit erforderlich, auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

(4) Über eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Bescheinigungen unterrichtet die zustän-

dige Behörde unter Angabe der Gründe die für den Verantwortlichen nach § 5 zuständige Behörde sowie die zuständige Bundesoberbehörde und das Bundesministerium für Gesundheit, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterrichtet.“

15. Nach § 18 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Vierter Abschnitt

Klinische Bewertung,  
Leistungsbewertung, klinische Prüfung,  
Leistungsbewertungsprüfung“.

16. § 19 wird wie folgt gefasst:

„§ 19

Klinische Bewertung, Leistungsbewertung

(1) Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten zu belegen, soweit nicht in begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichend sind. Die klinische Bewertung schließt die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen ein und ist zu stützen auf

1. Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln, sowie einen schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Daten enthält, oder

2. die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen.

(2) Die Eignung von In-vitro-Diagnostika für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine Leistungsbewertung anhand geeigneter Daten zu belegen. Die Leistungsbewertung ist zu stützen auf

1. Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln, sowie einen schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Daten enthält, oder

2. die Ergebnisse aller Leistungsbewertungsprüfungen oder sonstigen geeigneten Prüfungen.“

17. Nach § 19 wird die Überschrift zum Vierten Abschnitt gestrichen.

18. Der bisherige § 17 wird § 20 und wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nr. 2 werden das letzte Komma gestrichen und folgender Halbsatz angefügt:

„und mit dieser Einwilligung zugleich erklärt, dass sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Gesundheitsdaten und mit der Einsichtnahme zu Prüfungszwecken durch Beauftragte des Auftraggebers oder der zuständigen Behörde einverstanden ist.“

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Nr. 9 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem in Deutschland zum

Geschäftsbetrieb befugten Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.“

- c) Die Absätze 6 und 7 werden wie folgt gefasst:

„(6) Die klinische Prüfung ist vom Auftraggeber der zuständigen Behörde sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden anzuzeigen. Hat der Auftraggeber seinen Sitz nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich der Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz hat; hat dieser seinen Sitz auch nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich mit der klinischen Prüfung begonnen wird. Die Anzeige durch den Auftraggeber muss bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG enthalten. Die Anzeige der beteiligten Prüfeinrichtungen muss den Namen und die Anschrift der Einrichtung sowie Angaben zum Produkt, zum Auftraggeber, zum geplanten Beginn und der vorgesehenen Dauer der Prüfung enthalten. § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend. Der Auftraggeber der klinischen Prüfung muss die Angaben nach Satz 3 für aktive implantierbare Medizinprodukte mindestens zehn Jahre, für sonstige Medizinprodukte mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.

(7) Mit der klinischen Prüfung darf, soweit nichts anderes bestimmt ist, in Deutschland erst begonnen werden, nachdem die Anzeigen nach Absatz 6 Satz 1 erfolgt sind und eine zustimmende Stellungnahme einer unabhängigen und interdisziplinär besetzten sowie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registrierten Ethikkommission vorliegt. Bei multizentrischen Studien genügt ein Votum. Aus der Stellungnahme muss hervorgehen, dass die in Absatz 8 Satz 1 genannten Aspekte geprüft sind. Soweit eine zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission nicht vorliegt, kann mit der betreffenden klinischen Prüfung nach Ablauf einer Frist von 60 Tagen nach der Anzeige durch den Auftraggeber begonnen werden, es sei denn, die zuständige Behörde hat innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt.“

- d) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, den Prüfplan mit den erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und zu prüfen, ob die Vorausset-

zungen nach Absatz 1 Nr. 1 und 4 bis 9, Absatz 4 Nr. 1 bis 3 und Absatz 5 vorliegen. Eine Registrierung erfolgt nur, wenn in einer veröffentlichten Verfahrensordnung die Mitglieder, die aus medizinischen Sachverständigen und nicht medizinischen Mitgliedern bestehen und die erforderliche Fachkompetenz aufweisen, das Verfahren der Ethikkommission, die Anschrift und eine angemessene Vergütung aufgeführt sind.“

19. Der bisherige § 18 wird § 21 und wie folgt geändert:

- a) Im einleitenden Satzteil wird die Angabe „§ 17 Abs. 1 bis 3 sowie 6 und 7“ durch die Angabe „§ 20 Abs. 1 bis 3 sowie 6 bis 8“ ersetzt.
- b) In Nummer 3 wird die Angabe „§ 17 Abs. 2 Satz 2“ durch die Angabe „§ 20 Abs. 2 Satz 2“ ersetzt.

20. Nach § 21 wird die Überschrift zum Fünften Abschnitt gestrichen.

21. Die §§ 22 bis 24 werden wie folgt gefasst:

#### „§ 22

##### Durchführung der klinischen Prüfung

Neben den §§ 20 und 21 gelten für die Durchführung klinischer Prüfungen von aktiven implantierbaren Medizinprodukten auch die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG und für die Durchführung klinischer Prüfungen von sonstigen Medizinprodukten die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG.

#### § 23

##### Ausnahmen zur klinischen Prüfung

Die Bestimmungen der §§ 20 und 21 finden keine Anwendung, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach den §§ 6 und 10 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt.

#### § 24

##### Leistungsbewertungsprüfung

(1) Auf Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika findet die Vorschrift des § 20 Abs. 1 bis 5, 7 und 8 entsprechende Anwendung, wenn

1. eine invasive Probenahme ausschließlich oder in zusätzlicher Menge zum Zwecke der Leistungsbewertung eines In-vitro-Diagnostikums erfolgt oder
2. im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden oder
3. die im Rahmen der Leistungsbewertung erhaltenen Ergebnisse für die Diagnostik verwendet werden sollen, ohne dass sie mit etablierten Verfahren bestätigt werden können.

In den übrigen Fällen ist die Einwilligung der Person, von der die Proben entnommen werden, erforderlich, soweit das Persönlichkeitsrecht oder kommerzielle Interessen dieser Person berührt sind.

(2) Leistungsbewertungsprüfungen nach Absatz 1 Satz 1 sind vom Auftraggeber der zuständigen Behörde sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden vor ihrem Beginn anzuzeigen. Die Anzeige durch den Auftraggeber muss die Angaben nach Nummer 2 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG enthalten. Hat der Auftraggeber seinen Sitz nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich der Leiter der Leistungsbewertungsprüfung seinen Sitz hat oder, falls dies nicht zutrifft, in deren Bereich mit der Leistungsbewertungsprüfung begonnen wird. § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend. Die Anzeige der beteiligten Prüfeinrichtungen muss den Namen und die Anschrift der Einrichtung sowie Angaben zum Produkt, zum Auftraggeber, zum geplanten Beginn und der vorgesehenen Dauer der Leistungsbewertungsprüfung enthalten.

(3) Der Auftraggeber hat die Angaben nach Absatz 2 Satz 2 mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufzubewahren.“

22. Der bisherige Abschnitt Sechs wird Abschnitt Fünf und in ihm werden die §§ 25 bis 28 wie folgt gefasst:

#### „§ 25

##### Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Wer als Verantwortlicher im Sinne von § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und Medizinprodukte mit Ausnahme derjenigen nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe seiner Anschrift der zuständigen Behörde anzuzeigen; dies gilt entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, für andere aufbereiten. Die Anzeige ist um die Bezeichnung des Medizinproduktes zu ergänzen.

(2) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 sterilisiert und seinen Sitz in Deutschland hat, hat der zuständigen Behörde unter Angabe seiner Anschrift vor Aufnahme der Tätigkeit die Bezeichnung sowie bei Systemen oder Behandlungseinheiten die Beschreibung der betreffenden Medizinprodukte anzuzeigen.

(3) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und In-vitro-Diagnostika erstmalig in Verkehr bringt, hat der zuständigen Behörde unter Angabe seiner Anschrift vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen:

1. die die gemeinsamen technologischen Merkmale und Analyten betreffenden Angaben zu Reagenzien, Medizinprodukten mit Reagenzien und Kalibrier- und Kontrollmaterialien sowie bei sonstigen In-vitro-Diagnostika die geeigneten Angaben,
2. im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung alle Angaben, die eine

Identifizierung dieser In-vitro-Diagnostika ermöglichen, die analytischen und gegebenenfalls diagnostischen Leistungsdaten gemäß Anhang I Abschnitt A Nr. 3 der Richtlinie 98/79/EG, die Ergebnisse der Leistungsbewertung sowie Angaben zu Bescheinigungen,

3. bei einem „neuen In-vitro-Diagnostikum“ im Sinne von § 3 Nr. 6 zusätzlich die Angabe, dass es sich um ein „neues In-vitro-Diagnostikum“ handelt.

(4) Nachträgliche Änderungen der Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 sowie eine Einstellung des Inverkehrbringens sind unverzüglich anzuzeigen.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt die Daten gemäß den Absätzen 1 bis 4 dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33. Dieses unterrichtet auf Anfrage die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über Anzeigen nach den Absätzen 1 bis 4.

(6) Näheres zu den Absätzen 1 bis 5 regelt die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8.

#### § 26

##### Durchführung der Überwachung

(1) Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, für andere aufbereitet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dies gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Medizinprodukte für andere sammeln.

(2) Die zuständige Behörde trifft die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Maßnahmen. Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken der Medizinprodukte, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme erfüllt sind. Sie kann bei hinreichenden Anhaltspunkten für eine unrechtmäßige CE-Kennzeichnung oder eine von dem Medizinprodukt ausgehende Gefahr verlangen, dass der Verantwortliche im Sinne von § 5 das Medizinprodukt von einem Sachverständigen überprüfen lässt. Bei einem In-vitro-Diagnostikum nach § 3 Nr. 6 kann sie zu jedem Zeitpunkt innerhalb von zwei Jahren nach der Anzeige nach § 25 Abs. 3 und in begründeten Fällen die Vorlage eines Berichts über die Erkenntnisse aus den Erfahrungen mit dem neuen In-vitro-Diagnostikum nach dessen erstmaligem Inverkehrbringen verlangen.

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

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung drohender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszei-

ten zu betreten und zu besichtigen, in denen eine Tätigkeit nach Absatz 1 ausgeübt wird; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt,

2. Medizinprodukte zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Proben zu entnehmen,
3. Unterlagen über die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung oder Erwerb, Aufbereitung, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial einzusehen und hieraus in begründeten Fällen Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen,
4. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 3 genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen.

Für Proben, die nicht bei dem Verantwortlichen nach § 5 entnommen werden, ist eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.

(4) Wer der Überwachung nach Absatz 1 unterliegt, hat Maßnahmen nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 bis 3 zu dulden und die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Dies beinhaltet insbesondere die Verpflichtung, diesen Personen die Medizinprodukte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen.

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

(6) Sachverständige, die im Rahmen des Absatzes 2 prüfen, müssen die dafür notwendige Sachkenntnis besitzen. Die Sachkenntnis kann auch durch ein Zertifikat einer von der zuständigen Behörde akkreditierten Stelle nachgewiesen werden.

(7) Die zuständige Behörde unterrichtet auf Anfrage das Bundesministerium für Gesundheit sowie die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über durchgeführte Überprüfungen, deren Ergebnisse sowie die getroffenen Maßnahmen.

## § 27

### Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung

(1) Stellt die zuständige Behörde fest, dass die CE-Kennzeichnung auf einem Medizinprodukt unrechtmäßig angebracht worden ist, ist der Verantwortliche nach § 5 verpflichtet, die Voraussetzungen für das rechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung nach Weisung der zuständigen Behörde zu erfüllen. Wer-

den diese Voraussetzungen nicht erfüllt, so hat die zuständige Behörde das Inverkehrbringen dieses Medizinproduktes einzuschränken, von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen, zu untersagen oder zu veranlassen, dass das Medizinprodukt vom Markt genommen wird. Sie unterrichtet davon die übrigen zuständigen Behörden in Deutschland und das Bundesministerium für Gesundheit, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hiervon unterrichtet.

(2) Trägt ein Produkt unzulässigerweise die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt, trifft die zuständige Behörde die erforderlichen Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 2. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

## § 28

### Verfahren zum Schutze vor Risiken

(1) Die nach diesem Gesetz zuständige Behörde trifft alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutze der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vor Gefahren durch Medizinprodukte, soweit nicht das Atomgesetz oder eine darauf gestützte Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, für die danach zuständige Behörde entsprechende Befugnisse vorsieht.

(2) Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt, Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebs oder der Einrichtung, zu treffen, soweit es zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten ist. Sie kann das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, das Betreiben, die Anwendung der Medizinprodukte sowie den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung untersagen, beschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig machen oder den Rückruf oder die Sicherstellung der Medizinprodukte anordnen. Sie unterrichtet hiervon die übrigen zuständigen Behörden in Deutschland, die zuständige Bundesoberbehörde und das Bundesministerium für Gesundheit.

(3) Stellt die zuständige Behörde fest, dass CE-gekennzeichnete Medizinprodukte oder Sonderanfertigungen die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten oder deren Eigentum gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, in Stand gehalten oder ihrer Zweckbestimmung entsprechend angewendet werden und trifft sie deshalb Maßnahmen mit dem Ziel, das Medizinprodukt vom Markt zu nehmen oder das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken, teilt sie diese umgehend unter Angabe von Gründen dem Bundesministerium für Gesundheit zur Einleitung eines Schutzklauselverfahrens nach Artikel 7 der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG oder Artikel 8 der Richtlinie 98/79/EG mit. In den Gründen ist insbesondere anzugeben, ob die Nichtübereinstimmung mit den Vorschriften dieses Gesetzes zurückzuführen ist auf

1. die Nichteinhaltung der Grundlegenden Anforderungen,



2. eine unzulängliche Anwendung harmonisierter Normen oder Gemeinsamer Technischer Spezifikationen, sofern deren Anwendung behauptet wird, oder
3. einen Mangel der harmonisierten Normen oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen selbst.
- (4) Die zuständige Behörde kann veranlassen, dass alle, die einer von einem Medizinprodukt ausgehenden Gefahr ausgesetzt sein können, rechtzeitig in geeigneter Form auf diese Gefahr hingewiesen werden. Eine hoheitliche Warnung der Öffentlichkeit ist zulässig, wenn bei Gefahr im Verzug andere ebenso wirksame Maßnahmen nicht oder nicht rechtzeitig getroffen werden können.
- (5) Maßnahmen nach Artikel 14b der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 13 der Richtlinie 98/79/EG trifft das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 6.“
23. § 29 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Der Punkt wird durch ein Komma ersetzt und es werden folgende Wörter eingefügt:
- „insbesondere, soweit sie folgende Vorkommnisse betreffen:
1. jede Funktionsstörung, jeden Ausfall oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinproduktes sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben oder hätten führen können,
  2. jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der auf Grund der in Nummer 1 genannten Ursachen durch die Merkmale und die Leistungen eines Medizinproduktes bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Medizinprodukten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.“
- bb) Es werden folgende Sätze 2 bis 5 angefügt:
- „§ 26 Abs. 2 Satz 2 findet entsprechende Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis der Bewertung der zuständigen Behörde mit, die über notwendige Maßnahmen entscheidet. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt Daten aus der Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33. Näheres regelt die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 3 werden nach dem Wort „Daten“ die Wörter „von Patienten“ eingefügt.
- bb) In Satz 4 wird die Angabe „§ 36“ durch die Angabe „§ 33“ ersetzt.
- c) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Die Behörde nach Absatz 1 wirkt bei der Erfüllung der dort genannten Aufgaben mit den Dienststellen der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, der Weltgesundheitsorganisation, den für die Gesundheit und den Arbeitsschutz zuständigen Behörden anderer Staaten, den für die Gesundheit, den Arbeitsschutz, den Strahlenschutz und das Mess- und Eichwesen zuständigen Behörden der Länder und den anderen fachlich berührten Bundesoberbehörden, Benannten Stellen in Deutschland, den zuständigen Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung, dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, den einschlägigen Fachgesellschaften, den Herstellern und Vertreibern sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen.“
- d) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:
- „(4) Einzelheiten zur Durchführung der Aufgaben nach § 29 regelt der Sicherheitsplan nach § 37 Abs. 7.“
24. § 30 wird aufgehoben.
25. Der bisherige § 31 wird § 30 und wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird durch folgende Absätze 1 und 2 ersetzt:
- „(1) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat, hat unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit eine Person mit der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen.
- (2) Der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 hat der zuständigen Behörde den Sicherheitsbeauftragten sowie jeden Wechsel in der Person unverzüglich anzuzeigen. Die zuständige Behörde übermittelt die Daten nach Satz 1 an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33.“
- b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 4.
- c) In Absatz 3 Nr. 2 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.
- d) Der bisherige Absatz 4 wird aufgehoben.
- e) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:
- „(5) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte darf wegen der Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden.“
26. Der bisherige § 32 wird § 31 und wie folgt geändert:
- a) Die Absätze 1 bis 3 werden wie folgt gefasst:
- „(1) Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der

Medizinprodukte einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

(2) Die Sachkenntnis besitzt, wer

1. eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist oder
2. durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat.

(3) Der Medizinprodukteberater hat der zuständigen Behörde auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen. Er hält sich auf dem neuesten Erkenntnisstand über die jeweiligen Medizinprodukte, um sachkundig beraten zu können. Der Auftraggeber hat für eine regelmäßige Schulung des Medizinprodukteberaters zu sorgen.“

- b) Absatz 4 wird aufgehoben.
- c) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4 und in ihm werden die Wörter „an denjenigen, der ihn nach Absatz 1 beauftragt hat,“ durch die Wörter „unverzüglich dem Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2“ ersetzt.
- d) Der bisherige Absatz 6 wird aufgehoben.

27. Nach § 31 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Sechster Abschnitt

Zuständige Behörden,  
Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen“.

28. Der bisherige § 33 wird § 32 und wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
 

„(2) Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für die Aufgaben nach Absatz 1, soweit es sich um in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG genannte In-vitro-Diagnostika handelt, die zur Prüfung der Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit von Blut- oder Gewebespenden bestimmt sind oder Infektionskrankheiten betreffen. Beim Paul-Ehrlich-Institut kann ein fachlich unabhängiges Prüflabor eingerichtet werden, das mit Benannten Stellen und anderen Organisationen zusammenarbeiten kann.“
- b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3 und wie folgt gefasst:
 

„(3) Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt ist zuständig für die Sicherung der Einheitlichkeit des Messwesens in der Heilkunde und hat

  1. Medizinprodukte mit Messfunktion gutachterlich zu bewerten und, soweit sie nach § 15

dafür benannt ist, Baumusterprüfungen durchzuführen,

2. Referenzmessverfahren, Normalmessgeräte und Prüfhilfsmittel zu entwickeln und auf Antrag zu prüfen und
3. die zuständigen Behörden und Benannten Stellen wissenschaftlich zu beraten.“

29. Die Überschrift des Siebten Abschnitts nach § 32 wird gestrichen.

30. Die bisherigen §§ 34 und 35 werden aufgehoben.

31. Der bisherige § 36 wird § 33 und wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Informationssystem“ ein Komma und die Wörter „Europäische Datenbank“ angefügt.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird das Wort „übermittelt“ durch das Wort „stellt“ ersetzt und nach dem Wort „Informationen“ werden die Wörter „zur Verfügung“ angefügt.
  - bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:
 

„Es stellt die erforderlichen Daten für die Europäische Datenbank im Sinne von Artikel 14a der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG zur Verfügung.“
  - cc) In dem neuen Satz 3 werden die Wörter „Übermittlung dieser“ durch die Wörter „Bereitstellung für“ und die Angabe „Absatz 4“ durch die Angabe „§ 37 Abs. 8“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 wird die Nummer 1 wie folgt gefasst:
 

„1. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Informationen nach § 25 Abs. 5, auch in Verbindung mit § 18 Abs. 3, § 20 Abs. 6 und § 24 Abs. 2,“.
- d) Die Absätze 4 und 5 werden aufgehoben.

