

Bundesgesetzblatt ³³⁸⁵

Teil I

G 5702

2002 **Ausgegeben zu Bonn am 29. August 2002** **Nr. 61**

Tag	Inhalt	Seite
22. 8. 2002	Sechstes Gesetz zur Änderung des Bundesverfassungsgerichtsgesetzes FNA: 1104-1 GESTA: C119	3386
22. 8. 2002	Gesetz zur Ausführung des Zweiten Protokolls vom 19. Juni 1997 zum Übereinkommen über den Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften, der Gemeinsamen Maßnahme betreffend die Bestechung im privaten Sektor vom 22. Dezember 1998 und des Rahmenbeschlusses vom 29. Mai 2000 über die Verstärkung des mit strafrechtlichen und anderen Sanktionen bewehrten Schutzes gegen Geldfälschung im Hinblick auf die Einführung des Euro FNA: 450-2, 454-1, 7628-1, 7628-2, 7610-1, 188-88 GESTA: C218	3387
22. 8. 2002	Vierunddreißigstes Strafrechtsänderungsgesetz – § 129b StGB (34. StrÄndG) FNA: neu: 450-2/3; 450-2, 300-2, 312-2, 312-9-1, 190-4, 2180-1, 2190-2, 26-8, 300-1, 2180-1-1, 26-8-1 GESTA: C174	3390
21. 8. 2002	Neufassung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten FNA: 7102-47-4	3393
21. 8. 2002	Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung FNA: 7141-6-13	3396
22. 8. 2002	Verordnung zur Durchführung von § 5 Abs. 4 des Finanzverwaltungsgesetzes FNA: neu: 600-1-1-4	3405
26. 8. 2002	Einunddreißigste Verordnung zur Ergänzung der Anlage zum Hochschulbauförderungsgesetz FNA: 2211-1	3406
<hr/> Hinweis auf andere Verkündungsblätter		
	Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 30, Nr. 31 und Nr. 32	3407

Sechstes Gesetz zur Änderung des Bundesverfassungsgerichtsgesetzes

Vom 22. August 2002

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Bundesverfassungsgerichtsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. August 1993 (BGBl. I S. 1473), zuletzt geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 19. Juni 2001 (BGBl. I S. 1046), wird wie folgt geändert:

1. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Im einleitenden Satzteil werden die Wörter „in den vom Grundgesetz bestimmten Fällen, und zwar“ gestrichen.

b) Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 11a eingefügt:

„11a. über die Vereinbarkeit eines Beschlusses des Deutschen Bundestages zur Einsetzung eines Untersuchungsausschusses mit dem Grundgesetz auf Vorlage nach § 36 Abs. 2 des Untersuchungsausschussgesetzes,“.

2. Nach § 66 wird folgender § 66a eingefügt:

„§ 66a

In Verfahren nach § 13 Nr. 5 in Verbindung mit § 2 Abs. 3 des Untersuchungsausschussgesetzes sowie in Verfahren nach § 18 Abs. 3 des Untersuchungsausschussgesetzes, auch in Verbindung mit den §§ 19 und 23 Abs. 2 des Untersuchungsausschussgesetzes, kann das Bundesverfassungsgericht ohne mündliche Verhandlung entscheiden.“

3. Die Überschrift des Elften Abschnitts des III. Teils wird wie folgt gefasst:

„Elfter Abschnitt

Verfahren in den
Fällen des § 13 Nr. 11 und 11a“.

4. Nach § 82 wird folgender § 82a eingefügt:

„§ 82a

(1) Die §§ 80 bis 82 gelten vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 sinngemäß für die Überprüfung der Vereinbarkeit eines Beschlusses des Deutschen Bundestages zur Einsetzung eines Untersuchungsausschusses mit dem Grundgesetz auf Vorlage nach § 36 Abs. 2 des Untersuchungsausschussgesetzes.

(2) Äußerungsberechtigt sind der Bundestag und die qualifizierte Minderheit nach Artikel 44 Abs. 1 des Grundgesetzes, auf deren Antrag der Einsetzungsbeschluss beruht. Ferner kann das Bundesverfassungsgericht der Bundesregierung, dem Bundesrat, Landesregierungen, der qualifizierten Minderheit nach § 18 Abs. 3 des Untersuchungsausschussgesetzes und Personen Gelegenheit zur Äußerung geben, soweit sie von dem Einsetzungsbeschluss berührt sind.

(3) Das Bundesverfassungsgericht kann ohne mündliche Verhandlung entscheiden.“

Artikel 2

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 22. August 2002

Der Bundespräsident
Johannes Rau

Der Bundeskanzler
Gerhard Schröder

Die Bundesministerin der Justiz
Däubler-Gmelin

Gesetz
zur Ausführung des Zweiten Protokolls vom 19. Juni 1997
zum Übereinkommen über den Schutz der
finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften,
der Gemeinsamen Maßnahme betreffend die Bestechung
im privaten Sektor vom 22. Dezember 1998
und des Rahmenbeschlusses vom 29. Mai 2000
über die Verstärkung des mit strafrechtlichen und anderen Sanktionen
bewehrten Schutzes gegen Geldfälschung im Hinblick auf die Einführung des Euro

Vom 22. August 2002

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Strafgesetzbuches

Das Strafgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3344), wird wie folgt geändert:

1. In § 14 Abs. 1 Nr. 2 wird das Wort „Personenhandels-gesellschaft“ durch die Wörter „rechtsfähigen Perso-nengesellschaft“ ersetzt.
2. § 75 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 3 werden das Wort „Personenhandels-gesellschaft“ durch die Wörter „rechtsfähigen Personengesellschaft“ und das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
 - b) In Nummer 4 wird nach dem Wort „Personenver-einigung“ das Wort „oder“ angefügt.
 - c) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. als sonstige Person, die für die Leitung des Betriebs oder Unternehmens einer juristischen Person oder einer in Nummer 2 oder 3 genann-ten Personenvereinigung verantwortlich han-delt, wozu auch die Überwachung der Ge-schäftsführung oder die sonstige Ausübung von Kontrollbefugnissen in leitender Stellung gehört,“.
3. § 149 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Matrizen“ ein Komma und das Wort „Computerprogramme“ eingefügt sowie nach dem Wort „sind,“ das Wort „oder“ gestrichen.
 - b) In Nummer 2 wird nach den Wörtern „gesichert ist,“ das Wort „oder“ angefügt.

c) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. Hologramme oder andere Bestandteile, die der Sicherung gegen Fälschung dienen,“.