32. Die §§ 34 bis 37 werden wie folgt gefasst:

„§ 34

Ausfuhr

(1) Auf Antrag eines Herstellers oder Bevollmächtigten stellt die zuständige Behörde für die Ausfuhr eine Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes in Deutschland aus.

(2) Medizinprodukte, die einem Verbot nach § 4 Abs. 1 unterliegen, dürfen nur ausgeführt werden, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr genehmigt hat, nachdem sie von der zuständigen Behörde über die jeweiligen Verbotsgründe informiert wurde.

§ 35

Kosten

Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind Kosten (Gebühren und Auslagen) nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 9 zu erheben. Soweit das Bundes-

ministerium für Gesundheit von der Ermächtigung keinen Gebrauch macht, werden die Landesregierungen ermächtigt, entsprechende Vorschriften zu erlassen. Das Verwaltungskostengesetz findet Anwendung.

### § 36

#### Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum

Die für die Durchführung des Medizinprodukte-rechts zuständigen Behörden und Benannten Stellen arbeiten mit den zuständigen Behörden und Benannten Stellen der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zusammen und erteilen einander die notwendigen Auskünfte, um eine einheitliche Anwendung der zur Umsetzung der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG erlassenen Vorschriften zu erreichen.

### § 37

#### Verordnungsermächtigungen

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung die Voraussetzungen für die Erteilung der Konformitätsbescheinigungen, die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren und ihre Zuordnung zu Klassen von Medizinprodukten sowie Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten zu regeln.

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

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

die Verschreibungspflicht vorzuschreiben. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können weiterhin Abgabebeschränkungen geregelt werden.

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

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen (Betriebsverordnungen), die Medizinprodukte in Deutschland in den Verkehr bringen oder lagern, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte sicherzustellen sowie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender und Dritter

nicht zu gefährden. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über die Lagerung, den Erwerb, den Vertrieb, die Information und Beratung sowie die Einweisung in den Betrieb einschließlich Funktionsprüfung nach Installation und die Anwendung der Medizinprodukte. Die Regelungen können auch für Personen getroffen werden, die die genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung

1. Anforderungen an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten festzulegen, Regelungen zu treffen über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommissen und Risiken, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung oder die ordnungsgemäße Instandhaltung einschließlich der sicheren Aufbereitung von Medizinprodukten notwendig ist,
2. a) Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika festzulegen, soweit es zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung der In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Messergebnisse geboten ist,
  - b) Regelungen zu treffen über
    - aa) die Feststellung und die Anwendung von Normen zur Qualitätssicherung, die Verfahren zur Erstellung von Richtlinien und Empfehlungen, die Anwendungsbereiche, Inhalte und Zuständigkeiten, die Beteiligung der betroffenen Kreise sowie
    - bb) die Kontrollen und
  - c) festzulegen, dass die Normen, Richtlinien und Empfehlungen oder deren Fundstellen vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden,
3. zur Gewährleistung der Messsicherheit von Medizinprodukten mit Messfunktion diejenigen Medizinprodukte mit Messfunktion zu bestimmen, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, und zu bestimmen, dass der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde messtechnische Kontrollen durchzuführen hat sowie Vorschriften zu erlassen über den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von messtechnischen Kontrollen, die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen betrauter Stellen sowie die Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Messfunktion bei messtechnischen Kontrollen.
- (6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ein bestimmtes Medizinprodukt oder eine Gruppe von Medizinprodukten aus Gründen des Gesundheitsschutzes und

der Sicherheit oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 30 des EG-Vertrages zu verbieten oder deren Bereitstellung zu beschränken oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zur Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Melde-System nach § 29 einen Sicherheitsplan für Medizinprodukte zu erstellen. In diesem werden insbesondere die Aufgaben und die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen sowie die Einschaltung der Hersteller und Bevollmächtigten, Einführer, Inverkehrbringer und sonstiger Händler, der Anwender und Betreiber, der Kommission der Europäischen Gemeinschaften sowie der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum näher geregelt und die jeweils zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt. In dem Sicherheitsplan können ferner Einzelheiten zur Risikobewertung und deren Durchführung, Mitwirkungspflichten der Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2, sonstiger Händler, der Anwender, Betreiber und Instandhalter, Einzelheiten des Meldeverfahrens und deren Bekanntmachung, Melde-, Berichts-, Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten, Prüfungen und Produktionsüberwachungen, Einzelheiten der Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr und deren Überwachung sowie Informationspflichten, -mittel und -wege geregelt werden. Ferner können in dem Sicherheitsplan Regelungen zu personenbezogenen Daten getroffen werden, soweit diese im Rahmen der Risikoabwehr erfasst, verarbeitet und genutzt werden.

(8) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten nach § 33 Abs. 1 und 2 durch Rechtsverordnung Näheres zu regeln, auch hinsichtlich der Art, des Umfangs und der Anforderungen an Daten. In dieser Rechtsverordnung können auch die Gebühren für Handlungen dieses Institutes festgelegt werden.

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung die gebührenpflichtigen Tatbestände nach § 35 zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen; dabei ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder sonstige Nutzen für die Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass eine Gebühr auch für eine Amtshandlung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Amtshandlung veranlasst hat.

(10) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen zur Erfüllung von Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen oder zur Durchführung von Rechtsakten des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, insbesondere sicherheitstechnische und medizinische Anforderungen, die Herstellung und sonstige Voraussetzungen des Inverkehrbringens, des Betriebens, des Anwendens, des Ausstellens, insbesondere Prüfungen, Produktions-

überwachung, Bescheinigungen, Kennzeichnung, Aufbewahrungs- und Mitteilungspflichten sowie behördliche Maßnahmen, zu treffen.

(11) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 bis 10 ergehen mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie. Sie ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, soweit der Datenschutz betroffen ist.

(12) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 6 und 10 bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates bei Gefahr in Verzug oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Organe der Europäischen Gemeinschaft erforderlich ist. Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 bis 3 können ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, wenn unvorhergesehene gesundheitliche Gefährdungen dies erfordern. Soweit die Rechtsverordnung nach Absatz 9 Kosten von Bundesbehörden betrifft, bedarf sie nicht der Zustimmung des Bundesrates. Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 und 2 bedürfen nicht des Einvernehmens mit den jeweils beteiligten Bundesministerien. Sie treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. Soweit der Strahlenschutz betroffen ist, bleibt Absatz 11 unberührt.“

33. Nach § 37 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Siebter Abschnitt

Sondervorschriften  
für den Bereich der Bundeswehr“.

34. Der bisherige § 40 wird aufgehoben und der bisherige § 41 wird § 38.

35. Der bisherige § 42 wird § 39 und in ihm werden die Wörter „nach § 5 Abs. 1“ durch die Wörter „nach § 7“ ersetzt.

36. Nach § 39 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Achter Abschnitt

Straf- und Bußgeldvorschriften“.

37. Der bisherige § 43 wird § 40 und in ihm wird Absatz 1 wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 8 Abs. 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 1 Satz 1“ ersetzt.

b) In Nummer 3 werden die Angabe „§ 8 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 2 Satz 1“ und die Angabe „§ 5 Abs. 1 oder § 14 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 37 Abs. 1“ ersetzt.

- c) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:  
 „4. entgegen § 14 Satz 2 ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet.“
38. Der bisherige § 44 wird § 41 und wie folgt geändert:
- a) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 8 Abs. 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 1 Satz 1“ ersetzt.
- b) In Nummer 3 werden die Angabe „§ 8 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 2 Satz 1“ und die Angabe „§ 5 Abs. 1 oder § 14 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 37 Abs. 1“ ersetzt.
- c) Die bisherige Nummer 4 wird durch folgende neue Nummern 4 und 5 ersetzt:
- „4. entgegen § 20 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 oder 9, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 4 oder 5 oder § 21 Nr. 1, oder entgegen § 20 Abs. 7 Satz 1 eine klinische Prüfung durchführt,
5. entgegen § 24 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 20 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 oder 9, Abs. 4 oder 5 eine Leistungsbewertungsprüfung durchführt oder“.
- d) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 6 und in ihr wird die Angabe „§ 11 Abs. 3 Satz 2“ durch die Angabe „§ 37 Abs. 2 Satz 2“ ersetzt.
39. Der bisherige § 45 wird § 42 und die Absätze 2 und 3 werden wie folgt gefasst:
- „(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 2 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,
  2. entgegen § 9 Abs. 3 Satz 1 eine CE-Kennzeichnung nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise anbringt,
  3. entgegen § 10 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 3 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1, eine Erklärung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig abgibt,
  4. entgegen § 10 Abs. 4 Satz 2 einem Medizinprodukt eine Information nicht beifügt,
  5. entgegen § 11 Abs. 2 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt,
  6. entgegen § 12 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 eine Sonderanfertigung in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
  7. entgegen § 12 Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 3 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt,
  8. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 1 ein Medizinprodukt ausstellt,
  9. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 3 ein In-vitro-Diagnostikum anwendet,
  10. entgegen § 20 Abs. 1 Nr. 7 oder 8, jeweils auch in Verbindung mit § 21 Nr. 1, eine klinische Prüfung durchführt,
  11. entgegen § 25 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, 3 oder 4 oder § 30 Abs. 2 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
  12. entgegen § 26 Abs. 4 Satz 1 eine Maßnahme nicht duldet oder eine Person nicht unterstützt,
  13. entgegen § 30 Abs. 1 einen Sicherheitsbeauftragten nicht oder nicht rechtzeitig bestimmt,
  14. entgegen § 31 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Tätigkeit ausübt,
  15. entgegen § 31 Abs. 4 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise aufzeichnet oder nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt oder
  16. einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1, 3, 4 Satz 1 oder 3, Abs. 5 Nr. 1, 2 Buchstabe a oder b Doppelbuchstabe bb oder Nr. 3, Abs. 7 oder 8 Satz 1 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.
- (3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtausend Euro geahndet werden.“
40. Der bisherige § 46 wird § 43 und in ihm werden die Wörter „nach § 43 oder § 44 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 45“ durch die Wörter „nach § 40 oder § 41 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 42“ ersetzt.
41. Nach § 43 wird folgende Überschrift eingefügt:
- „Neunter Abschnitt  
 Übergangsbestimmungen“.
42. § 44 wird wie folgt gefasst:
- „§ 44  
 Übergangsbestimmungen
- (1) Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 sowie deren Zubehör dürfen noch bis zum 7. Dezember 2003 nach den am 7. Dezember 1998 in Deutschland geltenden Vorschriften in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden, wobei Änderungen dieser Vorschriften zum Zwecke des Schutzes des Menschen vor einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit anzuwenden sind. Das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der danach erstmalig in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ist bis zum 7. Dezember 2005 zulässig.
- (2) Auf Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 3 sind die Vorschriften dieses Gesetzes ab dem 13. Juni 2002 anzuwenden. Medizinprodukte nach § 3 Nr. 3 dürfen noch bis zum 13. Dezember 2005 nach den am 13. Dezember 2000 in Deutschland geltenden Vorschriften in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden. Das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der danach erstmalig in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ist bis zum 13. Dezember 2007 zulässig.
- (3) Die Vorschriften des § 14 sowie der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 gelten unabhängig davon, nach welchen Vorschriften die Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr gebracht wurden.

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

43. Die bisherigen §§ 47 bis 60 werden aufgehoben.

## **Artikel 2** **Änderung** **des Gesetzes über die Werbung** **auf dem Gebiete des Heilwesens**

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 wird nach der Nummer 1 folgende Nummer 1a eingefügt:  
„1a. Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes,“.
2. In § 2 wird nach dem Wort „Arzneimitteln,“ das Wort „Medizinprodukten,“ eingefügt.
3. In § 3 Nr. 1 und 3 Buchstabe a wird nach dem Wort „Arzneimitteln,“ das Wort „Medizinprodukten,“ eingefügt.
- 3a. In § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 wird das Wort „Arzneimittels“ durch die Wörter „beworbenen Produktes“ ersetzt.
4. In § 11 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:  
„Für Medizinprodukte gilt Satz 1 Nr. 6 bis 9, 11 und 12 entsprechend.“
5. § 12 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Nach dem Wort „Arzneimittel“ werden die Wörter „oder Medizinprodukte“ eingefügt.
  - b) Folgender Satz wird angefügt:  
„Abschnitt A Nr. 2 bis 7 der Anlage findet keine Anwendung auf die Werbung für Medizinprodukte.“

## **Artikel 3** **Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702), wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:  
„3. Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, soweit sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände der Nummer 1, 1a oder 2 sind,“.
  - b) In Nummer 4 Buchstabe a werden nach dem Wort „des“ das Wort „tierischen“ und nach dem Wort „Krankheitserregern“ die Wörter „bei Tieren“ eingefügt.
  - c) In Nummer 4 Buchstabe b wird die Angabe „Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nr. 1, 2, 6, 7 und 8 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Angabe „Medizinprodukten im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes und ihrem Zubehör“ ersetzt.
2. § 44 Abs. 2 Nr. 4 wird wie folgt gefasst:  
„4. Pflaster,“.

## **Artikel 4** **Änderung des Chemikaliengesetzes**

§ 2 Abs. 1 Nr. 2a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Juli 1994 (BGBl. I S. 1703), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 9. September 2001 (BGBl. I S. 2331) geändert worden ist, dieser wiederum geändert durch Artikel 15 des Gesetzes vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3422), wird wie folgt gefasst:

- „2a. Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes und ihr Zubehör. Soweit es sich um Medizinprodukte handelt, die Zubereitungen im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. EG Nr. L 200 S. 1) sind oder enthalten, gelten die Vorschriften des Dritten Abschnitts, es sei denn, es handelt sich um Medizinprodukte, die invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden.“

## **Artikel 5** **Änderung des Atomgesetzes**

Das Atomgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), zuletzt geändert durch Artikel 151 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 und 2 wird jeweils das Wort „Aktivitätskonzentration“ durch die Wörter „spezifische Aktivität“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ ein Komma und die Wörter „Pflanzenschutzmitteln, Schädlingsbekämpfungsmitteln, Stoffen nach § 1 Nr. 1 bis 5 des Düngemittelgesetzes“ eingefügt.
2. In § 11 Abs. 1 Nr. 8 werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ ein Komma und die Wörter „Pflanzenschutzmitteln, Schädlingsbekämpfungsmitteln, Stoffen

nach § 1 Nr. 1 bis 5 des Düngemittelgesetzes“ eingefügt.

3. § 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„1. wenn die radioaktiven Stoffe oder die Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen gegenüber dem Verletzten von einem Arzt oder Zahnarzt oder unter der Aufsicht eines Arztes oder Zahnarztes bei der Ausübung der Heilkunde angewendet worden sind und die verwendeten Stoffe oder Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen sowie die notwendigen Messgeräte nach den Regelungen einer Rechtsverordnung den jeweils geltenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes oder, soweit solche fehlen, dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen haben und der Schaden nicht darauf zurückzuführen ist, dass die Stoffe, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder Messgeräte nicht oder nicht ausreichend gewartet worden sind,“.

b) Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 Nr. 2 gelten nicht für die Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen am Menschen in der medizinischen Forschung.“

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

a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der nach dem Pariser Übereinkommen in Verbindung mit § 25 Abs. 1, 2 und 4 sowie nach dem Pariser Übereinkommen und dem Gemeinsamen Protokoll in Verbindung mit § 25 Abs. 1, 2 und 4 oder der nach § 26 Ersatzpflichtige haftet im Falle der Sachbeschädigung nur bis zur Höhe des gemeinen Wertes der beschädigten Sache zuzüglich der Kosten für die Sicherung gegen die von ihr ausgehende Strahlengefahr.“

b) In Satz 2 wird die Angabe „§ 25 Abs. 1 bis 4“ durch die Angabe „§ 25 Abs. 1, 2 und 4“ ersetzt.

5. In § 46 Abs. 1 Nr. 4 wird die Angabe „§ 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 7“ durch die Angabe „§ 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 7a“ ersetzt.

### Artikel 6

#### Änderung der Medizingeräteverordnung

Die Medizingeräteverordnung vom 14. Januar 1985 (BGBl. I S. 93), zuletzt geändert durch § 16 der Verordnung vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1762), wird aufgehoben.

### Artikel 7

#### Änderung des Eichgesetzes

Das Eichgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. März 1992 (BGBl. I S. 711), zuletzt geändert durch Artikel 17 des Gesetzes vom 10. November 2001 (BGBl. I S. 2992), wird wie folgt geändert:

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

a) Die Wörter „im Gesundheitsschutz“ und das Komma werden gestrichen.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Das Gleiche gilt für Messgeräte im Gesundheitsschutz, soweit sie nicht in anderen Rechtsvorschriften geregelt sind.“

2. § 26 wird aufgehoben.

### Artikel 8

#### Änderung der Eichordnung

Die Eichordnung vom 12. August 1988 (BGBl. I S. 1657), zuletzt geändert durch Artikel 339 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1

Medizinische Messgeräte

(1) Messkolben, Büretten, Pipetten, Kolbenbüretten, Kolbenhubpipetten, Dispenser und Dilutoren dürfen in medizinischen Laboratorien nur verwendet oder bereithalten werden, wenn sie zugelassen sind und die Übereinstimmung der Messgeräte mit der Zulassung bescheinigt ist.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Messgeräte, die auf Grund ihrer Merkmale nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden und nach § 9 des Medizinproduktegesetzes mit der CE-Kennzeichnung zu versehen sind.

(3) Bereithalten im Sinne dieser Rechtsverordnung wird ein Messgerät, wenn es ohne besondere Vorbereitung in Gebrauch genommen werden kann.“

2. § 4 wird aufgehoben.

3. § 29 Abs. 3 Nr. 4 wird gestrichen.

4. § 74 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. entgegen § 1 Abs. 1 Messgeräte verwendet oder bereithält,“.

b) Die Nummern 6 und 7 werden gestrichen.

5. § 77 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 2, 3 und 8 werden aufgehoben.

b) In Absatz 4 werden die Wörter „§ 1 Abs. 3“ durch die Wörter „§ 1 Abs. 1“ ersetzt.

6. In Anhang B werden die Ordnungsnummern 15.5 und 15.6 gestrichen.

7. Anlage 15 wird aufgehoben.

**Artikel 9**  
**Änderung**  
**der Verordnung über die**  
**Verschreibungspflicht von Medizinprodukten**

Die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3146) wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 1 Nr. 6 werden die Wörter „einer Verordnung nach § 5 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 7“ ersetzt.
2. § 7 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 44 Nr. 5“ durch die Angabe „§ 41 Nr. 6“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 45 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 42 Abs. 1“ ersetzt.

**Artikel 10**  
**Änderung**  
**der Verordnung über**  
**Vertriebswege für Medizinprodukte**

In § 3 der Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3148) wird die Angabe „§ 45 Abs. 2 Nr. 18“ durch die Angabe „§ 42 Abs. 2 Nr. 16“ ersetzt.

**Artikel 11**  
**Änderung der**  
**Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1762) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt gefasst:
 

„§ 1  
Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 des Medizinproduktegesetzes mit Ausnahme der Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind.“
2. § 2 Abs. 1 und 2 werden wie folgt gefasst:
 

„(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.

(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.“

3. § 4 Abs. 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

(2) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“

- 3a. In § 4 Abs. 4 wird das Wort „Instandhaltungsmaßnahmen“ durch die Wörter „Wartung oder Instandsetzung“ ersetzt.
4. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

„§ 4a  
Kontrolluntersuchungen  
und Vergleichsmessungen  
in medizinischen Laboratorien

(1) Wer quantitative labormedizinische Untersuchungen durchführt, hat die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (interne Qualitätssicherung) und durch Teilnahme an einer Vergleichsuntersuchung (Ringversuch – externe Qualitätssicherung) pro Quartal gemäß Abschnitt 3 Nr. 3.2.1 Abs. 1 der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien vom 24. August 2001 (Deutsches Ärzteblatt 98 S. A 2747) zu überwachen. Er hat die Unterlagen über die durchgeführten Kontrolluntersuchungen und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen sowie die erteilten Ringversuchszertifikate für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind. Die Unterlagen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Untersuchungen im Bereich der Zahnheilkunde.“

5. In § 8 Abs. 2 Nr. 2 werden die Wörter „nach § 7 des Medizinproduktegesetzes für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen“ durch die Wörter „für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes“ ersetzt.



6. § 11 Abs. 8 Satz 1 wird wie folgt gefasst:  
„Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat das Medizinprodukt nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen.“

7. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe „§ 45 Abs. 2 Nr. 18“ wird durch die Angabe „§ 42 Abs. 2 Nr. 16“ ersetzt.

b) Nach der Nummer 3 werden folgende Nummern 3a und 3b eingefügt:

„3a. entgegen § 4a Abs. 1 Satz 1 Messergebnisse nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise überwacht,

3b. entgegen § 4a Abs. 1 Satz 2 eine Unterlage oder eine Bescheinigung nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,“.

**Artikel 12**  
**Änderung**  
**des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

§ 31 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3526) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt und apothekenpflichtig sind und die bei Anwendung der am 31. Dezember 1994 geltenden Fassung des § 2 Abs. 1 des Arzneimittel-

gesetzes Arzneimittel gewesen wären, sind in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen; die §§ 33a und 35 finden insoweit keine Anwendung.“

2. Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Für Medizinprodukte, die nach Absatz 1 Satz 3 in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen worden sind, leisten Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, als Zuzahlung 4,50 Euro je Packung an die abgebende Stelle, jedoch nicht mehr als die Kosten des Produktes.“

**Artikel 13**

**Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf den Artikeln 8, 9, 10 und 11 beruhenden Teile der dort geänderten Verordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnungen geändert werden.

**Artikel 14**

**Neufassung**  
**des Gesetzes über Medizinprodukte**

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Gesetzes über Medizinprodukte, des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln und des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

**Artikel 15**

**Inkrafttreten**

Artikel 1 Nr. 32 tritt hinsichtlich des § 37 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Im Übrigen tritt dieses Gesetz am 1. Januar 2002 in Kraft.

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

Berlin, den 13. Dezember 2001

Der Bundespräsident  
Johannes Rau

Der Bundeskanzler  
Gerhard Schröder

Die Bundesministerin für Gesundheit  
Ulla Schmidt

Der Bundesminister  
für Wirtschaft und Technologie  
Müller

Der Bundesminister  
für Arbeit und Sozialordnung  
Walter Riester

Der Bundesminister  
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit  
Jürgen Trittin

**Verordnung  
über die Laufbahnen, Ausbildung und Prüfung  
für die bei der Deutschen Telekom AG beschäftigten Beamtinnen und Beamten  
(LAP-TelekomV)**

**Vom 9. Dezember 2001**

Auf Grund des § 3 Abs. 5 des Postpersonalrechtsgesetzes vom 14. September 1994 (BGBl. I S. 2325, 2353), der durch Artikel 19 Abs. 1 Nr. 2 des Gesetzes vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1666, 1688) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium der Finanzen auf Vorschlag des Vorstands der Deutschen Telekom AG:

**Inhaltsübersicht**

**Kapitel 1**

**Geltungsbereich, Laufbahnen**

- § 1 Geltungsbereich
- § 2 Laufbahnen
- § 3 Laufbahnämter im einfachen Dienst
- § 4 Laufbahnämter im mittleren Dienst
- § 5 Laufbahnämter im gehobenen Dienst
- § 6 Laufbahnämter im höheren Dienst

**Kapitel 2**

**Aufstieg für besondere Verwendungen  
in Laufbahnen des mittleren Dienstes**

- § 7 Zulassungsvoraussetzungen
- § 8 Auswahlverfahren
- § 9 Einführung
- § 10 Feststellungsverfahren
- § 11 Übertragung von Ämtern

**Kapitel 3**

**Aufstieg und Übernahme  
in Laufbahnen des gehobenen Dienstes**

Abschnitt 1

Aufstieg für besondere Verwendungen

- § 12 Zulassungsvoraussetzungen
- § 13 Auswahlverfahren
- § 14 Einführung
- § 15 Feststellungsverfahren
- § 16 Übertragung von Ämtern

Abschnitt 2

Übernahme auf Grund  
einer gleichwertigen Befähigung

- § 17 Anerkennung der Befähigung
- § 18 Geeignete Studienabschlüsse
- § 19 Einführung
- § 20 Übernahme in die neue Laufbahn

Abschnitt 3

Übernahme anderer  
Bewerberinnen oder anderer Bewerber

- § 21 Zuerkennung der Laufbahnbefähigung
- § 22 Auswahlverfahren
- § 23 Qualifizierungsphase
- § 24 Feststellungsverfahren
- § 25 Übernahme in die neue Laufbahn

**Kapitel 4**

**Aufstieg in Laufbahnen des höheren Dienstes**

Abschnitt 1

Regelaufstieg

- § 26 Zulassungsvoraussetzungen
- § 27 Auswahlverfahren
- § 28 Einführung
- § 29 Feststellungsverfahren
- § 30 Übertragung von Ämtern

Abschnitt 2

Aufstieg für besondere Verwendungen

- § 31 Zulassungsvoraussetzungen
- § 32 Auswahlverfahren
- § 33 Einführung
- § 34 Feststellungsverfahren
- § 35 Übertragung von Ämtern

**Kapitel 5**

**Sonstige Vorschriften**

- § 36 Schwerbehinderte Beamtinnen und Beamte
- § 37 Ausführungsanweisungen
- § 38 Übergangsvorschriften
- § 39 Inkrafttreten

**Kapitel 1**

Geltungsbereich, Laufbahnen

§ 1

**Geltungsbereich**

(1) Diese Verordnung gilt für die gemäß Artikel 143b Abs. 3 des Grundgesetzes und § 1 Abs. 1 Satz 1 des Postpersonalrechtsgesetzes bei der Deutschen Telekom AG im Hauptamt beschäftigten Beamtinnen und Beamten.

(2) Die Vorschriften dieser Verordnung für den Aufstieg (Regel- und Verwendungsaufstieg) und für den Erwerb der Laufbahnbefähigung auf Grund eines nachträglichen Hochschulabschlusses und als andere Bewerberinnen und Bewerber gelten auch für die Beamtinnen und Beamten, die zur Wahrnehmung einer Tätigkeit bei der Deutschen Telekom AG oder einem anderen Unternehmen des Konzerns Deutsche Telekom beurlaubt sind, wenn

1. ihre Beurlaubung einer Beförderung gemäß § 8 Abs. 1 der Postlaufbahnverordnung nicht entgegensteht,
2. die bei dem Konzernunternehmen für die Dauer der Maßnahme wahrzunehmende Tätigkeit nach den Bewertungsmaßstäben der Deutschen Telekom AG für die dort im Hauptamt beschäftigten Beamtinnen und Beamten nach Art und Schwierigkeit mindestens den Anforderungen der angestrebten Laufbahn oder des Verwendungsbereichs dieser Laufbahn entspricht und
3. die zur Durchführung der Maßnahme erforderlichen Beurteilungen des Konzernunternehmens denen für die bei der Deutschen Telekom AG im Hauptamt beschäftigten Beamtinnen und Beamten vergleichbar sind.

Über das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 1 Nr. 2 und 3 entscheidet der Vorstand der Deutschen Telekom AG; er kann diese Befugnis in Bezug auf Satz 1 Nr. 2 für die angestrebten Laufbahnen des mittleren und des gehobenen Dienstes auf andere Organisationseinheiten der Deutschen Telekom AG, die die Befugnisse einer Dienstbehörde ausüben, übertragen.

## § 2

### Laufbahnen

Für die bei der Deutschen Telekom AG beschäftigten Beamtinnen und Beamten gelten die zuvor bei der Deutschen Bundespost vorhandenen Laufbahnen als eingerichtet. Die Laufbahnen umfassen die Probezeit und die ihnen jeweils zugeordneten Ämter (§§ 3 bis 6). Die Ämter der jeweiligen Laufbahn sind regelmäßig zu durchlaufen; in den Laufbahnen des höheren Dienstes ist das Amt der Besoldungsgruppe B 2 hiervon ausgenommen.

## § 3

### Laufbahnämter im einfachen Dienst

(1) Die Beamtinnen und Beamten in den Laufbahnen des einfachen Fernmeldedienstes und des einfachen Postdienstes führen entsprechend ihrer Fachrichtung folgende Dienst- und Amtsbezeichnungen:

- |                                             |                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. in der Probezeit<br>bis zur Anstellung   | Fernmeldewartin zur Anstellung (z. A.)/<br>Fernmeldewart zur Anstellung (z. A.) oder Postoberschaffnerin zur Anstellung (z. A.)/<br>Postoberschaffner zur Anstellung (z. A.), |
| 2. im Eingangsamt<br>(Besoldungsgruppe A 3) | Fernmeldewartin/<br>Fernmeldewart oder Postoberschaffnerin/Postoberschaffner,                                                                                                 |

3. in den Beförderungsräumen

- |                             |                                                                                                 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) der Besoldungsgruppe A 4 | Fernmeldeoberwartin/Fernmeldeoberwart oder Posthauptschaffnerin/<br>Posthauptschaffner,         |
| b) der Besoldungsgruppe A 5 | Fernmeldehauptwartin/Fernmeldehauptwart oder Postbetriebsassistentin/<br>Postbetriebsassistent, |
| c) der Besoldungsgruppe A 6 | Fernmeldehauptwartin/Fernmeldehauptwart oder Postbetriebsassistentin/<br>Postbetriebsassistent. |

(2) Die Beamtinnen und Beamten in den Laufbahnen des einfachen fernmeldetechnischen und des einfachen posttechnischen Dienstes führen entsprechend ihrer Fachrichtung folgende Dienst- und Amtsbezeichnungen:

- |                                             |                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. in der Probezeit<br>bis zur Anstellung   | Fernmeldeoberwartin zur Anstellung (z. A.)/<br>Fernmeldeoberwart zur Anstellung (z. A.)<br>oder Postoberwartin zur Anstellung (z. A.)/<br>Postoberwart zur Anstellung (z. A.), |
| 2. im Eingangsamt<br>(Besoldungsgruppe A 4) | Fernmeldeoberwartin/<br>Fernmeldeoberwart oder Postoberwartin/<br>Postoberwart,                                                                                                |
| 3. in den Beförderungsräumen                |                                                                                                                                                                                |
| a) der Besoldungsgruppe A 5                 | Fernmeldehauptwartin/Fernmeldehauptwart oder Posthauptschaffnerin/Posthauptschaffner,                                                                                          |
| b) der Besoldungsgruppe A 6                 | Fernmeldehauptwartin/Fernmeldehauptwart oder Posthauptschaffnerin/Posthauptschaffner.                                                                                          |

## § 4

### Laufbahnämter im mittleren Dienst

(1) Die Beamtinnen und Beamten in den Laufbahnen des mittleren Fernmeldedienstes und des mittleren Postdienstes führen entsprechend ihrer Fachrichtung folgende Dienst- und Amtsbezeichnungen:

- |                                           |                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. in der Probezeit<br>bis zur Anstellung | Fernmeldesekretärin zur Anstellung (z. A.)/<br>Fernmeldesekretär zur Anstellung (z. A.) oder Postsekretärin zur Anstellung (z. A.)/<br>Postsekretär zur Anstellung (z. A.), |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2. im Eingangsamt  
(Besoldungsgruppe A 6) Fernmeldeseekretärin/  
Fernmeldeseekretär  
oder Postsekretärin/  
Postsekretär,
3. in den Beförderungssämtern
- a) der Besoldungsgruppe A 7 Fernmeldeober-  
sekretärin/Fernmelde-  
obersekretär oder  
Postobersekretärin/  
Postobersekretär,
- b) der Besoldungsgruppe A 8 Fernmeldehaupt-  
sekretärin/Fernmelde-  
hauptsekretär oder  
Posthauptsekretärin/  
Posthauptsekretär,
- c) der Besoldungsgruppe A 9 Fernmeldebetriebs-  
inspektorin/Fern-  
meldebetriebs-  
inspektor oder  
Postbetriebs-  
inspektorin/Post-  
betriebsinspektor.

(2) Die Beamtinnen und Beamten in den Laufbahnen des mittleren fernmeldetechnischen und des mittleren posttechnischen Dienstes führen entsprechend ihrer Fachrichtung folgende Dienst- und Amtsbezeichnungen:

1. in der Probezeit  
bis zur Anstellung Technische Fern-  
meldeobersekretärin  
zur Anstellung (z. A.)/  
Technischer Fern-  
meldeobersekretär  
zur Anstellung (z. A.)  
oder Technische  
Postobersekretärin  
zur Anstellung (z. A.)/  
Technischer Post-  
obersekretär zur  
Anstellung (z. A.),
2. im Eingangsamt  
(Besoldungsgruppe A 7) Technische Fern-  
meldeobersekretärin/  
Technischer Fern-  
meldeobersekretär  
oder Technische  
Postobersekretärin/  
Technischer Post-  
obersekretär,
3. in den Beförderungssämtern
- a) der Besoldungsgruppe A 8 Technische Fern-  
meldehauptsekretärin/  
Technischer Fern-  
meldehauptsekretär  
oder Technische  
Posthauptsekretärin/  
Technischer Post-  
hauptsekretär,
- b) der Besoldungsgruppe A 9 Technische Fern-  
meldebetriebs-  
inspektorin/Tech-  
nischer Fernmeldebe-  
triebsinspektor  
oder Technische  
Postbetriebs-  
inspektorin/Tech-  
nischer Post-  
betriebsinspektor.

(3) Verwendungsaufsteigerinnen und Verwendungsaufsteigern in den mittleren Dienst (§§ 7 bis 11) kann höchstens ein Amt der Besoldungsgruppe A 7 und nur im Einzelfall nach Erweiterung ihrer Befähigung ein Amt der Besoldungsgruppe A 8 übertragen werden.

## § 5

### Laufbahnämter im gehobenen Dienst

(1) Die Beamtinnen und Beamten in den Laufbahnen des gehobenen Fernmeldedienstes, des gehobenen Post- und Fernmeldedienstes und des gehobenen Postdienstes führen entsprechend ihrer Fachrichtung folgende Dienst- und Amtsbezeichnungen:

1. in der Probezeit  
bis zur Anstellung Postinspektorin  
zur Anstellung (z. A.)/  
Postinspektor zur  
Anstellung (z. A.),
2. im Eingangsamt  
(Besoldungsgruppe A 9) Fernmeldeinspektorin/  
Fernmeldeinspektor  
oder Postinspektorin/  
Postinspektor,
3. in den Beförderungssämtern
- a) der Besoldungsgruppe A 10 Fernmeldeober-  
inspektorin/Fern-  
meldeoberinspektor  
oder Postober-  
inspektorin/Post-  
oberinspektor,
- b) der Besoldungsgruppe A 11 Fernmeldeamtfrau/  
Fernmeldeamtman  
oder Postamtfrau/  
Postamtman,
- c) der Besoldungsgruppe A 12 Fernmeldeamtsrätin/  
Fernmeldeamtsrat  
oder Postamtsrätin/  
Postamtsrat,
- d) der Besoldungsgruppe A 13 Fernmeldeober-  
amtsrätin/Fernmelde-  
oberamtsrat oder  
Postoberamtsrätin/  
Postoberamtsrat.

(2) Die Beamtinnen und Beamten in den Laufbahnen des gehobenen fernmeldetechnischen Dienstes, des gehobenen posttechnischen Dienstes und des gehobenen hochbautechnischen Dienstes führen entsprechend ihrer Fachrichtung folgende Dienst- und Amtsbezeichnungen:

1. in der Probezeit  
bis zur Anstellung
- a) Beamtinnen und Beamte  
ohne Fachhochschulab-  
schluss (Besoldungs-  
gruppe A 9) Technische Fern-  
meldeinspektorin zur  
Anstellung (z. A.)/  
Technischer Fern-  
meldeinspektor zur  
Anstellung (z. A.) oder  
Technische Post-  
inspektorin zur An-  
stellung (z. A.)/  
Technischer Post-  
inspektor zur An-  
stellung (z. A.),

- b) Beamtinnen und Beamte mit Fachhochschulabschluss (Besoldungsgruppe A 10) Technische Fernmeldeoberinspektorin zur Anstellung (z. A.)/ Technischer Fernmeldeoberinspektor zur Anstellung (z. A.) oder Technische Postoberinspektorin zur Anstellung (z. A.)/ Technischer Postoberinspektor zur Anstellung (z. A.),

## 2. im Eingangsamt

- a) Beamtinnen und Beamte ohne Fachhochschulabschluss (Besoldungsgruppe A 9) Technische Fernmeldeinspektorin/ Technischer Fernmeldeinspektor oder Technische Postinspektorin/ Technischer Postinspektor,
- b) Beamtinnen und Beamte mit Fachhochschulabschluss (Besoldungsgruppe A 10) Technische Fernmeldeoberinspektorin/ Technischer Fernmeldeoberinspektor oder Technische Postoberinspektorin/ Technischer Postoberinspektor,

## 3. in den Beförderungssämtern

- a) der Besoldungsgruppe A 10 Technische Fernmeldeoberinspektorin/ Technischer Fernmeldeoberinspektor oder Technische Postoberinspektorin/ Technischer Postoberinspektor,
- b) der Besoldungsgruppe A 11 Technische Fernmeldeamtfrau/ Technischer Fernmeldeamtman oder Technische Postamt-frau/Technischer Postamtman,
- c) der Besoldungsgruppe A 12 Technische Fernmeldeamtsrätin/ Technischer Fernmeldeamtsrat oder Technische Postamtsrätin/Technischer Postamtsrat,
- d) der Besoldungsgruppe A 13 Technische Fernmeldeoberamtsrätin/ Technischer Fernmeldeoberamtsrat oder Technische Postoberamtsrätin/ Technischer Postoberamtsrat.

(3) Verwendungsaufsteigerinnen und Verwendungsaufsteigern in den gehobenen Dienst (§§ 12 bis 16) kann höchstens ein Amt der Besoldungsgruppe A 11 und nur im Einzelfall nach Erweiterung ihrer Befähigung ein Amt der Besoldungsgruppe A 12 übertragen werden.

## § 6

### Laufbahämter im höheren Dienst

(1) Die Beamtinnen und Beamten in den Laufbahnen des höheren fernmeldetechnischen Dienstes, des höheren Post- und Fernmeldedienstes, des höheren posttechnischen und des höheren hochbautechnischen Dienstes führen folgende Dienst- und Amtsbezeichnungen:

1. in der Probezeit bis zur Anstellung Posträtin zur Anstellung (z. A.)/ Postrat zur Anstellung (z. A.),
2. im Eingangsamt (Besoldungsgruppe A 13) Posträtin/Postrat,
3. in den Beförderungssämtern
  - a) der Besoldungsgruppe A 14 Postoberrätin/ Postoberrat,
  - b) der Besoldungsgruppe A 15 Postdirektorin/ Postdirektor,
  - c) der Besoldungsgruppe A 16 Leitende Postdirektorin/Leitender Postdirektor oder Abteilungspräsidentin/ Abteilungspräsident,
  - d) der Besoldungsgruppe B 2 Abteilungspräsidentin/ Abteilungspräsident,
  - e) der Besoldungsgruppe B 3 Leitende Postdirektorin/Leitender Postdirektor.

(2) Verwendungsaufsteigerinnen und Verwendungsaufsteigern in den höheren Dienst (§§ 31 bis 35) kann höchstens ein Amt der Besoldungsgruppe A 14 und nur im Einzelfall nach Erweiterung ihrer Befähigung ein Amt der Besoldungsgruppe A 15 übertragen werden.

## Kapitel 2

### Aufstieg für besondere Verwendungen in Laufbahnen des mittleren Dienstes

## § 7

### Zulassungsvoraussetzungen

Beamtinnen und Beamte, die einer Laufbahn des einfachen Dienstes angehören, können nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 und 2 der Postlaufbahnverordnung in Verbindung mit den §§ 16 und 23 Abs. 1 und 2 der Bundeslaufbahnverordnung zum Aufstieg für besondere Verwendungen in eine Laufbahn des mittleren Dienstes zugelassen werden.