4. Dem § 299 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch für Handlungen im ausländischen Wettbewerb.“

Artikel 2

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 Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Juli 2002 (BGBl. I S. 2864), wird wie folgt geän-dert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zum Achten Abschnitt im Zweiten Teil wird wie folgt gefasst:

„Achter Abschnitt
 Verfahren bei Anordnung
 von Nebenfolgen oder der
 Festsetzung einer Geldbuße gegen
 eine juristische Person oder Personenvereinigung“.
 - b) Die Angabe zu § 134 wird durch die Angabe „§ 134 (weggefallen)“ ersetzt.
2. In § 9 Abs. 1 Nr. 2 wird das Wort „Personenhandels-gesellschaft“ durch die Wörter „rechtsfähigen Persone-nengesellschaft“ ersetzt.
3. § 29 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 3 werden das Wort „Personenhandels-gesellschaft“ durch die Wörter „rechtsfähigen Per-sonengesellschaft“ und das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

- b) In Nummer 4 wird nach dem Wort „Personenvereinigung“ das Wort „oder“ angefügt.
- c) Folgende Nummer 5 wird angefügt:
 „5. als sonstige Person, die für die Leitung des Betriebs oder Unternehmens einer juristischen Person oder einer in Nummer 2 oder 3 genannten Personenvereinigung verantwortlich handelt, wozu auch die Überwachung der Geschäftsführung oder die sonstige Ausübung von Kontrollbefugnissen in leitender Stellung gehört,“.
4. § 30 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 3 werden das Wort „Personenhandels-gesellschaft“ durch die Wörter „rechtsfähigen Personengesellschaft“ und das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
- bb) In Nummer 4 wird nach dem Wort „Personenvereinigung“ das Wort „oder“ angefügt.
- cc) Folgende Nummer 5 wird angefügt:
 „5. als sonstige Person, die für die Leitung des Betriebs oder Unternehmens einer juristischen Person oder einer in Nummer 2 oder 3 genannten Personenvereinigung verantwortlich handelt, wozu auch die Überwachung der Geschäftsführung oder die sonstige Ausübung von Kontrollbefugnissen in leitender Stellung gehört,“.
- b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 wird die Angabe „fünfhunderttausend Euro“ durch die Angabe „einer Million Euro“ ersetzt.
- bb) In Nummer 2 wird die Angabe „zweihundertfünfzigtausend Euro“ durch die Angabe „fünfhunderttausend Euro“ ersetzt.
5. In § 130 Abs. 3 Satz 1 wird die Angabe „fünfhunderttausend Euro“ durch die Angabe „einer Million Euro“ ersetzt.
6. Die Überschrift des Achten Abschnitts im Zweiten Teil wird wie folgt gefasst:
 „Achter Abschnitt
 Verfahren bei Anordnung
 von Nebenfolgen oder der
 Festsetzung einer Geldbuße gegen
 eine juristische Person oder Personenvereinigung“.
7. § 127 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Matrizen“ ein Komma und das Wort „Computerprogramme“ eingefügt.
- b) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
- c) In Nummer 3 wird nach den Wörtern „gesichert ist,“ das Wort „oder“ angefügt.
- d) Folgende Nummer 4 wird angefügt:
 „4. Hologramme oder andere Bestandteile, die der Sicherung der in der Nummer 1 Buchstabe a bezeichneten Gegenstände gegen Fälschung dienen,“.
8. In § 128 Abs. 1 Nr. 2 werden nach dem Wort „Matrizen“ ein Komma und das Wort „Computerprogramme“ eingefügt.
9. § 134 wird gestrichen.

Artikel 3

Änderung weiterer Gesetze

(1) § 39 des Hypothekbankgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1998 (BGBl. I S. 2674), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 21. Juni 2002 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist, wird aufgehoben.

(2) § 40 des Schiffsbankgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 7628-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 21. Juni 2002 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist, wird aufgehoben.

(3) § 59 des Kreditwesengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1998 (BGBl. I S. 2776), das zuletzt durch Artikel 31 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3322) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„§ 59

Geldbußen gegen Unternehmen

§ 30 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten gilt auch für Unternehmen im Sinne des § 53b Abs. 1 Satz 1 und Abs. 7 Satz 1, die über eine Zweigniederlassung oder im Wege des grenzüberschreitenden Dienstleistungsverkehrs im Inland tätig sind.“

Artikel 4

Änderung des EU-Bestechungsgesetzes

Artikel 3 des EU-Bestechungsgesetzes vom 10. September 1998 (BGBl. 1998 II S. 2340) wird wie folgt gefasst:

„Artikel 3

Anwendung des § 261 des Strafgesetzbuches

§ 261 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und 2 Buchstabe a des Strafgesetzbuches ist auch in Verbindung mit Artikel 2 § 1 Abs. 1 anzuwenden.“

Artikel 5

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 22. August 2002

Der Bundespräsident
Johannes Rau

Der Bundeskanzler
Gerhard Schröder

Die Bundesministerin der Justiz
Däubler-Gmelin

Der Bundesminister der Finanzen
Hans Eichel

Vierunddreißigstes Strafrechtsänderungsgesetz – § 129b StGB (34. StrÄndG)

Vom 22. August 2002

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

(2) In den Fällen der §§ 129 und 129a, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 1, sind die §§ 73d und 74a anzuwenden.“