## § 8

### Auswahlverfahren

(1) Vor der Entscheidung über die Zulassung zum Aufstieg für besondere Verwendungen wird in einem Auswahlverfahren vor einer Auswahlkommission festgestellt,

welche Bewerberinnen und Bewerber auf Grund ihrer Eignung, Befähigung und fachlichen Leistung für den Verwendungsaufstieg geeignet sind. Für die Teilnahme am Auswahlverfahren kann der Vorstand der Deutschen Telekom AG oder die von ihm bestimmte Stelle auf Grund der Beurteilungen und Eignungsaussagen eine Vorauswahl treffen.

(2) Die Auswahlkommission besteht aus einer Beamtin oder einem Beamten des höheren oder des gehobenen Dienstes als Vorsitzender oder Vorsitzendem und einer Beamtin oder einem Beamten des gehobenen oder des mittleren Dienstes als Beisitzender oder Beisitzendem. In die Auswahlkommission sollen nur bei der Deutschen Telekom AG im Hauptamt beschäftigte oder nach § 4 Abs. 3 des Postpersonalrechtsgesetzes zur Wahrnehmung einer Tätigkeit bei der Deutschen Telekom AG beurlaubte Beamtinnen oder Beamte berufen werden, die mit den Laufbahnanforderungen vertraut sind. Nimmt eine Beamtin oder ein Beamter nach § 1 Abs. 2, die oder der zu einem anderen Unternehmen des Konzerns Deutsche Telekom beurlaubt ist, an dem Auswahlverfahren teil, kann eine Beschäftigte oder ein Beschäftigter dieses Unternehmens als Beisitzende oder Beisitzender berufen werden. Sie oder er soll beurlaubte Beamtin oder beurlaubter Beamter sein und die persönlichen Voraussetzungen nach Satz 1 und die fachlichen Voraussetzungen nach Satz 2 erfüllen. Stehen Beamtinnen oder Beamte im Einzelfall nicht zur Verfügung, ist die Berufung vergleichbarer Angestellter zulässig. Die Kommissionsmitglieder werden durch den Vorstand der Deutschen Telekom AG oder eine von ihm bestimmte Stelle berufen; für jedes Mitglied ist ein Ersatzmitglied zu bestellen. Die Kommission ist nur beschlussfähig, wenn alle Mitglieder oder Ersatzmitglieder anwesend sind. Sie entscheidet mit Stimmenmehrheit; bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden. Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Ihre Sitzungen sind nicht öffentlich. Bei Bedarf können mehrere Auswahlkommissionen gebildet werden.

(3) Der Vorschlag der Auswahlkommission beruht auf dem Ergebnis eines Rundgesprächs vor der Auswahlkommission, der letzten Beurteilung der Bewerberin oder des Bewerbers und der Eignungsaussage der oder des Vorgesetzten für den Verwendungsaufstieg.

(4) Unter Berücksichtigung des Vorschlags der Auswahlkommission entscheiden die Organisationseinheiten mit den Befugnissen einer Dienstbehörde, in deren Bereich die Maßnahme durchgeführt wird, über die Zulassung der Bewerberin oder des Bewerbers zum Verwendungsaufstieg. Wird die Maßnahme in einem anderen Unternehmen des Konzerns Deutsche Telekom durchgeführt, obliegt die Entscheidung dem Vorstand der Deutschen Telekom AG. Nicht zugelassene Bewerberinnen und Bewerber können an einem weiteren Auswahlverfahren teilnehmen.

## § 9

### Einführung

(1) Die zum Aufstieg zugelassenen Beamtinnen und Beamten werden nach Maßgabe des § 13 Abs. 2 Satz 2 und 3 der Postlaufbahnverordnung in die Aufgaben der neuen Laufbahn eingeführt.

(2) Die Einführung gliedert sich in die praktische Ausbildung auf einem Arbeitsposten des Verwendungsbereichs

und einen theoretischen Teil, der aus Präsenzseminaren und einer durch Lehrtexte gesteuerten Selbstlernphase besteht. Die Lehrtexte sind in der Freizeit zu bearbeiten. Der Zeitanatz für die Bearbeitung der Lehrtexte sowie für die Präsenzseminare muss mindestens der Stundenzahl einer einmonatigen Lehrveranstaltung entsprechen. Unter den Voraussetzungen des § 1 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 3 kann die Einführung auch während der Beurlaubung auf Arbeitsplätzen bei einem Konzernunternehmen stattfinden. Die Inhalte der Einführung sind auf die Anforderungen des Verwendungsbereichs auszurichten.

(3) Teilzeitkräfte mit mindestens der Hälfte der regelmäßigen Wochenarbeitszeit können die Einführung unter Beibehaltung ihrer genehmigten Wochenarbeitszeit durchlaufen, wenn sichergestellt ist, dass die notwendigen Fähigkeiten und Kenntnisse in dieser Zeit erlangt werden können.

(4) Vor Beginn des Feststellungsverfahrens erhält die Beamtin oder der Beamte eine Beurteilung über die Einführung.

## § 10

### Feststellungsverfahren

(1) Die Feststellung, ob die Einführung erfolgreich abgeschlossen ist, trifft ein unabhängiger Ausschuss auf der Grundlage der von den Beamtinnen und Beamten während der Einführung erbrachten Leistungen und der dort erworbenen Kenntnisse.

(2) Der Ausschuss besteht aus einer Beamtin oder einem Beamten des höheren Dienstes als Vorsitzender oder Vorsitzendem sowie einer Beamtin oder einem Beamten des gehobenen Dienstes und einer Beamtin oder einem Beamten des mittleren Dienstes als Beisitzenden. § 8 Abs. 2 Satz 2 bis 11 gilt entsprechend.

(3) Kann die Laufbahnbefähigung nach § 23 Abs. 7 der Bundeslaufbahnverordnung nicht zuerkannt werden, legt der Ausschuss fest, nach welcher Zeit eine erneute Vorstellung möglich ist. Das Feststellungsverfahren darf einmal wiederholt werden.

## § 11

### Übertragung von Ämtern

Ein Amt der neuen Laufbahn darf den Beamtinnen und Beamten erst verliehen werden, wenn sie sich in den Aufgaben des Verwendungsbereichs dieser Laufbahn bewährt haben. Die Bewährungszeit beginnt im Anschluss an die Einführung und dauert sechs Monate. Unter den Voraussetzungen des § 1 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 3 kann die Bewährung auch während der Beurlaubung auf Arbeitsplätzen bei einem Konzernunternehmen erbracht werden. Sie kann um höchstens die Hälfte verkürzt werden, wenn in der Bewährungszeit erheblich über dem Durchschnitt liegende Leistungen erbracht werden. Auf die Bewährungszeit werden Zeiten eines erfolgreichen Einsatzes auf Arbeitsposten des Konzerns Deutsche Telekom angerechnet, die nach Art und Schwierigkeit den Arbeitsposten im Verwendungsbereich der neuen Laufbahn mindestens gleichwertig sind und bereits vor Beginn der Einführung geleistet und nicht zu deren Verkürzung genutzt wurden.

Kapitel 3  
Aufstieg und Übernahme  
in Laufbahnen des gehobenen Dienstes

**Abschnitt 1**

**Aufstieg für besondere Verwendungen**

§ 12

**Zulassungsvoraussetzungen**

Beamtinnen und Beamte nach § 1, die einer Laufbahn des mittleren Dienstes angehören, können nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 und 3 der Postlaufbahnverordnung in Verbindung mit den §§ 16 und 29 Abs. 1 und 2 der Bundeslaufbahnverordnung zum Verwendungsaufstieg in eine Laufbahn des gehobenen Dienstes zugelassen werden.

§ 13

**Auswahlverfahren**

(1) Vor der Entscheidung über die Zulassung zum Aufstieg für besondere Verwendungen wird in einem Auswahlverfahren vor einer Auswahlkommission festgestellt, welche Bewerberinnen und Bewerber auf Grund ihrer Eignung, Befähigung und fachlichen Leistung für den Verwendungsaufstieg geeignet sind. § 8 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(2) Die Auswahlkommission besteht aus einer Beamtin oder einem Beamten des höheren Dienstes als Vorsitzender oder Vorsitzendem und zwei Beamtinnen oder Beamten des gehobenen Dienstes als Beisitzenden. § 8 Abs. 2 Satz 2 bis 11 sowie Abs. 3 und 4 gilt entsprechend.

§ 14

**Einführung**

(1) Die zum Aufstieg zugelassenen Beamtinnen und Beamten werden nach Maßgabe des § 13 Abs. 3 Satz 2 und 3 der Postlaufbahnverordnung in die Aufgaben der neuen Laufbahn eingeführt.

(2) Die Einführung gliedert sich in die praktische Ausbildung auf einem Arbeitsposten des Verwendungsbereichs und einen theoretischen Teil, der aus Präsenzseminaren und einer durch Lehrtexte gesteuerten Selbstlernphase besteht. Die Lehrtexte sind in der Freizeit zu bearbeiten. Der Zeiteinsatz für die Bearbeitung der Lehrtexte sowie für die Präsenzseminare muss mindestens der Stundenzahl einer zweimonatigen Lehrveranstaltung entsprechen.

(3) § 9 Abs. 2 Satz 4 und 5 und Abs. 3 und 4 gilt entsprechend.

§ 15

**Feststellungsverfahren**

(1) Die Feststellung, ob die Einführung erfolgreich abgeschlossen ist, trifft ein unabhängiger Ausschuss auf der Grundlage der von den Beamtinnen und Beamten während der Einführung erbrachten Leistungen und der dort erworbenen Kenntnisse.

(2) Der Ausschuss besteht aus einer Beamtin oder einem Beamten des höheren Dienstes als Vorsitzender oder Vorsitzendem und zwei Beamtinnen oder Beamten des gehobenen Dienstes als Beisitzenden. § 8 Abs. 2 Satz 2 bis 11 gilt entsprechend.

(3) Kann die Laufbahnbefähigung nach § 29 Abs. 7 der Bundeslaufbahnverordnung nicht zuerkannt werden, legt der Ausschuss fest, nach welcher Zeit eine erneute Vorstellung möglich ist. Das Feststellungsverfahren darf einmal wiederholt werden.

§ 16

**Übertragung von Ämtern**

Ein Amt der neuen Laufbahn darf den Beamtinnen und Beamten erst verliehen werden, wenn sie sich in den Aufgaben des Verwendungsbereichs dieser Laufbahn bewährt haben. Die Bewährungszeit beginnt im Anschluss an die Einführung und dauert ein Jahr. § 11 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.

**Abschnitt 2**

**Übernahme auf Grund  
einer gleichwertigen Befähigung**

§ 17

**Anerkennung der Befähigung**

Für Beamtinnen und Beamte nach § 1, die einer Laufbahn des einfachen oder des mittleren Dienstes angehören, kann der Vorstand der Deutschen Telekom AG oder eine von ihm bestimmte Stelle nach § 27 der Bundeslaufbahnverordnung die Befähigung für eine Laufbahn des gehobenen Dienstes anerkennen, wenn sie

1. einen geeigneten Hochschulstudiengang erfolgreich abgeschlossen haben und
2. nach dem Studienabschluss in die Aufgaben der neuen Laufbahn erfolgreich eingeführt wurden.

§ 18

**Geeignete Studienabschlüsse**

(1) Für den gehobenen fernmeldetechnischen Dienst bei der Deutschen Telekom AG ist der an einer in der Bundesrepublik Deutschland gelegenen Fachhochschule mit einem Diplomgrad abgeschlossene Studiengang der Nachrichtentechnik geeignet.

(2) Für den gehobenen Post- und Fernmeldedienst bei der Deutschen Telekom AG ist der an einer in der Bundesrepublik Deutschland gelegenen Fachhochschule mit einem Diplomgrad abgeschlossene Studiengang der Betriebswirtschaftslehre geeignet.

(3) Das Bundesministerium der Finanzen kann auf Vorschlag des Vorstands der Deutschen Telekom AG weitere Studiengänge als geeignet anerkennen, für die mindestens zwei Praxissemester und das Erbringen schriftlicher und mündlicher Leistungsnachweise vorgeschrieben sind. Die erforderliche Gleichwertigkeit von Studiengang und Vorbereitungsdienst sowie Hochschulprüfung und Laufbahnprüfung kann dadurch nachgewiesen werden, dass die Deutsche Telekom AG eine ausreichend große Zahl von Absolventinnen und Absolventen des Studiengangs in unterschiedlichen Bereichen, die den wesentlichen Aufgabengebieten der jeweiligen Laufbahn des gehobenen Dienstes bei der Deutschen Telekom AG entsprechen, mit Erfolg verwendet.



## § 19

**Einführung**

Die Absolventinnen und Absolventen des Studiengangs werden nach Maßgabe des § 27 der Bundeslaufbahnverordnung in die Aufgaben der Laufbahn eingeführt. Die Einführung dauert sechs Monate. § 9 Abs. 2 Satz 4 und Abs. 3 gilt entsprechend.

## § 20

**Übernahme in die neue Laufbahn**

Nach erfolgreichem Abschluss der Einführung können die Beamtinnen und Beamten in die neue Laufbahn übernommen werden. Ein Amt der neuen Laufbahn darf den Beamtinnen und Beamten erst verliehen werden, wenn sie sich in den Aufgaben dieser Laufbahn bewährt haben. Die Bewährungszeit beginnt im Anschluss an die Einführung und dauert ein Jahr. § 11 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.

**Abschnitt 3****Übernahme anderer Bewerberinnen oder anderer Bewerber**

## § 21

**Zuerkennung der Laufbahnbefähigung**

Beamtinnen und Beamte nach § 1, die einer Laufbahn des mittleren Dienstes angehören, kann die Befähigung für eine Laufbahn des gehobenen Dienstes als andere Bewerberinnen oder Bewerber nach Maßgabe des § 14 der Postlaufbahnverordnung zuerkannt werden, wenn

1. sie auf Grund ihrer Lebens- und Berufserfahrung dafür geeignet sind und eine Qualifizierungsphase nach § 23 erfolgreich durchlaufen haben und
2. ihre Befähigung für die neue Laufbahn in einem ergänzenden Feststellungsverfahren festgestellt worden ist.

## § 22

**Auswahlverfahren**

(1) Vor Beginn der Qualifizierungsphase wird in einem Auswahlverfahren vor einer Auswahlkommission festgestellt, welche Bewerberinnen und Bewerber auf Grund ihrer Eignung, Befähigung und fachlichen Leistung für die Übernahme geeignet sind. § 8 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(2) Am Auswahlverfahren darf teilnehmen, wer sich zu Beginn der Qualifizierungsphase im Beamtenverhältnis auf Lebenszeit befindet und in einer Dienstzeit von mindestens fünf Jahren seit der ersten Verleihung eines Amtes des mittleren Dienstes bewährt sowie das 28., aber noch nicht das 47. Lebensjahr vollendet hat.

(3) Die Auswahlkommission besteht aus einer Beamtin oder einem Beamten des höheren Dienstes als Vorsitzender oder Vorsitzendem und zwei Beamtinnen oder Beamten des gehobenen Dienstes als Beisitzenden. § 8 Abs. 2 Satz 2 bis 11 gilt entsprechend.

(4) Der Vorschlag der Auswahlkommission beruht auf dem Ergebnis schriftlicher und bei deren Bestehen auch mündlicher Arbeiten, der letzten Beurteilung der Bewerberin oder des Bewerbers sowie einer Eignungsaussage der oder des Vorgesetzten. § 8 Abs. 4 gilt entsprechend.

## § 23

**Qualifizierungsphase**

(1) Die Qualifizierungsphase dauert 24 Monate. Sie gliedert sich in eine praktische Ausbildung auf Arbeitsposten des gehobenen Dienstes der angestrebten Laufbahn von 19 Monaten Dauer und eine wissenschaftsorientierte theoretische Ausbildung mit Präsenzseminaren von insgesamt fünf Monaten Dauer sowie – parallel dazu – einer durch Lehrtexte gesteuerten Selbstlernphase. Die Lehrtexte werden in der Freizeit bearbeitet. Die Inhalte der Qualifizierungsphase sind auf die Anforderungen der neuen Laufbahn auszurichten. Unter den Voraussetzungen des § 1 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 3 kann die Qualifizierungsphase auch während der Beurlaubung auf Arbeitsplätzen bei einem Konzernunternehmen durchlaufen werden. § 9 Abs. 3 gilt entsprechend.

(2) Während der Qualifizierungsphase haben die Beamtinnen und Beamten folgende Prüfungen abzulegen und Leistungsnachweise zu erbringen:

1. Schriftliche Prüfung I,
2. Schriftliche Prüfung II,
3. Projektarbeit und
4. Mündliche Prüfung.

(3) Die schriftliche Prüfung I wird nach zehn Monaten abgelegt. Sie besteht aus einer zweistündigen Aufsichtsarbeit. Prüfungsgegenstand sind die bis dahin vermittelten theoretischen Ausbildungsinhalte. Die Aufsichtsarbeit wird von einem Mitglied des Prüfungsausschusses oder nach Festlegung durch den Vorstand der Deutschen Telekom AG von der für die Aufgabenstellung zuständigen Stelle bewertet. Die schriftliche Prüfung I ist bestanden, wenn mindestens ein ausreichendes Ergebnis erzielt wurde. Im Falle des Nichtbestehens kann sie nach Ablauf von drei Monaten einmal wiederholt werden. Wird die Wiederholungsprüfung nicht bestanden, scheidet die oder der Betroffene aus der Qualifizierungsphase aus.

(4) Die schriftliche Prüfung II wird nach 18 Monaten abgelegt. Sie besteht aus zwei jeweils vierstündigen Aufsichtsarbeiten aus den Prüfungsgebieten Rechtsgrundlagen, Wirtschaft, Personalwesen, Telekommunikation/Multimedia und Konzern Deutsche Telekom. Die Themenstellung soll so ausgerichtet sein, dass bei der Bewertung der Arbeiten die Fähigkeit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer zur Anwendung des erworbenen Fachwissens beurteilt werden kann. Beide Aufsichtsarbeiten werden von zwei Mitgliedern des Prüfungsausschusses zunächst unabhängig voneinander bewertet. Die endgültige Bewertung legt der Prüfungsausschuss fest. Die Ergebnisse beider Aufsichtsarbeiten werden zu gleichen Teilen bei der Festsetzung der Endnote der schriftlichen Prüfung II berücksichtigt. Diese ist bestanden, wenn in jeder Aufsichtsarbeit mindestens 50 Prozent der möglichen Punkte erreicht wurden. Im Falle des Nichtbestehens kann sie nach Ablauf von drei Monaten einmal wiederholt werden. Wird die Wiederholungsprüfung nicht bestanden, scheidet die Teilnehmerin oder der Teilnehmer aus der Qualifizierungsphase aus.

(5) In der Zeit vom 19. bis 23. Monat ist von den Teilnehmerinnen und Teilnehmern eine vierwöchige Projektarbeit über ein Thema mit aktuellem Bezug zur Praxis zu fertigen. Sie ist schriftlich auszuarbeiten und im Rahmen eines Vortrags vorzustellen. In die Bewertung der Projekt-

arbeit gehen das Ergebnis der schriftlichen Ausarbeitung und ihrer Vorstellung jeweils zur Hälfte ein. Der Vorstand der Deutschen Telekom AG bestimmt die Stellen, welche die Themen vergeben und bewerten. Die Bewertung hat keinen Einfluss auf die Fortführung der Maßnahme.