Artikel 1

Änderung des Strafgesetzbuches

Das Strafgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. August 2002 (BGBl. I S. 3387), wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht zum Siebten Abschnitt des Besonderen Teils wird nach der Angabe „§ 129a Bildung terroristischer Vereinigungen“ die Angabe „§ 129b Kriminelle und terroristische Vereinigungen im Ausland; Erweiterter Verfall und Einziehung“ eingefügt.
2. In § 129 Abs. 1 werden vor dem Wort „wirbt“ die Wörter „um Mitglieder oder Unterstützer“ eingefügt.
3. In § 129a Abs. 3 werden vor dem Wort „wirbt“ die Wörter „um Mitglieder oder Unterstützer“ eingefügt.
4. Nach § 129a wird folgender § 129b eingefügt:

„§ 129b

Kriminelle und
terroristische Vereinigungen im Ausland;
Erweiterter Verfall und Einziehung

(1) Die §§ 129 und 129a gelten auch für Vereinigungen im Ausland. Bezieht sich die Tat auf eine Vereinigung außerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, so gilt dies nur, wenn sie durch eine im räumlichen Geltungsbereich dieses Gesetzes ausgeübte Tätigkeit begangen wird oder wenn der Täter oder das Opfer Deutscher ist oder sich im Inland befindet. In den Fällen des Satzes 2 wird die Tat nur mit Ermächtigung des Bundesministeriums der Justiz verfolgt. Die Ermächtigung kann für den Einzelfall oder allgemein auch für die Verfolgung künftiger Taten erteilt werden, die sich auf eine bestimmte Vereinigung beziehen. Bei der Entscheidung über die Ermächtigung zieht das Ministerium in Betracht, ob die Bestrebungen der Vereinigung gegen die Grundwerte einer die Würde des Menschen achtenden staatlichen Ordnung oder gegen das friedliche Zusammenleben der Völker gerichtet sind und bei Abwägung aller Umstände als verwerflich erscheinen.

5. § 138 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Ebenso wird bestraft, wer von dem Vorhaben oder der Ausführung einer Straftat nach § 129a, auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1 Satz 1 und 2, zu einer Zeit, zu der die Ausführung noch abgewendet werden kann, glaubhaft erfährt und es unterlässt, der Behörde unverzüglich Anzeige zu erstatten. § 129b Abs. 1 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.“

6. In § 139 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 wird die Angabe „(§ 129a)“ durch die Angabe „(§ 129a, auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1)“ ersetzt.
7. § 261 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 wird wie folgt gefasst:

„5. Vergehen nach §§ 129 und 129a Abs. 3, jeweils auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1, sowie von einem Mitglied einer kriminellen oder terroristischen Vereinigung (§§ 129, 129a, jeweils auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1) begangene Vergehen.“

Artikel 2

Änderung des Gerichtsverfassungsgesetzes

Das Gerichtsverfassungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Mai 1975 (BGBl. I S. 1077), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 26. Juli 2002 (BGBl. I S. 2914), wird wie folgt geändert:

1. In § 74a Abs. 1 Nr. 4 wird nach der Angabe „§ 129“ die Angabe „ , auch in Verbindung mit 129b Abs. 1,“ eingefügt.
2. In § 120 Abs. 1 Nr. 6 wird nach der Angabe „§ 129a“ die Angabe „ , auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1,“ eingefügt.

Artikel 3

Änderung der Strafprozessordnung

Die Strafprozessordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. April 1987 (BGBl. I S. 1074, 1319), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3344), wird wie folgt geändert:

1. In § 100c Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe e wird nach der Angabe „§ 129a“ die Angabe „ , jeweils auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1,“ eingefügt.
2. In § 103 Abs. 1 Satz 2, § 111 Abs. 1 Satz 1, § 138a Abs. 2 Satz 1 und Abs. 5 Satz 1 sowie § 148 Abs. 2 Satz 1 wird nach der Angabe „§ 129a“ jeweils die Angabe „ , auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1,“ eingefügt.
3. In § 112 Abs. 3 Satz 1 wird nach der Angabe „§ 129a Abs. 1“ die Angabe „ , auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1,“ eingefügt.
4. In § 153c Abs. 1 wird in Nummer 3 der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 4 angefügt.
„4. wenn in den Fällen der §§ 129 und 129a, jeweils auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1, des Strafgesetzbuches die Vereinigung nicht oder nicht überwiegend im Inland besteht und die im Inland begangenen Beteiligungshandlungen von untergeordneter Bedeutung sind oder sich auf die bloße Mitgliedschaft beschränken.“
5. In § 443 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 wird nach der Angabe „100“ die Angabe „ , den §§ 129 oder 129a, auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1,“ eingefügt.

Artikel 4

Änderung des Strafvollzugsgesetzes

In § 29 Abs. 1 Satz 2 und 3 des Strafvollzugsgesetzes vom 16. März 1976 (BGBl. I S. 581, 2088, 1977 I S. 436), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3422) geändert worden ist, wird nach der Angabe „129a“ jeweils die Angabe „ , auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1,“ eingefügt.

Artikel 5

Änderung anderer Gesetze

(1) Das Artikel 10-Gesetz vom 26. Juni 2001 (BGBl. I S. 1254, 2298), zuletzt geändert durch Artikel 11 Nr. 5 des Gesetzes vom 20. Juni 2002 (BGBl. I S. 1946), wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 Buchstabe a wird das Wort „und“ durch das Wort „bis“ ersetzt.
2. § 7 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:
 - „a) Straftaten nach § 129a, auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1, sowie den §§ 146, 151 bis 152a oder § 261 des Strafgesetzbuches,“.
- (2) In § 20 Abs. 1 Satz 1 des Vereinsgesetzes vom 5. August 1964 (BGBl. I S. 593), das zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3322) geändert worden ist, wird die Angabe „129 des Strafgesetzbuches“ durch die Angabe „den §§ 129 bis 129b des Strafgesetzbuches“ ersetzt.

(3) Das Bundeskriminalamtgesetz vom 7. Juli 1997 (BGBl. I S. 1650), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3202), wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a wird nach der Angabe „§ 129a“ die Angabe „ , auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1,“ eingefügt.
2. In § 32 Abs. 4 Satz 5 wird nach der Angabe „§ 129a“ die Angabe „ , auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1,“ eingefügt.
- (4) In § 2 Abs. 2 Nr. 7 des AZR-Gesetzes vom 2. September 1994 (BGBl. I S. 2265), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 20. Juni 2002 (BGBl. I S. 1946) geändert worden ist, wird nach der Angabe „§ 129 oder § 129a“ die Angabe „ , jeweils auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1,“ eingefügt.