(6) Innerhalb der letzten zwei Wochen der Qualifizierungsphase findet eine mündliche Prüfung statt. Hierzu werden nur Teilnehmerinnen und Teilnehmer zugelassen, die insgesamt mindestens acht Wochen auf Arbeitsplätzen außerhalb ihres Stammressorts eingesetzt waren. An der mündlichen Prüfung nehmen alle Mitglieder des Prüfungsausschusses und jeweils höchstens fünf zu prüfende Beamtinnen und Beamte teil. Sie dient der Feststellung der umfassenden beruflichen Handlungskompetenz und darf keine einseitige Wissensprüfung sein. Ihre Dauer soll 30 Minuten für jede zu prüfende Beamtin und jeden zu prüfenden Beamten nicht unterschreiten. Die mündliche Prüfung ist bestanden, wenn mindestens ein ausreichendes Ergebnis erzielt wurde. Mit Bestehen der mündlichen Prüfung ist die Qualifizierungsphase erfolgreich abgeschlossen. Im Falle des Nichtbestehens kann die mündliche Prüfung frühestens nach Ablauf von drei Monaten einmal wiederholt werden. Den Termin legt der Prüfungsausschuss fest. Die Qualifizierungsphase verlängert sich entsprechend. Wird die Wiederholungsprüfung nicht bestanden, scheidet die Teilnehmerin oder der Teilnehmer aus der Qualifizierungsphase aus.

(7) Prüfungsausschuss im Sinne der Absätze 3, 4 und 6 ist der in § 24 Abs. 1 genannte Ausschuss.

(8) Eignung, Befähigung und fachliche Leistung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer sind im zwölften Monat und erneut in den letzten vier Wochen der Qualifizierungsphase vor der mündlichen Prüfung zu beurteilen. In beiden Beurteilungen muss mindestens ein mittleres Gesamturteil (mindestens „erfüllt die Anforderungen weitgehend“) erreicht werden. Wird dieses Gesamturteil nicht erreicht, scheidet die Teilnehmerin oder der Teilnehmer aus der Qualifizierungsphase aus.

#### § 24

##### **Feststellungsverfahren**

(1) Die Feststellung, ob die Beamtin oder der Beamte die erforderliche Befähigung für die angestrebte Laufbahn besitzt, trifft ein unabhängiger Ausschuss. Dieser besteht aus einer Beamtin oder einem Beamten des höheren Dienstes als Vorsitzender oder Vorsitzendem und zwei Beamtinnen oder zwei Beamten des gehobenen Dienstes als Beisitzenden. § 8 Abs. 2 Satz 2 bis 11 gilt entsprechend.

(2) Der Ausschuss trifft seine Feststellung auf Grund der Ergebnisse eines Vorstellungsgesprächs, der abgelegten Prüfungen und der Projektarbeit sowie der während der Qualifizierungsphase erstellten Beurteilungen. Kann die Befähigung nicht festgestellt werden, legt der Ausschuss fest, nach welcher Zeit eine erneute Vorstellung möglich ist. Das Feststellungsverfahren darf einmal wiederholt werden.

#### § 25

##### **Übernahme in die neue Laufbahn**

Nach erfolgreichem Abschluss der Einführung können die Beamtinnen und Beamten in die neue Laufbahn übernommen werden. Ein Amt der neuen Laufbahn darf den Beamtinnen und Beamten erst verliehen werden, wenn sie

sich in den Aufgaben dieser Laufbahn bewährt haben. Die Bewährungszeit beginnt im Anschluss an die positive Feststellung des Ausschusses gemäß § 24 Abs. 1 Satz 1 und dauert ein Jahr. § 11 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.

#### Kapitel 4

##### **Aufstieg in Laufbahnen des höheren Dienstes**

#### **Abschnitt 1**

##### **Regelaufstieg**

#### § 26

##### **Zulassungsvoraussetzungen**

Beamtinnen und Beamte nach § 1, die einer Laufbahn des gehobenen Dienstes angehören, können nach Maßgabe des § 12 Abs. 3 der Postlaufbahnverordnung in Verbindung mit den §§ 16 und 33 Abs. 1 und 2 der Bundeslaufbahnverordnung zum Regelaufstieg in eine Laufbahn des höheren Dienstes zugelassen werden.

#### § 27

##### **Auswahlverfahren**

(1) Vor der Entscheidung über die Zulassung zum Regelaufstieg wird in einem Auswahlverfahren vor einer Auswahlkommission festgestellt, welche Bewerberinnen und Bewerber auf Grund ihrer Eignung, Befähigung und fachlichen Leistung für den Regelaufstieg geeignet sind. Für die Teilnahme am Auswahlverfahren kann der Vorstand der Deutschen Telekom AG insbesondere auf Grund der Beurteilungen und Eignungsaussagen eine Vorauswahl treffen.

(2) Die Auswahlkommission besteht aus einer Beamtin oder einem Beamten des höheren Dienstes als Vorsitzender oder Vorsitzendem und zwei Beamtinnen oder Beamten des höheren Dienstes als Beisitzenden. Die Kommissionsmitglieder werden vom Vorstand der Deutschen Telekom AG berufen; für jedes Mitglied ist ein Ersatzmitglied zu bestellen. § 8 Abs. 2 Satz 2 bis 5 und Satz 7 bis 11 gilt entsprechend.

(3) Der Vorschlag der Auswahlkommission beruht auf dem Ergebnis eines Rundgesprächs vor der Auswahlkommission, der letzten Beurteilung der Bewerberin oder des Bewerbers, der Eignungsaussage der oder des Vorgesetzten für den Regelaufstieg sowie den Ergebnissen schriftlicher und mündlicher Einzel- und Gruppenarbeiten.

(4) Unter Berücksichtigung des Vorschlags der Auswahlkommission entscheidet der Vorstand der Deutschen Telekom AG über die Zulassung zum Regelaufstieg. Nicht zugelassene Bewerberinnen oder Bewerber können an einem weiteren Auswahlverfahren teilnehmen.

#### § 28

##### **Einführung**

(1) Die zum Aufstieg zugelassenen Beamtinnen und Beamten werden nach Maßgabe des § 33 Abs. 2 und 3 der Bundeslaufbahnverordnung in die Aufgaben der neuen Laufbahn eingeführt. Die Einführung dauert zwei Jahre und sechs Monate.

(2) Die Einführung gliedert sich in die praktische Ausbildung auf einem Arbeitsposten der neuen Laufbahn und einen wissenschaftlich ausgerichteten Bildungsgang von in der Regel sechs Monaten Dauer, von dem ein Teilabschnitt von zwei Monaten praxisbegleitend gestaltet werden kann. Die Inhalte der Einführung sind im Einzelnen durch Verwaltungsvorschrift geregelt.

(3) § 9 Abs. 2 Satz 4 und Abs. 3 gilt entsprechend.

(4) Während des wissenschaftlich ausgerichteten Bildungsgangs, dessen Einzelheiten durch Verwaltungsvorschrift geregelt werden, fertigt die Beamtin und der Beamte mindestens zwei Aufsichtsarbeiten. Die erfolgreiche Teilnahme am Bildungsgang ist festzustellen. Vor Beginn des Feststellungsverfahrens erhält die Beamtin und der Beamte eine Beurteilung über die praktische Einführung.

#### § 29

##### **Feststellungsverfahren**

(1) Die Feststellung, ob die Einführung erfolgreich abgeschlossen ist, trifft ein unabhängiger Ausschuss auf der Grundlage der von den Beamtinnen und Beamten während der Einführung erbrachten Leistungen und der dort erworbenen Kenntnisse.

(2) Der Ausschuss besteht aus einer Beamtin oder einem Beamten des höheren Dienstes in leitender Funktion als Vorsitzender oder Vorsitzendem und zwei Beamtinnen oder Beamten des höheren Dienstes als Beisitzenden. Die Kommissionsmitglieder werden durch den Vorstand der Deutschen Telekom AG berufen; für jedes Mitglied ist ein Ersatzmitglied zu bestellen. § 8 Abs. 2 Satz 2 bis 5 und Satz 7 bis 11 gilt entsprechend.

(3) Kann die Laufbahnbefähigung nach § 33 Abs. 7 der Bundeslaufbahnverordnung nicht zuerkannt werden, legt der Ausschuss fest, nach welcher Zeit eine erneute Vorstellung möglich ist. Das Feststellungsverfahren darf einmal wiederholt werden.

#### § 30

##### **Übertragung von Ämtern**

Ein Amt der neuen Laufbahn darf Beamtinnen und Beamten erst verliehen werden, wenn sie sich in den Aufgaben dieser Laufbahn bewährt haben. Die Bewährungszeit beginnt im Anschluss an die Einführung und dauert ein Jahr. § 11 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.

### **Abschnitt 2**

#### **Aufstieg für besondere Verwendungen**

#### § 31

##### **Zulassungsvoraussetzungen**

Beamtinnen und Beamte nach § 1, die einer Laufbahn des gehobenen Dienstes angehören, können nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 und 4 der Postlaufbahnverordnung in Verbindung mit den §§ 16 und 33a Abs. 1 und 2 der Bundeslaufbahnverordnung zum Aufstieg für besondere Verwendungen in eine Laufbahn des höheren Dienstes zugelassen werden.

#### § 32

##### **Auswahlverfahren**

(1) Vor der Entscheidung über die Zulassung zum Aufstieg für besondere Verwendungen wird in einem Auswahlverfahren vor einer Auswahlkommission festgestellt, welche Bewerberinnen und Bewerber auf Grund ihrer Eignung, Befähigung und fachlichen Leistung für den Verwendungsaufstieg geeignet sind. § 27 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(2) § 27 Abs. 2 und § 8 Abs. 3 gelten entsprechend.

(3) Unter Berücksichtigung des Vorschlags der Auswahlkommission entscheidet der Vorstand der Deutschen Telekom AG über die Zulassung zum Verwendungsaufstieg. Nicht zugelassene Bewerberinnen oder Bewerber können an einem weiteren Auswahlverfahren teilnehmen.

#### § 33

##### **Einführung**

(1) Die zum Aufstieg zugelassenen Beamtinnen und Beamten werden nach Maßgabe des § 13 Abs. 4 Satz 2 und 3 der Postlaufbahnverordnung in die Aufgaben der neuen Laufbahn eingeführt.

(2) Die Einführung gliedert sich in die praktische Ausbildung auf einem Arbeitsposten des Verwendungsbereichs sowie theoretische Lehrveranstaltungen mit einer Gesamtdauer von in der Regel vier Wochen.

(3) § 9 Abs. 2 Satz 4 und 5 und Abs. 3 und 4 gilt entsprechend.

#### § 34

##### **Feststellungsverfahren**

(1) Die Feststellung, ob die Einführung erfolgreich abgeschlossen ist, trifft ein unabhängiger Ausschuss auf der Grundlage der von den Beamtinnen und Beamten während der Einführung erbrachten Leistungen und der dort erworbenen Kenntnisse.

(2) Der Ausschuss besteht aus einer Beamtin oder einem Beamten des höheren Dienstes in leitender Funktion als Vorsitzender oder Vorsitzendem und zwei Beamtinnen oder Beamten des höheren Dienstes als Beisitzenden. Die Kommissionsmitglieder werden durch den Vorstand der Deutschen Telekom AG berufen; für jedes Mitglied ist ein Ersatzmitglied zu bestellen. § 8 Abs. 2 Satz 2 bis 5 und Satz 7 bis 11 gilt entsprechend.

(3) Kann die Laufbahnbefähigung nach § 33a Abs. 7 der Bundeslaufbahnverordnung nicht zuerkannt werden, legt der Ausschuss fest, nach welcher Zeit eine erneute Vorstellung möglich ist. Das Feststellungsverfahren darf einmal wiederholt werden.

#### § 35

##### **Übertragung von Ämtern**

Ein Amt der neuen Laufbahn darf den Beamtinnen und Beamten erst verliehen werden, wenn sie sich in den Aufgaben des Verwendungsbereichs dieser Laufbahn bewährt haben. Die Bewährungszeit beginnt im Anschluss an die Einführung und dauert ein Jahr. § 11 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.

Kapitel 5  
Sonstige Vorschriften

## § 36

**Schwerbehinderte  
Beamtinnen und Beamte**

(1) Schwerbehinderten Beamtinnen und Beamten werden in Auswahl- und Feststellungsverfahren sowie für die Erbringung von Leistungsnachweisen, Einzel- und Gruppenarbeiten auf Antrag die ihrer Behinderung angemessenen Erleichterungen gewährt. Hierauf sind sie rechtzeitig hinzuweisen. Art und Umfang der zu gewährenden Erleichterungen sind mit den schwerbehinderten Beamtinnen und Beamten und der Schwerbehindertenvertretung rechtzeitig, sofern dies zeitlich möglich ist, zu erörtern. Die Erleichterungen dürfen nicht dazu führen, dass die Anforderungen herabgesetzt werden. Die Sätze 1 bis 4 werden auch bei aktuellen Behinderungen, die nicht unter den Schutz des Neunten Buches Sozialgesetzbuch fallen, angewandt.

(2) Im Auswahlverfahren wird die Schwerbehindertenvertretung nicht beteiligt, wenn die schwerbehinderte Beamtin oder der schwerbehinderte Beamte eine Beteiligung ablehnt.

## § 37

**Ausführungsanweisungen**

Die zur Durchführung der Maßnahmen erforderlichen Einzelheiten regelt der Vorstand der Deutschen Telekom AG in Ausführungsanweisungen.

## § 38

**Übergangsvorschriften**

Maßnahmen, zu denen der Vorstand der Deutschen Telekom AG bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung aufgerufen hat, werden nach den zum Zeitpunkt des Auftrufs geltenden Regelungen durchgeführt. Die darin vorgeschriebene Einführung, Qualifizierungsphase, Probe- oder Bewährungszeit kann unter den Voraussetzungen des § 1 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 3 auch während der Beurlaubung auf Arbeitsplätzen bei einem Konzernunternehmen durchlaufen werden. Für andere Bewerberinnen oder andere Bewerber nach § 14 der Postlaufbahnverordnung beträgt die Probezeit ein Jahr.

## § 39

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 9. Dezember 2001

Der Bundesminister der Finanzen  
Hans Eichel

**Vierunddreißigste Verordnung  
zur Änderung straßenverkehrsrechtlicher Vorschriften  
(34. StVRÄndV)\***

**Vom 11. Dezember 2001**

**Auf Grund**

- des § 6 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a des Straßenverkehrsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 9231-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, die Eingangsworte in Nummer 3 zuletzt geändert durch § 37 Abs. 2 des Gesetzes vom 24. August 1965 (BGBl. I S. 927) und des § 6a Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 2, Abs. 2 und 4 des Straßenverkehrsgesetzes, zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. April 1998 (BGBl. I S. 747), jeweils in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) sowie dem 2. Abschnitt des Verwaltungskostengesetzes vom 23. Juni 1970 (BGBl. I S. 821), verordnet das Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen,
- des § 6 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe d, Nr. 5a und Abs. 2a des Straßenverkehrsgesetzes, Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe d geändert durch Artikel 1 Nr. 5 des Gesetzes vom 6. April 1980 (BGBl. I S. 413), Absatz 1 Nr. 5a eingefügt durch § 70 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 15. März 1974 (BGBl. I S. 721) und Absatz 2a eingefügt gemäß Artikel 22 Nr. 2 der Verordnung vom 26. November 1986 (BGBl. I S. 2089) und geändert durch Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe c des Gesetzes vom 24. April 1998 (BGBl. I S. 747), jeweils in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288), verordnen das Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit,
- des § 38 Abs. 2 und des § 39 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Mai 1990 (BGBl. I S. 880), jeweils in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288), hinsichtlich des § 38 Abs. 2 nach Anhörung der beteiligten Kreise, verordnen das Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:

**Artikel 1**

**Änderung der**

**Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung**

Die Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. September 1988 (BGBl. I S. 1793), zuletzt geändert durch Artikel 407 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angabe zu § 47a wird wie folgt gefasst:
 

„§ 47a Abgasuntersuchung (AU) – Untersuchung des Abgasverhaltens von im Verkehr befindlichen Kraftfahrzeugen –“.
  - b) Die Angabe zu Anlage XIa wird wie folgt gefasst:
 

„Anlage XIa Abgasuntersuchung an Kraftfahrzeugen mit Fremd- oder Kompressionszündungsmotor“.
  - c) Nach der Angabe zu Anlage XIa wird folgender Hinweis eingefügt:
 

„Anlage XIb Untersuchungsstellen für die Durchführung von Abgasuntersuchungen (AU-Untersuchungsstellen)“.
2. § 47a wird wie folgt geändert:
  - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
 

„§ 47a  
Abgasuntersuchung (AU)  
– Untersuchung des Abgasverhaltens von im Verkehr befindlichen Kraftfahrzeugen –“.
  - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:
 

„2. vierrädrige Leichtkraftfahrzeuge nach § 18 Abs. 2 Nr. 4b;“.
    - bb) Die bisherigen Nummern 2 und 3 werden die Nummern 3 und 4.
  - c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
 

„Die Untersuchungen dürfen nur an Stellen vorgenommen werden, die den in Anlage XIb festgelegten Anforderungen genügen.“

\*) Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe d Doppelbuchstabe ee dient der Umsetzung der Richtlinie 2001/9/EG der Kommission vom 12. Februar 2001 zur Anpassung der Richtlinie 96/96/EG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die technische Überwachung der Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 48 S. 18).

- bb) In dem neuen Satz 3 wird der Hinweis auf „Nr. 4 und 5“ durch den Hinweis auf „Nr. 5 und 6“ ersetzt.
- cc) In den Sätzen 1 und 4 werden jeweils nach dem Wort „Hauptuntersuchungen“ das Komma und das Wort „Zwischenuntersuchungen“ gestrichen.
- dd) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt:  
 „Im Rahmen der für amtlich anerkannte Sachverständige oder Prüfer für den Kraftfahrzeugverkehr in § 11 Abs. 2 des Kraftfahrzeugsachverständigenengesetzes und für betraute Prüffingenieure amtlich anerkannter Überwachungsorganisationen in Anlage VIIIb Nr. 2.5 vorgeschriebenen Fortbildung sind für die regelmäßige AU-Fortbildung mindestens vier Stunden im Jahr vorzusehen.“
- d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Angabe „Bundesminister für Verkehr“ durch die Angabe „Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen“ und nach dem Wort „anzubringen“ der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und die Wörter „§ 29 Abs. 12 bleibt unberührt.“ angefügt.
- bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Istwerte“ die Wörter „sowie Monat und Jahr des Ablaufs der Frist für die nächste Abgasuntersuchung“ eingefügt und die Wörter „die Kontrollnummer oder“ durch die Wörter „soweit zugeteilt die Kontrollnummer und“ ersetzt.
- e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 wird die Angabe „Zulassungsstelle“ durch die Angabe „Zulassungsbehörde“ ersetzt.
- bb) In Satz 3 wird der zweite Halbsatz wie folgt gefasst:  
 „hat der Halter auf seine Kosten eine Zweitschrift von der untersuchenden Stelle zu beschaffen oder eine Abgasuntersuchung durchführen zu lassen.“
- f) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „Zulassungsstelle“ durch die Angabe „Zulassungsbehörde“ ersetzt.
- g) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 wird die Angabe „Zulassungsstelle“ durch die Angabe „Zulassungsbehörde“ ersetzt.
- bb) Satz 3 wird gestrichen.
- h) In Absatz 8 wird Satz 2 gestrichen.
3. § 47b wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 2 werden die Wörter „die notwendigen“ durch die Wörter „die nach Anlage XIb notwendigen“ ersetzt.
- bb) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:  
 „4. der Antragsteller nachweist, dass die für die Durchführung der Abgasuntersuchung verantwortlichen Personen und die anderen dafür eingesetzten Fachkräfte über eine entsprechende Vorbildung und ausreichende Erfahrungen auf dem Gebiet der Kraftfahrzeugtechnik verfügen. Sie müssen eine Ausbildung mit entsprechendem Ausbildungsabschluss (Meister-/Gesellen- oder Facharbeiterprüfung) haben als
- Kraftfahrzeugtechniker-Meister,
  - Kraftfahrzeugmechaniker,
  - Kraftfahrzeugelektriker,
  - Automobilmechaniker oder
  - Automobilelektriker
- oder als Dipl.-Ing., Dipl.-Ing. (FH) oder Ing. (grad.) des Maschinenbaufachs, des Kraftfahrzeugbaufachs oder der Elektrotechnik nachweislich im Kraftfahrzeugbereich (Untersuchung, Prüfung, Wartung oder Reparatur) tätig sein und eine mindestens eineinhalbjährige Tätigkeit auf diesem Gebiet nachweisen.“
- cc) Die bisherigen Nummern 4 und 5 werden die Nummern 5 und 6 und in ihnen werden jeweils nach dem Hinweis auf „Anlage XIa Nummer 3.1“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Hinweis auf Nummer „3.2“ der Hinweis „oder 3.3“ eingefügt.
- dd) Am Ende der neuen Nummer 6 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 7 angefügt:  
 „7. der Antragsteller nachweist, dass eine Dokumentation der Betriebsorganisation erstellt ist, die interne Regeln enthält, nach denen eine ordnungsgemäße Durchführung der Abgasuntersuchung sichergestellt ist.“
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 werden nach der Angabe „Anlage XIa Nummer 3.1.2“ die Worte „oder Nummer“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Hinweis auf „3.2“ der Hinweis „oder 3.3“ eingefügt.
- bb) In Satz 4 und Satz 6 wird jeweils die Angabe „Bundesminister für Verkehr“ durch die Angabe „Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen“ ersetzt.
- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Abgasuntersuchungen“ die Wörter „und Schulungen“ eingefügt.
- bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Abgasuntersuchungen“ die Wörter „oder Schulungen“ eingefügt.