(5) In § 31 Satz 2 des Einführungsgesetzes zum Gerichtsverfassungsgesetz in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 300-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 23. Juli 2002 (BGBl. I S. 2850) geändert worden ist, wird in den Halbsätzen 1 und 2 nach der Angabe „§ 129a“ jeweils die Angabe „ , auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1,“ eingefügt.

Artikel 6

Änderung von Rechtsverordnungen

(1) In § 1 Abs. 2 Nr. 2 der Verordnung zur Durchführung des Gesetzes zur Regelung des öffentlichen Vereinsrechts (Vereinsgesetz) vom 28. Juli 1966 (BGBl. I S. 457), geändert durch Artikel 19 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3322), werden nach der Angabe „96a“ das Komma gestrichen und die Angabe „128 oder 129 des Strafgesetzbuches“ durch die Angabe „oder den §§ 129 bis 129b des Strafgesetzbuches, jeweils“ ersetzt.

(2) Abschnitt I Nr. 21 der Anlage der AZRG-Durchführungsverordnung vom 17. Mai 1995 (BGBl. I S. 695), die durch Artikel 16 des Gesetzes vom 9. Januar 2002 (BGBl. I S. 361) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- a) In Spalte A wird bei dem Buchstaben c nach der Angabe „§ 129“ die Angabe „ , auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1,“ eingefügt.
- b) In Spalte A wird bei dem Buchstaben d nach der Angabe „§ 129a“ die Angabe „ , auch in Verbindung mit § 129b Abs. 1,“ eingefügt.

Artikel 7

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf Artikel 6 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können aufgrund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnung geändert werden.

Artikel 8

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind
gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist
im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 22. August 2002

Der Bundespräsident
Johannes Rau

Der Bundeskanzler
Gerhard Schröder

Die Bundesministerin der Justiz
Däubler-Gmelin

**Bekanntmachung
der Neufassung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten**

Vom 21. August 2002

Auf Grund des Artikels 4 der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131) wird nachstehend der Wortlaut der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten in der seit dem 28. Juni 2002 geltenden Fassung bekannt gemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die am 24. Dezember 1997 in Kraft getretene Verordnung vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3146),
2. den am 1. Januar 2002 in Kraft getretenen Artikel 9 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586, 2002 I S. 1678),
3. den am 28. Juni 2002 in Kraft getretenen Artikel 3 der eingangs genannten Verordnung.

Die Rechtsvorschriften wurden erlassen auf Grund

- zu 1. des § 11 Abs. 3 und 4 des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963),
- zu 3. des § 37 Abs. 2 und 11 des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), der durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586, 2002 I S. 1678) neu gefasst worden ist.

Bonn, den 21. August 2002

Die Bundesministerin für Gesundheit
Ulla Schmidt

Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV)*

§ 1

(1) Medizinprodukte,

1. die in der Anlage dieser Verordnung aufgeführt sind oder
2. die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die der Verschreibungspflicht nach der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 4. Dezember 1996 (BGBl. I S. 1846), und nach der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 13. Dezember 1996 (BGBl. I S. 1955) in den jeweils geltenden Fassungen unterliegen, oder auf die solche Stoffe aufgetragen sind,

dürfen nur nach Vorlage einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung an andere Personen als Ärzte oder Zahnärzte abgegeben werden (verschreibungspflichtige Medizinprodukte). Äußerer Gebrauch im Sinne der Anlagen zu den in Satz 1 Nr. 2 genannten Verordnungen ist die Anwendung auf Haut, Haaren oder Nägeln. Satz 1 gilt nicht, soweit ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt an andere Hersteller von Medizinprodukten, deren Bevollmächtigte, Einführer oder Händler von Medizinprodukten abgegeben wird.

(2) Die Verschreibung muss den Anforderungen des § 2 entsprechen.

§ 2

(1) Die Verschreibung muss

1. Name, Berufsbezeichnung und Anschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Dentisten,
2. Datum der Ausfertigung,
3. Name der Person, für die das Medizinprodukt bestimmt ist,
4. bei Sonderanfertigungen die spezifischen Auslegungsmerkmale, nach denen dieses Produkt eigens angefertigt werden soll,
5. abzugebende Menge oder gegebenenfalls Maße des verschriebenen Medizinproduktes,
6. bei Medizinprodukten, die in der Apotheke hergestellt werden sollen, eine Gebrauchsanweisung, soweit diese nach § 7 des Medizinproduktegesetzes vorge-schrieben ist,
7. eigenhändige Unterschrift des Verschreibenden enthalten.

*) Die Verpflichtung 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 und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), 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.

(2) Ist die Verschreibung für den Praxisbedarf eines Arztes, Zahnarztes, für ein Krankenhaus oder für Einrichtungen oder Teileinheiten von Einrichtungen des Rettungsdienstes bestimmt, so genügt anstelle der Angabe nach Absatz 1 Nr. 3 ein entsprechender Vermerk.

(3) Fehlt bei Medizinprodukten in abgabefertigen Packungen die Angabe der Menge oder gegebenenfalls der Maße des verschriebenen Medizinproduktes, so gilt die kleinste Packung als verschrieben.

(4) Fehlen Angaben nach Absatz 1 Nr. 2 oder 5 oder sind sie unvollständig, so kann der Apotheker, wenn ein dringender Fall vorliegt und eine Rücksprache mit dem Arzt nicht möglich ist, die Verschreibung insoweit sachgerecht ergänzen.

(5) Ist die Anforderung eines Medizinproduktes für ein Krankenhaus bestimmt, in dem zur Übermittlung dieser Anforderung ein System zur Datenübertragung vorhanden ist, das die Anforderung durch einen befugten Arzt sicherstellt, so genügt statt der eigenhändigen Unterschrift nach Absatz 1 Nr. 7 die Namenswiedergabe dieses Arztes.

§ 3

Die wiederholte Abgabe eines verschreibungspflichtigen Medizinproduktes auf dieselbe Verschreibung über die verschriebene Menge hinaus ist unzulässig.

§ 4

Verschreibungspflichtige Medizinprodukte dürfen ohne Vorlage einer Verschreibung an Ärzte oder Zahnärzte oder in dringenden Fällen nach fernmündlicher Unterrichtung durch einen Arzt oder Zahnarzt auch an andere Personen abgegeben werden, wenn sich der Apotheker Gewissheit über die Person des Arztes oder Zahnarztes verschafft hat.

§ 5

Verschreibungspflichtige Medizinprodukte dürfen auf Verschreibung eines Dentisten abgegeben werden, soweit die Abgabe nach den Anlagen zu den in § 1 Abs. 1 Nr. 2 genannten Verordnungen zulässig ist. Die §§ 2 bis 4 finden Anwendung.

§ 6

Von der Verschreibungspflicht sind Medizinprodukte ausgenommen, soweit sie der Zweckbestimmung nach nur von einem Arzt oder Zahnarzt angewendet werden können.

§ 7

(1) Nach § 41 Nr. 6 des Medizinproduktegesetzes wird bestraft, wer entgegen § 1 Abs. 1 Satz 1 oder § 3 ein Medizinprodukt abgibt.

(2) Wer eine in Absatz 1 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 42 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes ordnungswidrig.

§ 8

(Inkrafttreten)

Anlage
(zu § 1 Abs. 1 Nr. 1)

1. Intrauterinpessare – zur Empfängnisverhütung –
2. Epidermisschicht der Haut vom Schwein – zur Anwendung als biologischer Verband –
3. oral zu applizierende Sättigungspräparate auf Cellulosebasis mit definiert vorgegebener Geometrie – zur Behandlung des Übergewichts und zur Gewichtskontrolle –

**Bekanntmachung
der Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Vom 21. August 2002

Auf Grund des Artikels 4 der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131) wird nachstehend der Wortlaut der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der seit dem 28. Juni 2002 geltenden Fassung bekannt gemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die am 7. Juli 1998 in Kraft getretene Verordnung vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1762),
2. den am 1. Januar 2002 in Kraft getretenen Artikel 11 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586, 2002 I S. 1678),
3. den am 28. Juni 2002 in Kraft getretenen Artikel 2 der eingangs genannten Verordnung.

Die Rechtsvorschriften wurden erlassen auf Grund

- zu 1. des § 2 Abs. 2 und 3 in Verbindung mit Abs. 5, § 3 Abs. 1 Nr. 2 und 3 des Eichgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. März 1992 (BGBl. I S. 711) sowie des § 22 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 3, § 23 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 3, § 24 Abs. 2 und § 36 Abs. 4 und 5 des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963),
- zu 3. des § 37 Abs. 5 und 11 des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), der durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586, 2002 I S. 1678) neu gefasst worden ist.

Bonn, den 21. August 2002

Die Bundesministerin für Gesundheit
Ulla Schmidt

**Verordnung
über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten
(Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)***

Abschnitt 1

Anwendungsbereich
und allgemeine Vorschriften

§ 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

Allgemeine Anforderungen

(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) Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

(4) Der Betreiber darf nur Personen mit dem Errichten und Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen.

(5) Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für die mit dem Medizinprodukt zur Anwen-

dung miteinander verbundenen Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software und anderen Gegenständen.

(6) Medizinprodukte der Anlage 2 dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie die Fehlergrenzen nach § 11 Abs. 2 einhalten.

(7) Sofern Medizinprodukte in Bereichen errichtet, betrieben oder angewendet werden, in denen die Atmosphäre auf Grund der örtlichen oder betrieblichen Verhältnisse explosionsfähig werden kann, findet die Verordnung über elektrische Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. Dezember 1996 (BGBl. I S. 1931) in der jeweils geltenden Fassung entsprechende Anwendung.

(8) Die Vorschriften zu den wiederkehrenden Prüfungen von Medizinprodukten nach den Unfallverhütungsvorschriften bleiben unberührt, es sei denn, der Prüfumfang ist in den sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 6 enthalten.

§ 3

Meldung von Vorkommnissen

Die Meldepflichten und sonstigen Verpflichtungen für Betreiber und Anwender im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem ergeben sich aus der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.

§ 4

Instandhaltung

(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.

*) Die Verpflichtung 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 und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), 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.

(3) Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und
2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel

verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

(4) Nach Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

(5) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 4 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 3 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.

§ 4a

Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien

Wer im Bereich der Heilkunde mit Ausnahme der Zahnheilkunde quantitative labormedizinische Untersuchungen durchführt, hat für die in der Anlage 1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 24. August 2001 (Deutsches Ärzteblatt 98, S. A 2747) aufgeführten Messgrößen die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (interne Qualitätssicherung) und durch Teilnahme an einer Vergleichsuntersuchung pro Quartal (Ringversuche – externe Qualitätssicherung) gemäß dieser Richtlinie 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 auf Grund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist. Die Unterlagen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Abschnitt 2

Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte

§ 5

Betreiben und Anwenden

(1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung und Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige

Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.

Eine Einweisung nach Nummer 2 ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.

(2) In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 2 erfüllen und die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.

(3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind zu belegen.

§ 6

Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben hat, diese nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Soweit der Hersteller für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben und diese auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat, hat der Betreiber sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und zwar in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die Kontrollen nach Satz 2 sind jedoch spätestens alle zwei Jahre durchzuführen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände, die der Betreiber bei Medizinprodukten nach den Sätzen 1 und 2 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.

(2) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall die Fristen nach Absatz 1 Satz 1 und 3 auf Antrag des Betreibers in begründeten Fällen verlängern, soweit die Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

(3) Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. Das Protokoll hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.

(4) Eine sicherheitstechnische Kontrolle darf nur durchführen, wer

1. auf Grund seiner Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen bietet,
2. hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt und
3. über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt.