- d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:  
„Diese Prüfung ist mindestens alle drei Jahre durchzuführen.“
- bb) Im letzten Satz wird die Zahl „5“ durch die Zahl „6“ ersetzt.
4. § 69a Abs. 5 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 5a werden die Angaben „oder als Halter gegen eine Vorschrift des § 47a Abs. 6 Satz 2 in Verbindung mit § 29 Abs. 6 über das Anbringen von verwechslungsfähigen Zeichen oder des § 47a Abs. 7 Satz 2 Halbsatz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, über die Untersuchung des Abgasverhaltens bei Wiederinbetriebnahme des Kraftfahrzeuges oder des § 47a Abs. 7 Satz 4 über die Untersuchung des Abgasverhaltens bei Fahrzeugen mit Saisonkennzeichen verstößt,“ durch die Angaben „oder als Halter gegen eine Vorschrift des § 47a Abs. 6 Satz 2 in Verbindung mit § 29 Abs. 8 über das Anbringen von verwechslungsfähigen Zeichen oder des § 47a Abs. 7 Satz 2 Halbsatz 1, auch in Verbindung mit Anlage Xla Nr. 2.3, über die Untersuchung des Abgasverhaltens bei Wiederinbetriebnahme des Kraftfahrzeuges oder des § 47a Abs. 7 Satz 3 über die Untersuchung des Abgasverhaltens bei Fahrzeugen mit Saisonkennzeichen verstößt,“ ersetzt.
- b) In Nummer 5b wird die Angabe „§ 47b Abs. 5 Satz 4“ durch die Angabe „§ 47b Abs. 5 Satz 5“ ersetzt.
5. § 72 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- a) Nach der Übergangsvorschrift zu § 47 Abs. 8b (Abgasemissionen von Motoren für mobile Maschinen und Geräte) wird folgende Übergangsvorschrift eingefügt:  
„§ 47a Abs. 1 und Anlage Xla Nr. 3.1.2.2 (Untersuchungsverfahren für Kraftfahrzeuge mit Fremdzündungsmotor, mit Katalysator und geregelter Gemischaufbereitung und mit On-Board-Diagnosesystem) ist spätestens ab dem 1. April 2002 anzuwenden. Bis zu diesem Datum können die Kraftfahrzeuge auch nach den Bestimmungen der Anlage Xla Nr. 3.1.2.1 geprüft werden.“
- b) In der Übergangsvorschrift zu § 47b Abs. 2 (Erteilung der Anerkennung zur Durchführung von Abgasuntersuchungen) wird in den Sätzen 2 und 3 jeweils die Angabe „Anlage VIIIa“ durch die Angabe „Anlage Xla“ ersetzt und am Ende folgender Satz angefügt:  
„Eine vor dem 19. Dezember 2001 erteilte Anerkennung zur Durchführung von Abgasuntersuchungen bleibt gültig, wenn der Antragsteller den in § 47b Abs. 2 Nr. 7 enthaltenen Bestimmungen bis spätestens 1. Juli 2002 nachkommt und der anerkennenden Stelle bis spätestens 1. August 2002 anzeigt, dass die Dokumentation erstellt ist. Die Dokumentation ist der anerkennenden Stelle auf Verlangen vorzulegen.“
- 5a. In Anlage I wird in Buchstabe a nach dem Unterscheidungszeichen „SGH“ folgendes Unterscheidungszeichen eingefügt:  
„SH Staatliche Technische Überwachung Hessen in Darmstadt (Kreis Bergstraße, Landkreis Darmstadt-Dieburg, Stadt Darmstadt, Stadt Frankfurt am Main, Kreis Groß-Gerau, Main-Taunus-Kreis, Odenwaldkreis, Kreis Offenbach, Stadt Offenbach)“.
6. Anlage VIII wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 2.5 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:  
„Die Sicherheitsprüfung darf in dem unmittelbar vor dem durch die Prüfmarke in Verbindung mit dem SP-Schild ausgewiesenen Monat durchgeführt werden, ohne dass sich die nach Nummer 2.1 oder Nummer 2.2 vorgeschriebenen Zeitabstände für die nächste vorgeschriebene Sicherheitsprüfung ändern.“
- bb) In dem neuen Satz 6 wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.
- cc) In dem neuen Satz 7 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.
- b) Nummer 2.7 wird wie folgt gefasst:  
„2.7 Ist eine Hauptuntersuchung oder Sicherheitsprüfung bei Fahrzeugen, für die ein Saisonkennzeichen zugeteilt ist, außerhalb des Betriebszeitraums fällig, so ist die Hauptuntersuchung oder Sicherheitsprüfung im ersten Monat des nächsten Betriebszeitraums durchführen zu lassen. Waren außerhalb des Betriebszeitraums sowohl eine Hauptuntersuchung als auch eine Sicherheitsprüfung fällig, so ist eine Hauptuntersuchung verbunden mit einer Sicherheitsprüfung im Umfang von Nummer 2.3 der Anlage VIIIa durchführen zu lassen. Die Frist für die nächste Hauptuntersuchung beginnt, abweichend von Nummer 2.3 Satz 1, zweiter Teilsatz, mit dem Monat der Durchführung der Hauptuntersuchung.“
- c) Nummer 2.8 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
„War vor oder in dieser Zeit eine Hauptuntersuchung oder eine Sicherheitsprüfung fällig, so ist die Hauptuntersuchung oder Sicherheitsprüfung bei der Wiederinbetriebnahme des Fahrzeugs durchführen zu lassen.“
- bb) Folgender Satz wird angefügt:  
„Die Frist für die nächste Hauptuntersuchung und Sicherheitsprüfung beginnt, abweichend von Nummer 2.3 Satz 1, zweiter Teilsatz, mit dem Monat der Durchführung der Hauptuntersuchung bei Wiederinbetriebnahme des Fahrzeugs.“
7. Anlage IXa wird wie folgt geändert:
- a) In der abgebildeten Plakette wird die Angabe „84“ für das Durchführungsjahr durch die Angabe „02“ ersetzt.

- b) In Abschnitt 1 Satz 4 wird nach dem Wort „Durchführungsjahr“ die Angabe

„1985	gelb
1986	braun
1987	rosa
1988	grün
1989	orange
1990	blau“

durch die Angabe

„2002	blau
2003	gelb
2004	braun
2005	rosa
2006	grün
2007	orange“

ersetzt.

8. Anlage XIa wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Abgasuntersuchung an Kraftfahrzeugen mit Fremd- oder Kompressionszündungsmotor“.

- b) In den Nummern 1, 3.1.2 und 4.2 wird jeweils die Angabe „Bundesminister für Verkehr“ durch die Angabe „Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen“ ersetzt.

- c) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Nach der Überschrift zu Nummer 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Den Zeitabstand der Untersuchungen für Kraftfahrzeuge der Feuerwehren und des Katastrophenschutzes regeln die zuständigen obersten Landesbehörden im Einzelfall oder allgemein.“

- bb) Der bisherige Satz 1 wird Satz 2; in Satz 2 wird nach dem Wort „Die“ das Wort „anderen“ eingefügt.

- cc) Nummer 2.1.2.1 wird wie folgt gefasst:

„2.1.2.1 allgemein  
bei erstmals in den Verkehr gekommenen Personenkraftwagen für die erste Untersuchung..... 36 Monate  
für die weiteren Untersuchungen..... 24 Monate

jedoch: ist bei Kraftfahrzeugen nach Nummer 3.1.2.1 kein Grund- oder Ersatzverfahren vom Hersteller für die Prüfung der Funktionsfähigkeit des Regelkreises vorgegeben, entfällt diese Prüfung

Dann für die weiteren Untersuchungen ..... 12 Monate“.

- dd) Nummer 2.1.2.3 wird wie folgt gefasst:

„2.1.2.3 die nicht unter 2.1.2.1 oder 2.1.2.2 fallen ..... 24 Monate

jedoch: ist bei Kraftfahrzeugen nach Nummer 3.1.2.1 kein Grund- oder Ersatzverfahren vom Hersteller für die Prüfung der Funktionsfähigkeit des Regelkreises vorgegeben, entfällt diese Prüfung.

Dann für die weiteren Untersuchungen..... 12 Monate“.

- ee) Nach Nummer 2.2.2 wird folgende Nummer 2.3 angefügt:

„2.3 Nummer 2.3, Nummer 2.7 Satz 3 und Nummer 2.8 Satz 4 der Anlage VIII sind entsprechend anzuwenden.“

- d) Nummer 3.1.2 wird wie folgt geändert:

- aa) Nach der Überschrift zu Nummer 3.1.2 wird folgende Nummer eingefügt:

„3.1.2.1 allgemein“.

- bb) Ziffer 2 Spiegelstrich 3 wird wie folgt gefasst:

„- die Funktion des Lambda-Regelkreises

- a) mittels einer vom Fahrzeughersteller anzugebenden einfachen Störgrößenauf- und -abschaltung durch Bestimmung des Lambdaverlaufes (Grundverfahren) oder

- b) mittels eines anderen vom Fahrzeughersteller anzugebenden, allgemein anwendbaren und mit einfachen Hilfsmitteln durchführbaren Verfahrens, dessen Eignung von einem für die Begutachtung der Abgasmessgeräte nach Nummer 4.2 anerkannten Gutachter geprüft und bestätigt worden ist (Ersatzverfahren)“.

- cc) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Es ist zulässig, dass der Fahrzeughersteller neben dem Grund- oder Ersatzverfahren für die Prüfung der Funktion des Lambda-Regelkreises auch eigene Verfahren unter Einsatz der von ihm freigegebenen Prüfmittel und Messgeräte zur Anwendung freigibt (Alternativverfahren).“

- dd) In Satz 5 wird die Angabe „Bundesminister für Verkehr“ durch die Angabe „Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen“ ersetzt.

- ee) Folgende Nummer 3.1.2.2 wird eingefügt:

„3.1.2.2 mit On-Board-Diagnosesystem (OBD-System)

Als OBD-System ist ein an Bord des Fahrzeugs installiertes Diagnosesystem für die Emissionsüberwachung anzusehen, das in der Lage sein



muss, mit Hilfe rechnergespeicherter Fehlercodes Fehlfunktionen und deren wahrscheinliche Ursachen anzuzeigen. Es muss eine EG-Typgenehmigung nach den Vorschriften der Richtlinie 70/220/EWG des Rates vom 20. März 1970 (ABl. EG Nr. L 76 S. 1) über Maßnahmen gegen die Verunreinigung der Luft durch Emissionen von Kraftfahrzeugen in der Fassung der Richtlinie 98/69/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Oktober 1998 (ABl. EG Nr. L 350 S. 1) über Maßnahmen gegen die Verunreinigung der Luft durch Emissionen von Kraftfahrzeugen und zur Änderung der Richtlinie 70/220/EWG oder deren jeweils danach geänderten, im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassungen haben. Liegt eine EG-Typgenehmigung nicht vor, muss die Eignung des OBD-Systems im Sinne der vorgenannten Richtlinie von einer für diese Richtlinie vom Kraftfahrt-Bundesamt nach Abschnitt 2 EG-TypV anerkannten oder akkreditierten Stelle bestätigt worden sein.

Bei der Abgasuntersuchung an diesen Fahrzeugen sind durchzuführen:

#### 1. Sichtprüfung

- der schadstoffrelevanten Bauteile einschließlich Auspuffanlage auf Vorhandensein, Vollständigkeit, Dichtheit und auf Beschädigung;
- des Tankdeckels und seiner Verliersicherung oder einer anderen dafür vom Fahrzeughersteller eingebauten und beschriebenen Sicherungseinrichtung;
- der Kontrollleuchte Motordiagnose.

#### 2. Kontrolle

der schadstoffrelevanten Systemdaten auf Einhaltung der vom Fahrzeughersteller für das Kraftfahrzeug anzugebenden Sollwerte nach den Anleitungen des Fahrzeugherstellers. Bei betriebswarmem Motor und Katalysator sind

- der Fehlerspeicher,
- die abgasrelevanten Systemdaten
  - a) Leerlaufdrehzahl [ $\text{min}^{-1}$ ],
  - b) Motortemperatur [ $^{\circ}\text{C}$ ],
  - c) Istwerte, die eine Aussage über die Funktionsfähigkeit des Systems erlauben,

über die genormte Diagnose-schnittstelle auszulesen und

- der Wert für Lambda mit einer zulässigen Abweichung von  $\pm 2\%$  bei erhöhtem Leerlauf im Auspuffrohr und
- der CO-Gehalt im Abgas bei erhöhtem Leerlauf (mindestens  $2\,500\text{ min}^{-1}$ )

zu prüfen.

Gibt der Hersteller keinen Wert für Lambda vor, ist  $1 \pm 3\%$  als zulässiger Wert für Lambda anzusetzen.

Für den CO-Gehalt bei erhöhtem Leerlauf gilt  $0,3\text{ Vol}\%$  als höchstzulässiger Wert, einschließlich aller Toleranzen.“

#### e) Nummer 3.2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 2 wird das Wort „Dieselkraftstoff“ durch die Wörter „und vom Fahrzeughersteller freigegebenem Kraftstoff“ ersetzt.
- bb) In Ziffer 2 werden in Satz 7 die Wörter „in einer Bandbreite von  $0,5\text{ m}^{-1}$ “ durch die Wörter „bis zu einem Trübungskoeffizienten von  $2,5\text{ m}^{-1}$  in einer Bandbreite von  $0,5\text{ m}^{-1}$  und bei einem Trübungskoeffizienten von mehr als  $2,5\text{ m}^{-1}$  in einer Bandbreite von  $0,7\text{ m}^{-1}$ “ ersetzt.
- cc) In Ziffer 2 werden in Satz 9 nach dem Wort „Fahrzeugtyp“ die Wörter „in Abhängigkeit vom verwendeten Kraftstoff“ eingefügt.

#### f) Nach Nummer 3.2 wird folgende Nummer 3.3 eingefügt:

„3.3 Kraftfahrzeuge mit Fremd- oder Kompressionszündungsmotor und alternativen Antrieben oder Kraftstoffen

##### 3.3.1 monovalent, gasförmiger Kraftstoff

Bei der Abgasuntersuchung an diesen Kraftfahrzeugen sind durchzuführen:

#### 1. Sichtprüfung

der schadstoffrelevanten Bauteile einschließlich Auspuffanlage auf Vorhandensein, Vollständigkeit, Dichtheit und auf Beschädigung.

#### 2. Kontrolle

der schadstoffrelevanten Einstelldaten auf Einhaltung der vom Fahrzeughersteller für das Kraftfahrzeug anzugebenden Sollwerte nach den Anleitungen des Fahrzeugherstellers entsprechend Nummer 3.1 oder des Systemherstellers.

##### 3.3.2 bivalent, gasförmiger Kraftstoff/Ottokraftstoff oder

Kraftstoff für Kompressionszündungsmotoren oder

Elektroantrieb/Verbrennungsantrieb

Die Abgasuntersuchung an diesen Kraftfahrzeugen ist

- nur im Betrieb mit Ottokraftstoff nach Nummer 3.1 oder

- nur im Betrieb mit Kraftstoff nach Nummer 3.2 oder
  - entsprechend dem vom Fahrzeug- oder Systemhersteller vorgegebenen Verfahren durchzuführen.“
- g) In Nummer 4.2 Satz 2 wird die Angabe „Bundesminister für Verkehr“ durch die Angabe „Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen“ ersetzt.
- h) Der Nummer 4.3 werden folgende Sätze angefügt:  
 „Die verwendete Softwareversion muss auf der Prüfbescheinigung mit ausgedruckt werden. Die zulässigen Softwareversionen werden vom Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen mit Zustimmung der zuständigen obersten Landesbehörden im Verkehrsblatt veröffentlicht.“
9. Nach Anlage Xla wird die aus dem Anhang zu dieser Verordnung ersichtliche Anlage Xlb eingefügt.
- 1970 (BGBl. I S. 865, 1298), die zuletzt durch die Verordnung vom 16. November 2001 (BGBl. I S. 3110) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In der Gebührennummer 413.6.1 werden die Wörter „nach Nummer 3.1“ durch die Wörter „nach den Nummern 3.1.1 oder 3.1.2.1“ ersetzt.
  2. Nach der Gebührennummer 413.6.1 wird folgende neue Gebührennummer eingefügt:  
 „413.6.2 Untersuchung nach Nummer 3.1.2.2 der Anlage Xla zur StVZO 15 bis 45“.
  3. Die bisherige Gebührennummer 413.6.2 wird Gebührennummer 413.6.3 und wie folgt geändert:  
 Die Wörter „nach Nummer 3.2“ werden durch die Wörter „nach den Nummern 3.2 oder 3.3“ ersetzt.
  4. In der Gebührennummer 417 wird die Angabe „StVZO“ durch die Wörter „oder der Prüfbescheinigung über die Abgasuntersuchung nach § 47a StVZO“ ersetzt.

## Artikel 2

### Änderung der Gebührenordnung für Maßnahmen im Straßenverkehr

Der 3. Abschnitt in der Anlage zu § 1 der Gebührenordnung für Maßnahmen im Straßenverkehr vom 26. Juni

## Artikel 3

### Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 11. Dezember 2001

Der Bundesminister  
für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen  
Kurt Bodewig

Der Bundesminister  
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit  
Jürgen Trittin

**Anhang zu Artikel 1 Nr. 9**

**„Anlage XIb**  
(zu § 47a Abs. 2 und § 47b Abs. 2)

Untersuchungsstellen für die Durchführung von Abgasuntersuchungen  
(AU-Untersuchungsstellen)

**1. Allgemeines**

- 1.1 Abgasuntersuchungen sind unter gleichen Voraussetzungen und nach gleichen technischen Standards durchzuführen.
- 1.2 Die in § 47a Abs. 2 und § 47b Abs. 2 genannten Personen oder Stellen dürfen Abgasuntersuchungen nach § 47a Abs.1 in Verbindung mit Anlage XIa nur an den Stellen durchführen, an denen die in dieser Anlage beschriebenen Einrichtungen, Ausstattungen und Unterlagen für die Durchführung der vorgesehenen Abgasuntersuchungen vorhanden und die bei amtlich anerkannten Werkstätten oder Eigenüberwachern in der Anerkennung genannt sind. Die Nummern 4.1 und 4.2 der Anlage VIII d sind entsprechend anzuwenden.
- 1.3 Die Einhaltung der eichrechtlichen und sonstigen für die eingesetzten Mess-/Prüfgeräte geltenden Vorschriften ist vom Inhaber oder Nutzer der AU-Untersuchungsstelle sicherzustellen. Werden die Vorschriften nicht eingehalten, ist die Durchführung von AU bis zur Wiederherstellung des ordnungsgemäßen Zustandes unzulässig.