Die Voraussetzungen nach Satz 1 sind durch die Person, die sicherheitstechnische Kontrollen durchführt, auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(5) Der Betreiber darf nur Personen mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen beauftragen, die die in Absatz 4 Satz 1 genannten Voraussetzungen erfüllen.

§ 7

Medizinproduktebuch

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch mit den Angaben nach Absatz 2 Satz 1 zu führen. Für das Medizinproduktebuch sind alle Datenträger zulässig, sofern die in Absatz 2 Satz 1 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind. Ein Medizinproduktebuch nach Satz 1 ist nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung zu führen.

(2) In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Abs. 1,
3. Name des nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
5. soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift,
6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,
7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

Bei den Angaben nach Nummer 1 sollte die Bezeichnung nach der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) veröffentlichten Nomenklatur für Medizinprodukte eingesetzt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die Bezugsquelle der jeweils geltenden Nomenklatur für Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt.

(3) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Medizinproduktebücher zu gewähren.

§ 8

Bestandsverzeichnis

(1) Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig.

(2) In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Medizinprodukt nach Absatz 1 folgende Angaben einzutragen:

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,

2. Name oder Firma und die Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes,
3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist,
4. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,
5. Standort und betriebliche Zuordnung,
6. die vom Hersteller angegebene Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle nach § 6 Abs. 1 Satz 1 oder die vom Betreiber nach § 6 Abs. 1 Satz 2 festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.

Bei den Angaben nach Nummer 1 sollte zusätzlich die Bezeichnung nach der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) veröffentlichten Nomenklatur für Medizinprodukte eingesetzt werden. § 7 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(3) Die zuständige Behörde kann Betreiber von der Pflicht zur Führung eines Bestandsverzeichnisses oder von der Aufnahme bestimmter Medizinprodukte in das Bestandsverzeichnis befreien. Die Notwendigkeit zur Befreiung ist vom Betreiber eingehend zu begründen.

(4) Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

(5) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen beim Betreiber jederzeit Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren.

§ 9

Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der Medizinproduktebücher

(1) Die Gebrauchsanweisungen und die dem Medizinprodukt beigelegten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

(2) Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.

§ 10

Patienteninformation bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten

(1) Die für die Implantation verantwortliche Person hat dem Patienten, dem ein aktives Medizinprodukt implantiert wurde, nach Abschluss der Implantation eine schriftliche Information auszuhändigen, in der die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Verhaltensanweisungen in allgemein verständlicher Weise enthalten sind. Außerdem müssen diese Informationen Angaben enthalten, welche Maßnahmen bei einem Vorkommnis mit dem Medizinprodukt zu treffen sind und in welchen Fällen der Patient einen Arzt aufsuchen sollte.

(2) Die für die Implantation eines aktiven Medizinproduktes verantwortliche Person hat folgende Daten zu

dokumentieren und der Patienteninformation nach Absatz 1 beizufügen:

1. Name des Patienten,
2. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer des Medizinproduktes,
3. Name oder Firma des Herstellers des Medizinproduktes,
4. Datum der Implantation,
5. Name der verantwortlichen Person, die die Implantation durchgeführt hat,
6. Zeitpunkt der nachfolgenden Kontrolluntersuchungen.

Die wesentlichen Ergebnisse der Kontrolluntersuchungen sind in der Patienteninformation zu vermerken.

Abschnitt 3

Medizinprodukte mit Messfunktion

§ 11

Messtechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat messtechnische Kontrollen

1. für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte,
2. für die Medizinprodukte, die nicht in der Anlage 2 aufgeführt sind und für die jedoch der Hersteller solche Kontrollen vorgesehen hat,

nach Maßgabe der Absätze 3 und 4 auf der Grundlage der anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. Messtechnische Kontrollen können auch in Form von Vergleichsmessungen durchgeführt werden, soweit diese in der Anlage 2 für bestimmte Medizinprodukte vorgesehen sind.

(2) Durch die messtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) nach Satz 2 einhält. Bei den messtechnischen Kontrollen werden die Fehlergrenzen zugrunde gelegt, die der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung angegeben hat. Enthält eine Gebrauchsanweisung keine Angaben über Fehlergrenzen, sind in harmonisierten Normen festgelegte Fehlergrenzen einzuhalten. Liegen dazu keine harmonisierten Normen vor, ist vom Stand der Technik auszugehen.

(3) Für die messtechnischen Kontrollen dürfen, sofern keine Vergleichsmessungen nach Absatz 1 Satz 2 durchgeführt werden, nur messtechnische Normale benutzt werden, die rückverfolgbar an ein nationales oder internationales Normal angeschlossen sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen gelten als hinreichend klein, wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen des zu prüfenden Medizinproduktes nicht überschreiten.

(4) Die messtechnischen Kontrollen der Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 sind, soweit vom Hersteller nicht anders angegeben, innerhalb der in Anlage 2 festgelegten Fristen und der Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 nach den vom Hersteller vorgegebenen Fristen durchzuführen. Soweit der Hersteller keine Fristen bei den Medizinprodukten nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 angegeben hat, hat der Betreiber messtechnische Kontrollen in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen

auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können, mindestens jedoch alle zwei Jahre. Für die Wiederholungen der messtechnischen Kontrollen gelten dieselben Fristen. Die Fristen beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte messtechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Eine messtechnische Kontrolle ist unverzüglich durchzuführen, wenn

1. Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nach Absatz 2 nicht einhält oder
2. die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten.

(5) Messtechnische Kontrollen dürfen nur durchführen

1. für das Messwesen zuständige Behörden oder
2. Personen, die die Voraussetzungen des § 6 Abs. 4 entsprechend für messtechnische Kontrollen erfüllen.

Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen, haben vor Aufnahme ihrer Tätigkeit dies der zuständigen Behörde anzuzeigen und auf deren Verlangen das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 1 Nr. 2 nachzuweisen.

(6) Der Betreiber darf mit der Durchführung der messtechnischen Kontrollen nur Behörden oder Personen beauftragen, die die Voraussetzungen nach Absatz 5 Satz 1 erfüllen.

(7) Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse in das Medizinproduktebuch unverzüglich einzutragen, soweit dieses nach § 7 Abs. 1 zu führen ist.