**2. Einrichtungen und Ausstattungen**

In Abhängigkeit von den durchzuführenden Abgasuntersuchungen müssen ständig vorhanden sein:

- 2.1 AU-Untersuchungsstelle
  - 2.1.1 geeigneter, geschlossener Prüfraum;
  - 2.1.2 Grube, Hebebühne oder Rampe mit ausreichender Länge und Beleuchtung für die zu untersuchenden Kraftfahrzeuge.
- 2.2 Prüf- und Messgeräte
  - 2.2.1 Messgerät zur Ermittlung der Betriebstemperatur des Motors;
  - 2.2.2 Geräte zur Prüfung von Schließwinkel, Zündzeitpunkt und Leerlaufdrehzahl;
  - 2.2.3 geeichtes CO-Abgasmessgerät oder ein geeichtes Abgasmessgerät für Fremdzündungsmotoren;
  - 2.2.4 geeichtes und für das Untersuchungsverfahren nach Nummer 3.1.2.1 und/oder Nummer 3.1.2.2 der Anlage XIa positiv begutachtetes Abgasmessgerät für Fremdzündungsmotoren mit einer nach Nummer 4.3 der Anlage XIa zugelassenen Softwareversion;
  - 2.2.5 geeichtes und für das Untersuchungsverfahren nach Nummer 3.2 der Anlage XIa positiv begutachtetes Abgasmessgerät für Kompressionszündungsmotoren mit einer nach Nummer 4.3 der Anlage XIa zugelassenen Softwareversion.
- 2.3 Sonstige Unterlagen

Zur laufenden Unterrichtung der Sachverständigen oder Prüfer für den Kraftfahrzeugverkehr, der betrauten Prüfingenieure der amtlich anerkannten Überwachungsorganisationen, der für die Durchführung der Abgasuntersuchung verantwortlichen Personen und der gegebenenfalls dafür eingesetzten Fachkräfte sind die nachfolgend aufgeführten Unterlagen bereit und auf dem aktuellen Stand zu halten:

  - 2.3.1 Die für die Abgasuntersuchungen einschlägigen Vorschriften der Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung in der jeweils gültigen Fassung;
  - 2.3.2 Verkehrsblatt – Amtsblatt des Bundesministeriums für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen – oder die fachlich einschlägigen Auszüge, die für die Durchführung der Abgasuntersuchung erforderlich sind, aus dem Verkehrsblatt, wenn sie von Dritten, die sich zur frühzeitigen und vollständigen Lieferung gegenüber den Werkstätten verpflichten, ausgegeben worden sind;
  - 2.3.3 Technische Daten und Prüfanleitungen der in Frage kommenden Fahrzeuggruppen zur Durchführung der Abgasuntersuchungen bezüglich der Grenz-, Einstell- oder Vergleichswerte;
  - 2.3.4 Übersicht über die erfolgte Schulung der verantwortlichen Personen oder/und des Datums sowie des Datums der weiteren zur Prüfung eingesetzten Fachkräfte unter Angabe der Art der Schulung, bis zu dem die Schulung der jeweiligen Fachkraft spätestens erneut durchgeführt werden muss. Für amtlich anerkannte Sachverständige oder Prüfer für den Kraftfahrzeugverkehr und betraute Prüfingenieure amtlich anerkannter Überwachungsorganisationen ist der AU-Schulungsnachweis im Rahmen des Nachweises der Fortbildung nach § 11 Abs. 2 des Kraftfahrzeugsachverständigengesetzes oder Anlage VIII b Nr. 2.5 zu führen.“

**Dritte Verordnung  
zur Änderung der Frequenzgebührenverordnung**

**Vom 13. Dezember 2001**

Auf Grund des § 48 Abs. 1 Satz 2 des Telekommunikationsgesetzes vom 25. Juli 1996 (BGBl. I S. 1120), der durch Artikel 226 Nr. 2 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden ist, in Verbindung mit dem 2. Abschnitt des Verwaltungskostengesetzes vom 23. Juni 1970 (BGBl. I S. 821) verordnet das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium der Justiz:

**Artikel 1**

Die Frequenzgebührenverordnung vom 21. Mai 1997 (BGBl. I S. 1226), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 21. September 2001 (BGBl. I S. 2504), wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Bei Frequenzzuteilungen, bei denen digitale Übertragungstechnik für das digitale terrestrische Fernsehen (DVB-T) und den digitalen terrestrischen Hörfunk (DAB) zur Anwendung kommt, mindert sich bei Frequenzzuteilungen bis zum 31. Dezember 2005 die jeweilige Gebühr um 50 Prozent, danach um 25 Prozent, sofern auf eine Frequenzzuteilung desselben Funkdienstes für analoge Übertragungstechnik verzichtet wird. Es wird jedoch mindestens die jeweilige Mindestgebühr fällig.“

2. Die Anlage zu § 1 Abs. 1 erhält die aus der Anlage zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

**Artikel 2**

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

---

Berlin, den 13. Dezember 2001

Der Bundesminister  
für Wirtschaft und Technologie  
Müller

**Anlage****„Anlage  
(zu § 1 Abs. 1)**

Lfd. Nr.	Gebührentatbestand	Gebühr in Euro
A	Allgemeine Gebühren	
A.1	Erstellen einer Zweitschrift einer Urkunde	15
A.2	Änderungen einer Zuteilungsurkunde, die nicht die auf den Verwendungszweck der Frequenz abgestellten Parameter betreffen	15
A.3	Zurücknahme eines Antrags nach dem Beginn der sachlichen Bearbeitung und vor Beendigung der Amtshandlung; Ablehnung eines Antrags aus anderen Gründen als wegen Unzuständigkeit; Widerruf oder Rücknahme einer Amtshandlung, soweit der Betroffene dazu Anlass gegeben hat	bis zu 75 % der Gebühr für den beantragten Verwaltungsakt
A.4	Frequenzzuteilung an den Gesamtrechtsnachfolger eines Zuteilungsinhabers zur Umsetzung der Gesamtrechtsnachfolge oder an den Einzelrechtsnachfolger eines Zuteilungsinhabers, der Geschäftsbereiche, die steuerlich als Teilbetrieb anzusehen sind, außerhalb der Bestimmungen des Umwandlungsgesetzes gemäß den §§ 20, 24 des Umwandlungssteuergesetzes einbringt	15 bis 500
B	Gebühren für Frequenzzuteilungen	
B.0	Versuchs- und Demonstrationsfunkanlagen	
B.0.1	Frequenzzuteilung für den Betrieb einer Funkstelle als Versuchsfunk	125
B.0.2	Frequenzzuteilung für den Betrieb einer Demonstrationsfunkanlage	62,50
B.1	Öffentliche Mobilfunknetze	
B.1.1	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines Kanals im C-, D- oder E-Netz (Referenzbandbreite 200 kHz)	87 500
B.1.2	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines Kanals in einem Bündelfunknetz	2 500
B.1.3	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines Kanals in einem Datenfunk- oder Funkrufnetz	82 500
B.1.4	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines Kanals in einem terrestrischen Mobilfunknetz zum Angebot von Flugtelefondiensten	3 750
B.2	Feste Funkdienste (einschließlich fester Funkdienst über Satelliten)	
B.2.1	Zuteilung einer nicht koordinierungspflichtigen Frequenz für den Betrieb einer Sendefunkanlage (nur für Richtfunkanlagen im optischen Frequenzbereich und für Erdfunkstellen des festen Funkdienstes über Satelliten im Frequenzbereich 14,00 bis 14,25 GHz)	15
B.2.2	Zuteilung einer koordinierungspflichtigen Frequenz für den Betrieb einer Sendefunkanlage (außer B.2.3)	100 bis 1 500
B.2.3	Zuteilung einer koordinierungspflichtigen Frequenz für den Betrieb einer Satellitenfunkanlage	36
B.2.4	Koordinierung, Anmeldung und Registrierung von Frequenzen und Orbitalplätzen für Weltraum- und Erdfunkstellen eines Satellitenfunkdienstes nach Kapitel IV der Vollzugsordnung für den Funkdienst (VO Funk) beim Funkbüro der Internationalen Fernmeldeunion für ein Satellitennetz	25 000
B.3	Nichtöffentlicher Mobiler Landfunk (nömL), Flugfunk und Flugnavigationsfunk	
B.3.1	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines Betriebsfunknetzes, Grubenfunknetzes, nichtöffentlichen Datenfunknetzes für Fernwirk- und Alarmierungszwecke oder einer Funkanlage für Hilfszwecke	62,50

Lfd. Nr.	Gebührentatbestand	Gebühr in Euro
B.3.1.1	Zuschlag zu B.3.1 je Sendefunkanlage	15
B.3.1.2	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines Kanals im Betriebsfunk aus Frequenzbereichen, die nicht zur Nutzung als „Gemeinschaftsfrequenzen“ bestimmt sind	2 500
B.3.2	Frequenzzuteilung für die Teilnahme am CB-Funk mit einer Sendefunkanlage, soweit nicht allgemein zugeteilt	15
B.3.2.1	Zuschlag zu B.3.2 für jede weitere Sendefunkanlage	5
B.3.2.2	Frequenzzuteilung für innerhalb der vorläufigen Schutzabstände gelegene ortsfeste CB-Funkstandorte zur Nutzung der Kanäle 41 bis 80	85
B.3.3	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines Funknetzes der Behörden und Organisationen mit Sicherheitsaufgaben (BOS-Funk)	62,50
B.3.3.1	Zuschlag zu B.3.3 je Sendefunkanlage	15
B.3.4	Frequenzzuteilung für die Teilnahme am Binnenschiffahrtfunk	62,50
B.3.5	Frequenzzuteilung für den Betrieb einer Grundstücks-Sprechfunkanlage	62,50
B.3.5.1	Zuschlag zu B.3.5 je Sendefunkanlage	5
B.3.6	Frequenzzuteilung für den Betrieb einer Grundstücks-Personenruffunkanlage	62,50
B.3.6.1	Zuschlag zu B.3.6 je Sendefunkanlage	5
B.3.7	Frequenzzuteilung für den Betrieb einer grundstücksüberschreitenden Personenruffunkanlage	62,50
B.3.7.1	Zuschlag zu B.3.7 je Sendefunkanlage	5
B.3.8	Frequenzzuteilung für den Betrieb einer Fernwirkfunkanlage	62,50
B.3.8.1	Zuschlag zu B.3.8 je Sendefunkanlage	5
B.3.9	Frequenzzuteilung für den Betrieb einer Funkanlage zur Fernsteuerung von Modellen, auf zehn Jahre befristet	38,50
B.3.10	Frequenzzuteilung für den Betrieb einer nömL-Fernsehfunkanlage, bewegbaren Kleinst-Richtfunkanlage, Funkanlage zur vorübergehenden Einrichtung von Fernsehleitungen, Funkanlage für Ton- und Meldeleitungen, Funkanlage für Regiezwecke	100
B.3.11	Frequenzzuteilung für den Betrieb einer Durchsagefunkanlage (Führungsfunkanlage, drahtlose Mikrofonanlage) mit Ausnahme von B.3.11.1	62,50
B.3.11.1	Frequenzzuteilung für den Betrieb einer drahtlosen Mikrofonanlage für Hörgeschädigte	gebührenfrei
B.3.12	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines Mietsprechfunkgerätes	7,50
B.3.13	Frequenzzuteilung für den vorübergehenden Betrieb eines Kanals mit einer vorgegebenen Anzahl von Sendefunkanlagen oder einem Funknetz (maximal 14 Kalendertage)	62,50
B.3.13.1	Zuschlag zu B.3.13 für den Betrieb jedes weiteren Kanals	25
B.3.14	Frequenzzuteilung für den Betrieb einer Funkstelle des Flugfunks (ggf. auch mit integrierter Flugnavigationsfunkstelle) oder des Flugnavigationsfunks	62,50
B.3.15	Erweiterung einer bestehenden Frequenzzuteilung auf zusätzliche Sendefunkanlagen der gleichen Funkanwendung, je Sendefunkanlage	5 bis 15
B.4	Seefunk	
B.4.1	Frequenzzuteilung für den Betrieb einer Funkstelle des Seefunks	62,50
B.5	Navigations-, nichtnavigatorischer Ortungs-, Wetterhilfen-, Normalfrequenz- und Zeitzeichenfunkdienst	
B.5.1	Frequenzzuteilung für den Betrieb einer Sendefunkanlage in einem dieser Funkdienste	62,50

Lfd. Nr.	Gebührentatbestand	Gebühr in Euro
B.6	Funkanbindung von Teilnehmeranschlüssen	
B.6.1	Frequenzzuteilung für die Funkanbindung von Teilnehmeranschlüssen mittels DECT-Technologie	1 250 bis 1 093 750
B.6.2	Frequenzzuteilung für die Funkanbindung von Teilnehmeranschlüssen mittels Punkt-zu-Multipunkt-Richtfunk	1 250 bis 8 750 000
B.7	Rundfunkdienst	
B.7.1	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines Langwellensenders	2 500
B.7.2	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines Mittelwellensenders in analoger Übertragungstechnik	2 500
B.7.3	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines Mittelwellensenders in digitaler Übertragungstechnik	1 250
B.7.4	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines Kurzwellensenders in analoger Übertragungstechnik	1 500
B.7.5	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines Kurzwellensenders in digitaler Übertragungstechnik	750
B.7.6	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines Kanals im Band II in analoger Übertragungstechnik (UKW-Tonrundfunk)	50 je angefangene 10 qkm theoretischer Versorgungsfläche*), mindestens jedoch 450
B.7.7	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines Kanals im Band III in digitaler Übertragungstechnik (DAB-Block)	30 je angefangene 10 qkm theoretischer Versorgungsfläche*), mindestens jedoch 450
B.7.8	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines Kanals im L-Band in digitaler Übertragungstechnik (DAB-Block)	10 je angefangene 10 qkm theoretischer Versorgungsfläche*), mindestens jedoch 450
B.7.9	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines Kanals im Band III bis V in analoger Übertragungstechnik (Fernseh-Rundfunk)	250 je angefangene 10 qkm theoretischer Versorgungsfläche*), mindestens jedoch 450
B.7.10	Frequenzzuteilung für den Betrieb eines DVB-T-Kanals	125 je angefangene 10 qkm theoretischer Versorgungsfläche*), mindestens jedoch 450

Lfd. Nr.	Gebührentatbestand	Gebühr in Euro
B.7.11	Vergrößerung der theoretischen Versorgungsfläche eines Rundfunksenders	Differenz zwischen bisheriger und neuer theoretischer Versorgungsfläche*), mindestens jedoch Mindestgebühr gemäß lfd. Nr. B.7.6 – B.7.10
B.7.12	Verringerung der theoretischen Versorgungsfläche eines Rundfunksenders	Mindestgebühr gemäß lfd. Nr. B.7.6 – B.7.10
B.7.13	Frequenzzuteilung für kurzzeitige Nutzungen mittels Rundfunktechnik innerhalb der für den Rundfunkdienst zugewiesenen Frequenzbereiche (maximal 14 Tage innerhalb eines Jahres; nicht zusammenhängend)	25 % der jeweiligen Neuzuteilungsgebühr, mindestens 450; maximal 1 250
B.7.14	Frequenzzuteilung zur Nutzung von Frequenzen für Versuchsabstrahlungen zu Test- und Messzwecken	450
B.7.15	Frequenzzuteilung für nicht grundstücksüberschreitende Funkanwendungen mit Rundfunktechnik innerhalb der für den Rundfunkdienst zugewiesenen Frequenzbereiche	450
B.7.16	Zuteilung einer analogen Ersatzfrequenz zugunsten der Einführung digitaler Übertragungstechniken	15
B.7.17	Frequenzzuteilung zum Betrieb eines ausländischen Rundfunksenders für die Versorgung ausländischer Gebiete	450
C	Gebühren für Maßnahmen des Prüf- und Messdienstes auf Grund von Verstößen gegen die §§ 44 bis 47 des Telekommunikationsgesetzes oder die darauf beruhenden Rechtsverordnungen	
C.1	Verwaltungsmäßiges Bearbeiten eines Verstoßes gegen Frequenzzuteilungsbedingungen, Auflagen oder die Frequenzzuteilungsverordnung einschließlich Festlegen der Maßnahmen	25 bis 1 500
C.2	Ausführen eines mobilen Messeinsatzes am Ort des Gestörten	900
C.3	Ausführen eines mobilen Messeinsatzes am Ort des Störers	600
C.4	Ausführen eines stationären Messeinsatzes zum Ermitteln von Funksendern, die gegen Frequenzzuteilungsbedingungen, Auflagen oder die Frequenzzuteilungsverordnung verstoßen	2 50 bis 1 500

\*) Theoretische Versorgungsfläche:

Die Theoretische Versorgungsfläche ist eine Berechnungsgröße zur Ermittlung der Frequenzzuteilungsgebühr. Sie basiert für den Rundfunkdienst auf den internationalen Ausbreitungskurven der ITU- R P.370 sowie den jeweils gültigen nationalen Richtlinien (zurzeit 176 TR 22 bzw. 5 R 22 vom März 1992).

Auf der Basis dieser Ausbreitungskurven wird für eine Sendefunkanlage eine Mindestnutzfeldstärkekontur gemäß den jeweils gültigen internationalen Abkommen errechnet. Hieraus ergibt sich für jeden 10°-Schritt eine Entfernung R vom Senderstandort bis zu dem Punkt, an dem die Mindestnutzfeldstärke erreicht ist. Daraus kann für jede der 36 Richtungen ein Flächenelement

$$A = \frac{\pi R^2}{36}$$

berechnet werden. Durch Addition der 36 Flächenelemente ergibt sich die Theoretische Versorgungsfläche einer Sendeanlage in qkm. Nicht angerechnet werden Flächenelemente, die ausschließlich ausländisches Hoheitsgebiet bzw. Gebiete der Nord- und Ostsee enthalten.

Die Ermittlung der Entfernungen basiert auf den Ausbreitungskurven für Landausbreitung der Empfehlung ITU- R P.370 für 50 % Zeit- und 50 % Ortswahrscheinlichkeit. Die Geländerauhigkeit beträgt 50 m. Als Parameter sind der Frequenzbereich, in welchem die Nutzung stattfindet, der Wert der Mindestnutzfeldstärke sowie die sektoriellen effektiven Antennenhöhen und Leistungen erforderlich. Für Entfernungen (R) kleiner 10 km werden die Ausbreitungskurven verwandt, welche zurzeit auch in den Anlagen 1a und 2a der Richtlinien 176 TR 22 bzw. 5 R 22 zu finden sind.

Für Sender, die im Rahmen eines Gleichwellennetzes betrieben werden, wird mittels Leistungsadditionsverfahren eine Summenfeldstärke des Netzes berechnet. Die Theoretische Versorgungsfläche entsteht durch Addition von hinreichend kleinen Flächenelementen, in denen die Mindestnutzfeldstärke erreicht wird.

Für Maßnahmen zur Erhöhung der Empfangsfeldstärke, die in einem Gleichwellennetz zu keiner Vergrößerung der Theoretischen Versorgungsfläche dieses Netzes führen, werden keine Zuteilungsgebühren erhoben.“



**Erste Verordnung  
zur Änderung der Frequenznutzungsbeitragsverordnung  
Vom 13. Dezember 2001**

Auf Grund des § 48 Abs. 3 des Telekommunikationsgesetzes vom 25. Juli 1996 (BGBl. I S. 1120), der durch Artikel 226 Nr. 2 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium der Justiz:

**Artikel 1**

Die Frequenznutzungsbeitragsverordnung vom 13. Dezember 2000 (BGBl. I S. 1704) wird wie folgt geändert:

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

„§ 3a

Selbstbehalt

Von dem durch Beiträge abzugeltenden Personal- und Sachaufwand trägt der Bund 20 vom Hundert als Selbstbehalt zur Abgeltung des Allgemeininteresses an einer störungsfreien und effizienten Frequenznutzung. In den Beitragsbescheiden der Behörde ist der Selbstbehalt nach Satz 1 zu berücksichtigen.“

2. § 9 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Angabe „1996 bis 1999“ durch die Angabe „1998 und 1999“ ersetzt.