(8) Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat das Medizinprodukt nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen. Aus diesem muss das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

Abschnitt 4

Vorschriften für die Bundeswehr

§ 12

Medizinprodukte der Bundeswehr

(1) Für Medizinprodukte im Bereich der Bundeswehr stehen die Befugnisse nach § 6 Abs. 2 und § 8 Abs. 3 sowie die Aufsicht über die Ausführung dieser Verordnung dem Bundesministerium der Verteidigung oder den von ihm bestimmten zuständigen Stellen und Sachverständigen zu.

(2) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für Medizinprodukte im Bereich der Bundeswehr Ausnahmen von den Vorschriften dieser Verordnung zulassen, wenn

1. dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist oder
2. die Besonderheiten eingelagerter Medizinprodukte dies erfordern oder

3. die Erfüllung zwischenstaatlicher Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland dies erfordern und die Sicherheit einschließlich der Messsicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

Abschnitt 5

Ordnungswidrigkeiten

§ 13

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 42 Abs. 2 Nr. 16 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Abs. 6 ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 4 Abs. 1 eine Person, einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt,
3. entgegen § 4 Abs. 2 Satz 1 die Aufbereitung eines dort genannten Medizinproduktes nicht richtig durchführt,
- 3a. entgegen § 4a Satz 1 Messergebnisse nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise überwacht,
- 3b. entgegen § 4a Satz 2 eine Unterlage oder eine Bescheinigung nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
4. entgegen § 5 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 oder § 15 Nr. 5 Satz 1 ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet,
5. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1, 2, 3 oder 4, jeweils auch in Verbindung mit Satz 5, oder § 11 Abs. 1 Satz 1 oder § 15 Nr. 6 eine Kontrolle nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig durchführt und nicht oder nicht rechtzeitig durchführen lässt,
6. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 2 ein Protokoll nicht bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufbewahrt,
7. entgegen § 6 Abs. 4 Satz 1 oder § 11 Abs. 5 Satz 1 Nr. 2 eine Kontrolle durchführt,
8. entgegen § 6 Abs. 5 oder § 11 Abs. 6 eine Person mit einer Kontrolle beauftragt,
9. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 oder § 8 Abs. 1 Satz 1, jeweils in Verbindung mit § 15 Nr. 8, ein Medizinproduktebuch oder ein Bestandsverzeichnis gemäß § 8 Abs. 2 Satz 1 nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
10. entgegen § 10 Abs. 1 eine Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aushändigt,
11. entgegen § 11 Abs. 5 Satz 2 die Aufnahme der Tätigkeit nicht der zuständigen Behörde anzeigt,
12. entgegen § 11 Abs. 7 eine Eintragung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
13. entgegen § 11 Abs. 8 Medizinprodukte nicht, nicht richtig oder nicht vollständig kennzeichnet oder

14. entgegen § 15 Nr. 1 oder 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein Medizinprodukt betreibt oder weiterbetreibt.

Abschnitt 6

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 14

Übergangsbestimmungen

(1) Soweit ein Medizinprodukt, das nach den §§ 8, 10, 11 Abs. 1 oder § 12 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, vor dem 7. Juli 1998 betrieben oder angewendet wurde, müssen

1. die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Abs. 1,
2. die sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 6 Abs. 1,
3. das Medizinproduktebuch nach § 7 Abs. 1 und das Bestandsverzeichnis nach § 8 Abs. 1 und
4. die messtechnischen Kontrollen nach § 11 Abs. 1

bis spätestens 1. Januar 1999 dieser Verordnung durchgeführt oder eingerichtet worden sein. Satz 1 gilt für die Nummern 2 und 4, soweit die in dieser Verordnung vorgeschriebenen Fristen bis zum 7. Juli 1998 abgelaufen sind.

(2) Soweit ein Betreiber vor dem 7. Juli 1998 ein Gerätebuch nach § 13 der Medizingeräteverordnung vom 14. Januar 1985 (BGBl. I S. 93), die zuletzt durch Artikel 12 Abs. 56 des Gesetzes vom 14. September 1994 (BGBl. I S. 2325) geändert worden ist, begonnen hat, darf dieses als Medizinproduktebuch im Sinne des § 7 weitergeführt werden.

(3) Für die in Anlage 2 aufgeführten medizinischen Messgeräte, die nach den Vorschriften der §§ 1, 2 und 77 Abs. 3 der Eichordnung vom 12. August 1988 (BGBl. I S. 1657), die zuletzt durch die Verordnung vom 21. Juni 1994 (BGBl. I S. 1293) geändert worden ist, am 31. Dezember 1994 geeicht oder gewartet sein mussten oder für die die Übereinstimmung mit der Zulassung nach diesen Vorschriften bescheinigt sein mussten, gilt ab 14. Juni 1998 § 11 mit der Maßgabe, dass die messtechnischen Kontrollen nach den Anforderungen der Anlage 15 oder der Anlage 23 Abschnitt 4 der Eichordnung in der genannten Fassung durchgeführt werden.

§ 15

Sondervorschriften

Für Medizinprodukte, die nach den Vorschriften der Medizingeräteverordnung in Verkehr gebracht werden dürfen, gelten die Vorschriften dieser Verordnung mit folgenden Maßgaben:

1. Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 der Medizingeräteverordnung dürfen außer in den Fällen des § 5 Abs. 10 der Medizingeräteverordnung nur betrieben werden, wenn sie der Bauart nach zugelassen sind.
2. Ist die Bauartzulassung zurückgenommen oder widerrufen worden, dürfen vor der Bekanntmachung der Rücknahme oder des Widerrufs im Bundesanzeiger in Betrieb genommene Medizinprodukte nur weiterbetrieben werden, wenn sie der zurückgenommenen oder widerrufenen Zulassung entsprechen und in der

Bekanntmachung nach § 5 Abs. 9 der Medizingeräteverordnung nicht festgestellt wird, dass Gefahren für Patienten, Beschäftigte oder Dritte zu befürchten sind. Dies gilt auch, wenn eine Bauartzulassung nach § 5 Abs. 8 Nr. 2 der Medizingeräteverordnung erloschen ist.