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(3) Für die Beiträge nach Absatz 1 gilt § 3a entsprechend.“

**Artikel 2**

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 13. Dezember 2001

Der Bundesminister  
für Wirtschaft und Technologie  
Müller

**Dritte Verordnung  
zur Änderung der Amateurfunkverordnung**

**Vom 13. Dezember 2001**

Auf Grund des § 6 Satz 1 Nr. 4 des Amateurfunkgesetzes vom 23. Juni 1997 (BGBl. I S. 1494), der durch Artikel 235 Nr. 1 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

**Artikel 1**

§ 20 Abs. 3 der Amateurfunkverordnung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 42), die zuletzt durch die Verordnung vom 13. Dezember 2000 (BGBl. I S. 1709) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(3) Für Amateurfunkstellen, die vor dem Inkrafttreten des Amateurfunkgesetzes betrieben wurden, gilt § 7 Abs. 3 Satz 1 dieses Gesetzes entsprechend § 10 Abs. 2 der Verordnung über elektromagnetische Felder vom 16. Dezember 1996 (BGBl. I S. 1966) mit einer Übergangsfrist. Spätestens bis zum 31. Dezember 2002 ist § 7 Abs. 3 Satz 1 dieses Gesetzes zu erfüllen.“

**Artikel 2**

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 13. Dezember 2001

Der Bundesminister  
für Wirtschaft und Technologie  
Müller

**Erste Verordnung  
zur Änderung von Verordnungen zum Schutz vor  
transmissiblen spongiformen Enzephalopathien**

**Vom 13. Dezember 2001**

Auf Grund

- des § 7 Abs. 1, des § 73a Satz 1 und 2 Nr. 1 sowie des § 79a Abs. 1 und 2 in Verbindung mit § 17 Abs. 1 Nr. 4 und den §§ 18 und 24 Abs. 1 und 2 und § 26, jeweils auch in Verbindung mit § 79b, des Tierseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. April 2001 (BGBl. I S. 506),
- des § 14 Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, des Tierkörperbeseitigungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. April 2001 (BGBl. I S. 523),
- des § 5 Nr. 1, 3, 4 und 6, des § 19 Abs. 1 Nr. 1, 2 und 4, des § 22 Abs. 2 und des § 22d Nr. 4 des Fleischhygiene-gesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1189), von denen § 19 durch Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2170) geändert worden ist, in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisations-erlass vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127),
- des § 10 Nr. 9 und des § 15 Abs. 1 Nr. 1, 2, 5 und 6 des Geflügelfleischhygienegesetzes vom 17. Juli 1996 (BGBl. I S. 991),
- des § 9 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe a und Nr. 5 in Verbin-dung mit Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegen-stände-gesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2296), von denen § 9 Abs. 3 zuletzt durch Artikel 42 Nr. 3 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert wor-den ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie

verordnet das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft:

**Artikel 1**

**Verordnung  
zur Überwachung transmissibler  
spongiformer Enzephalopathien  
(TSE-Überwachungsverordnung)**

**§ 1**

**Überwachungsprogramm**

Über die Untersuchungspflicht nach Artikel 6 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang III Kapitel A Abschnitt I Nr. 3 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vor-schriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimm-ter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABI. EG Nr. L 147 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung hinaus führen die zuständigen Behörden ein Überwachungs-programm durch, das folgende Untersuchungen auf

transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE) um-fasst:

1. Untersuchung aller verendeten über 24 Monate alten Rinder,
2. Untersuchung aller über 24 Monate alten Rinder, die
  - a) im Falle der amtlichen Feststellung der bovinen spongiformen Enzephalopathie bei einem Rind,
  - b) zum Zwecke der Bekämpfung anderer Tierseuchen, mit Ausnahme von epidemisch verlaufenden Tier-seuchen,
 getötet worden sind,
3. Untersuchung aller über 18 Monate alten Schafe und Ziegen, die
  - a) im Falle der amtlichen Feststellung der Scrapie bei einem Schaf oder einer Ziege,
  - b) zum Zwecke der Bekämpfung anderer Tierseuchen, mit Ausnahme von epidemisch verlaufenden Tier-seuchen,
 getötet worden sind.

Zusätzlich zum Überwachungsprogramm nach Satz 1 können die zuständigen Behörden ein Untersuchungs-programm bei Rindern, Schafen und Ziegen durchführen,

1. die aus Staaten stammen, in denen TSE festgestellt worden ist,
2. von denen anzunehmen ist, dass sie mit Futtermitteln gefüttert worden sind, deren Verfütterung nach dem Verfütterungsverbotsgesetz, nach der Verfütterungs-verbotsverordnung oder nach der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 unzulässig ist, oder
3. die von einem TSE-infizierten Muttertier abstammen.

Für die Durchführung der Untersuchungen nach Satz 1 und 2 sind die sich aus dem Anhang III Kapitel A Abschnitt I Nr. 1 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 ergebenden Labormethoden anzuwenden.

**§ 2**

**Mitwirkungspflichten**

Der Besitzer von Tierkörpern und die nach § 4 Abs. 1 und 2 des Tierkörperbeseitigungsgesetzes zur Beseiti-gung Verpflichteten haben bei der Probennahme für die Untersuchungen die erforderliche Hilfe zu leisten.

**§ 3**

**Weitergehende  
Maßnahmen der zuständigen Behörde**

Unbeschadet der BSE-Vorsorgeverordnung bleibt die Befugnis der zuständigen Behörde, im Rahmen des Arti-kels 4 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 bei Feststellung

des Verdachts oder des Ausbruchs einer transmissiblen spongiformen Enzephalopathie abweichend von Artikel 12 oder Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 weitergehende, auf den Bestand des betreffenden Tieres bezogene Maßnahmen nach § 79 Abs. 4 in Verbindung mit den §§ 18 bis 30, jeweils auch in Verbindung mit § 79a Abs. 2, des Tierseuchengesetzes anzuordnen, unberührt.

#### Artikel 2

##### Änderung der Binnenmarkt-Tierseuchenschutzverordnung

§ 1 der Binnenmarkt-Tierseuchenschutzverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. August 1999 (BGBl. I S. 1820), die zuletzt durch Artikel 375 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

2. Folgender Absatz wird angefügt:

„(2) Die Vorschriften dieser Verordnung sind nicht anzuwenden, soweit unmittelbar geltende Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft im Anwendungsbereich dieser Verordnung inhaltsgleiche oder abweichende Anforderungen an das innergemeinschaftliche Verbringen, die Einfuhr, Durchfuhr oder Ausfuhr regeln.“

#### Artikel 3

##### Änderung der Tierkörperbeseitigungsanstalten-Verordnung

Die Tierkörperbeseitigungsanstalten-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. September 1976 (BGBl. I S. 2587), zuletzt geändert durch Artikel 374 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), wird wie folgt geändert:

1. § 16a wird wie folgt gefasst:

„§ 16a

Die Vorschriften der Abschnitte I und II gelten für die Beseitigung von Risikomaterial im Sinne des Anhanges XI Kapitel A Nr. 1 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. EG Nr. L 147 S. 1) – ausgenommen Risikomaterial, das für die in Artikel 1 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 genannten Erzeugnisse verwendet werden soll – nach Maßgabe dieses Abschnitts.“

2. § 16b wird aufgehoben.

3. In § 16d Abs. 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Der Inhaber der Tierkörperbeseitigungsanstalt hat über die Aufzeichnungspflicht gemäß § 12 Abs. 1 hinaus zusätzliche Aufzeichnungen über die im Rahmen der Behandlung nach § 5 Abs. 1 hergestellten Produktmengen und deren weiteren Verbleib bis zur endgültigen

gen Beseitigung zu führen. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von zwei Jahren aufzubewahren.“

#### Artikel 4

##### Änderung der Fleischhygiene-Verordnung

Die Fleischhygiene-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. Juni 2001 (BGBl. I S. 1366) wird wie folgt geändert:

1. Nach § 13 Abs. 6 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Die Absätze 1 bis 4 und 6 sind nicht anzuwenden, soweit in unmittelbar geltenden Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft im Anwendungsbereich dieser Vorschrift inhaltsgleiche oder abweichende Anforderungen an die Einfuhr von Fleisch geregelt sind.“

2. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. Separatorenfleisch, soweit nicht in unmittelbar geltenden Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft im Anwendungsbereich dieser Vorschrift inhaltsgleiche oder abweichende Verbote oder Beschränkungen der Einfuhr von Separatorenfleisch geregelt sind und ausgenommen Separatorenfleisch von Schweinen oder von Eihühnern, die als Haustiere gehalten werden, aus anderen Mitgliedstaaten oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit Ausnahme von Island;“

bb) Nummer 2a wird gestrichen.

cc) Nach Nummer 18 wird das Semikolon durch einen Punkt ersetzt, und es werden die Nummern 19 bis 21 gestrichen.

b) In Absatz 2 werden nach Nummer 3 das Komma durch einen Punkt ersetzt und die Nummer 4 gestrichen.

3. Anlage 3 Nr. 5 wird gestrichen.

#### Artikel 5

##### Weitere Änderung der Fleischhygiene-Verordnung

Die Fleischhygiene-Verordnung, zuletzt geändert durch Artikel 4 dieser Verordnung, wird wie folgt geändert:

1. In § 2 werden in Nummer 13 das Semikolon durch einen Punkt ersetzt und Nummer 14 gestrichen.

2. § 6 Abs. 3 wird aufgehoben.

3. § 10 Abs. 9 wird wie folgt geändert:

a) Die Sätze 1 und 2 werden aufgehoben.

b) In dem neuen Satz 2 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 1“ ersetzt.

4. § 18a Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 8 wird gestrichen.
  - b) In Nummer 9 werden die Angabe „Abs. 9 Satz 2“ und jeweils die Wörter „oder Separatorenfleisch“ gestrichen und die Angabe „Abs. 9 Satz 3“ durch die Angabe „Abs. 9 Satz 1“ ersetzt.
5. Anlage 1 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Nummer 5.6 wird folgende Nummer 5.7 angefügt:  
 „5.7 Tatsachen vorliegen, die zuverlässig darauf schließen lassen, dass einem Rind Futtermittel verabreicht worden sind, deren Verwendung nach dem Verfütterungsverbotsgesetz, der Verfütterungsverbots-Verordnung oder der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 unzulässig ist; von der Versagung der Schlachterlaubnis kann abgesehen werden, wenn mindestens 24 Monate seit der unzulässigen Verabreichung derartiger Futtermittel vergangen sind.“
  - b) In Kapitel IV werden die Nummern 10.1, 10.3 und 10.9a gestrichen.
  - c) Kapitel V wird wie folgt geändert:
    - aa) Nummer 3b wird gestrichen.
    - bb) Im einleitenden Satzteil zu Nummer 6 wird die Angabe „oder 3b“ gestrichen.
6. Anlage 2 Kapitel III Nr. 2.1a wird aufgehoben.

#### Artikel 6

##### Änderung der Geflügelfleischhygiene-Verordnung

Die Geflügelfleischhygiene-Verordnung vom 3. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2786, 2787), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 29. März 2001 (BAnz. S. 5637), wird wie folgt geändert:

1. § 16 Abs. 3 wird wie folgt gefasst:
- „(3) Die Absätze 1 und 2 sind nicht anzuwenden, soweit in unmittelbar geltenden Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft im Anwendungsbereich dieser Vorschrift inhaltsgleiche oder abweichende Anforderungen an die Einfuhr von Geflügelfleisch geregelt sind.“
2. In § 18 Abs. 1 wird in der Nummer 10 das Semikolon durch einen Punkt ersetzt und die Nummer 11 gestrichen.
3. In § 21 Abs. 2 Nr. 11 wird die Angabe „oder 3 Satz 1“ gestrichen.

#### Artikel 7

##### Änderung der Verordnung zur fleischhygienerechtlichen Untersuchung von geschlachteten Rindern auf BSE

Die Verordnung zur fleischhygienerechtlichen Untersuchung von geschlachteten Rindern auf BSE vom 1. Dezember 2000 (BGBl. I S. 1659), zuletzt geändert

durch Artikel 1 der Verordnung vom 23. Mai 2001 (BGBl. I S. 982), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 1

##### Durchführung von BSE-Tests

(1) Die Untersuchung von Rindern, einschließlich Wasserbüffeln und Bisons, nach Artikel 6 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang III Kapitel A Abschnitt I Nr. 2.2 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. EG Nr. L 147 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung erfolgt im Rahmen der Fleischuntersuchung. Über die in Satz 1 genannten Untersuchungen hinaus sind Rinder, einschließlich Wasserbüffel und Bisons, im Alter von über 24 Monaten im Rahmen der Fleischuntersuchung nach Maßgabe des Anhangs III Kapitel A Abschnitt I Nr. 1 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 zu untersuchen.

(2) Abweichend von Artikel 6 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang III Kapitel A Abschnitt I Nr. 6.1 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 kann die zuständige Behörde zulassen, dass die Genusstauglichkeitskennzeichnung des Fleisches erfolgt, bevor ein negatives Ergebnis der Untersuchung nach Absatz 1 vorliegt, sofern sichergestellt ist, dass das Fleisch erst nach Vorliegen des negativen Ergebnisses aus dem Schlachtbetrieb befördert wird.“

2. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „und Laboruntersuchung“ gestrichen.
- b) Satz 1 wird aufgehoben.

3. In § 3 Nr. 2 werden nach der Angabe „§ 2“ die Wörter „nach Maßgabe des Anhangs III Kapitel A Abschnitt I Nr. 1 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001“ eingefügt.

#### Artikel 8

##### Neubekanntmachung

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft kann jeweils den Wortlaut der Tierkörperbeseitigungsanstalten-Verordnung, der Binnenmarkt-Tierseuchenschutzverordnung, der Geflügelfleischhygiene-Verordnung und der Verordnung zur fleischhygienerechtlichen Untersuchung von geschlachteten Rindern auf BSE in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

#### Artikel 9

##### Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am Tage nach der Verkündung in Kraft. Artikel 5 tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

(2) Die TSE-Überwachungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. April 2001 (BGBl. I

S. 549), geändert durch Artikel 373 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), tritt mit Inkrafttreten dieser Verordnung nach Absatz 1 Satz 1 außer Kraft.

(3) Die Verordnung über das Verbot der Abgabe bestimmten Fleisches von Rindern an Verbraucher vom 30. März 2001 (BAnz. S. 5637) tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2001 außer Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 13. Dezember 2001

Die Bundesministerin  
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft  
Renate Künast

**Hinweis auf das Bundesgesetzblatt Teil II****Nr. 36, ausgegeben am 13. Dezember 2001**

10. 12. 2001	<b>Gesetz zu dem Abkommen vom 22. September 2000 zwischen der Bundesrepublik Deutschland und dem Großherzogtum Luxemburg über Zusammenarbeit im Bereich der Insolvenzsicherung betrieblicher Altersversorgung</b> .....	1258
	FNA: 800-22-1 GESTA: XG004	
17. 10. 2001	Bekanntmachung des deutsch-kolumbianischen Abkommens über Technische Zusammenarbeit .....	1261
19. 10. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über Geldwäsche sowie Ermittlung, Beschlagnahme und Einziehung von Erträgen aus Straftaten .....	1264
22. 10. 2001	Bekanntmachung der Neufassung des Übereinkommens über die Internationale Organisation für mobile Satellitenkommunikation .....	1267
23. 10. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Internationalen Übereinkommens zur Beseitigung jeder Form von Rassendiskriminierung .....	1278
30. 10. 2001	Bekanntmachung des deutsch-namibischen Abkommens über Technische Zusammenarbeit .....	1279
30. 10. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich der Vereinbarung über die Rechtsstellung von Missionen und Vertretern von Drittstaaten bei der Nordatlantikvertrags-Organisation .....	1282
31. 10. 2001	Bekanntmachung über das Inkrafttreten des Gemeinsamen Übereinkommens über die Sicherheit der Behandlung abgebrannter Brennelemente und über die Sicherheit der Behandlung radioaktiver Abfälle .....	1283
1. 11. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Protokolls über Straßenmarkierungen zum Europäischen Zusatzübereinkommen zum Übereinkommen über Straßenverkehrszeichen .....	1284
1. 11. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens und Statuts über die internationale Rechtsordnung der Seehäfen .....	1284
1. 11. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens und Statuts über die Freiheit des Durchgangsverkehrs .....	1285
5. 11. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Europäischen Übereinkommens über die Entschädigung für Opfer von Gewalttaten .....	1285
6. 11. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Vertrags über die Nichtverbreitung von Kernwaffen .....	1286
6. 11. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen .....	1286
6. 11. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe .....	1287
7. 11. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Rahmenübereinkommens über Maßnahmen zur Erleichterung der Umstrukturierung und der Tätigkeit der Europäischen Rüstungsindustrie .....	1287
7. 11. 2001	Bekanntmachung über das Inkrafttreten des deutsch-norwegischen Zusatzabkommens zum Europipe-Abkommen vom 20. April 1993 über den Transport von Gas durch eine neue Rohrleitung (Europipe II) vom Königreich Norwegen in die Bundesrepublik Deutschland .....	1288

**Preis dieser Ausgabe:** 7,40 DM (5,60 DM zuzüglich 1,80 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 8,50 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.

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

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

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

- a) völkerrechtliche Übereinkünfte und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,
- b) Zolltarifvorschriften.

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

Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH., Postfach 13 20, 53003 Bonn

Telefon: (02 28) 3 82 08-0, Telefax: (02 28) 3 82 08-36

Internet: www.bundesgesetzblatt.de bzw. www.bgbl.de

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich je 88,00 DM. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 2,80 DM zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Januar 2001 ausgegeben worden sind. Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Konto der Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. (Kto.Nr. 399-509) bei der Postbank Köln (BLZ 370 100 50) oder gegen Vorausrechnung.

Preis dieser Ausgabe: 13,20 DM (11,20 DM zuzüglich 2,00 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 14,30 DM.

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

ISSN 0341-1095

Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. · Postfach 13 20 · 53003 Bonn

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

## 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
21. 11. 2001 Verordnung (EG) Nr. 2257/2001 der Kommission zur Festsetzung von Durchschnittswerten je Einheit für die Ermittlung des Zollwerts bestimmter verderblicher Waren	L 305/3	22. 11. 2001
21. 11. 2001 Verordnung (EG) Nr. 2260/2001 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1371/95 mit Durchführungsvorschriften für die Ausfuhrlicenzen im Sektor Eier	L 305/11	22. 11. 2001
21. 11. 2001 Verordnung (EG) Nr. 2264/2001 des Rates über vorübergehende autonome Zugeständnisse in Form von gemeinschaftlichen Zollkontingenten für die Einfuhr von Tomaten mit Ursprung im Königreich Marokko in die Gemeinschaft	L 305/20	22. 11. 2001
16. 11. 2001 Verordnung (EG) Nr. 2279/2001 des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 47/1999 des Rates über die Einfuhrregelung für bestimmte Textilwaren mit Ursprung in Taiwan	L 307/1	24. 11. 2001
— Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 44/2001 des Rates vom 22. Dezember 2000 über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handels-sachen (ABI. Nr. L 12 vom 16. 1. 2001)	L 307/28	24. 11. 2001
20. 11. 2001 Verordnung (EG) Nr. 2292/2001 des Rates zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2262/84 über Sondermaßnahmen für Olivenöl	L 308/1	27. 11. 2001