3. Medizinprodukte, für die dem Betreiber vor Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes eine Ausnahme nach § 8 Abs. 1 der Medizingeräteverordnung erteilt wurde, dürfen nach den in der Ausnahmezulassung festgelegten Maßnahmen weiterbetrieben werden.
4. Der Betreiber eines Medizinproduktes, der gemäß § 8 Abs. 2 der Medizingeräteverordnung von den allgemein anerkannten Regeln der Technik, soweit sie sich auf den Betrieb des Medizinproduktes beziehen, abweichen durfte, darf dieses Produkt in der bisherigen Form weiterbetreiben, wenn er eine ebenso wirksame Maßnahme trifft. Auf Verlangen der zuständigen Behörde hat der Betreiber nachzuweisen, dass die andere Maßnahme ebenso wirksam ist.
5. Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 und 3 der Medizingeräteverordnung dürfen nur von Personen angewendet werden, die am Medizinprodukt unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind. Werden solche Medizinprodukte mit Zusatzgeräten zu Gerätekombinationen erweitert, ist die Einweisung auf die Kombination und deren Besonderheiten zu erstrecken. Nur solche Personen dürfen einweisen, die auf Grund ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung und die Handhabung dieser Medizinprodukte geeignet sind.
6. Der Betreiber eines Medizinproduktes nach § 2 Nr. 1 der Medizingeräteverordnung hat die in der Bauartzulassung festgelegten sicherheitstechnischen Kontrollen im dort vorgeschriebenen Umfang fristgerecht durchzuführen oder durchführen zu lassen. Bei Dialyse-

geräten, die mit ortsfesten Versorgungs- und Aufbereitungseinrichtungen verbunden sind, ist die sicherheitstechnische Kontrolle auch auf diese Einrichtungen zu erstrecken.

7. Für Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 der Medizingeräteverordnung, für die nach § 28 Abs. 1 der Medizingeräteverordnung Bauartzulassungen nicht erforderlich waren oder die nach § 28 Abs. 2 der Medizingeräteverordnung betrieben werden dürfen, gelten für Umfang und Fristen der sicherheitstechnischen Kontrollen die Angaben in den Prüfbescheinigungen nach § 28 Abs. 1 oder 2 der Medizingeräteverordnung.
8. Bestandsverzeichnisse und Gerätebücher nach den §§ 12 und 13 der Medizingeräteverordnung dürfen weitergeführt werden und gelten als Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebuch entsprechend den §§ 8 und 7 dieser Verordnung.
9. Unbeschadet, ob Medizinprodukte die Anforderungen nach § 6 Abs. 1 Satz 1 der Medizingeräteverordnung im Einzelfall erfüllen, dürfen Medizinprodukte weiterbetrieben werden, wenn sie
 - a) vor dem Wirksamwerden des Beitritts zulässigerweise in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet betrieben wurden,
 - b) bis zum 31. Dezember 1991 errichtet und in Betrieb genommen wurden und den Vorschriften entsprechen, die am Tage vor dem Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet gegolten haben.

§§ 16 und 17

(Änderung anderer Vorschriften)

§ 18

(Inkrafttreten)

Anlage 1

(zu § 5 Abs. 1 und 2, § 6 Abs. 1 und § 7 Abs. 1)

- 1 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur
 - 1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln bzw. der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren,
 - 1.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen bzw. an freigelegten Blutgefäßen,
 - 1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,
 - 1.4 unmittelbare Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentielltem Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,
 - 1.5 maschinelle Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
 - 1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinnresonanz,
 - 1.7 Therapie mit Druckkammern,
 - 1.8 Therapie mittels Hypothermie
und
- 2 Säuglingsinkubatoren sowie
- 3 externe aktive Komponenten aktiver Implantate.

Anlage 2

(zu § 11 Abs. 1)

1 Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 unterliegen

	Nachprüffristen in Jahren
1.1 Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)	1
1.2 Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)	
1.2.1 - medizinische Elektrothermometer	2
1.2.2 - mit austauschbaren Temperaturfühlern	2
1.2.3 - Infrarot-Strahlungsthermometer	1
1.3 Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	2
1.4 Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendruckes (Augentonometer)	
1.4.1 allgemein	2
1.4.2 zur Grenzwertprüfung	5
1.5 Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen	
1.5.1 mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV	
- allgemein	2
- mit geeigneter Kontrollvorrichtung, wenn der Betreiber in jedem Messbereich des Dosimeters mindestens halbjährliche Kontrollmessungen ausführt, ihre Ergebnisse aufzeichnet und die bestehenden Anforderungen erfüllt werden	6
1.5.2 mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern mit messtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen	2
1.5.3 mit Photonenstrahlung aus Co-60-Bestrahlungsanlagen wahlweise nach 1.5.1 oder 1.5.2	
1.6 Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht § 2 Abs. 1 Nr. 3 oder 4 der Eichordnung unterliegen	5
1.7 Trekkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten	2

2 Ausnahmen von messtechnischen Kontrollen

Abweichend von 1.5.1 unterliegen keiner messtechnischen Kontrolle Therapiedosimeter, die nach jeder Einwirkung, die die Richtigkeit der Messung beeinflussen kann, sowie mindestens alle zwei Jahre in den verwendeten Messbereichen kalibriert und die Ergebnisse aufgezeichnet werden. Die Kalibrierung muss von fachkundigen Personen, die vom Betreiber bestimmt sind, mit einem Therapiedosimeter durchgeführt werden, dessen Richtigkeit entsprechend § 11 Abs. 2 sichergestellt worden ist und das bei der die Therapie durchführenden Stelle ständig verfügbar ist.

3 Messtechnische Kontrollen in Form von Vergleichsmessungen

Vergleichsmessungen nach 1.5.2 werden von einer durch die zuständige Behörde beauftragten Messstelle durchgeführt.

**Verordnung
zur Durchführung von § 5 Abs. 4 des Finanzverwaltungsgesetzes**

Vom 22. August 2002

Auf Grund des § 5 Abs. 4 des Finanzverwaltungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1971 (BGBl. I S. 1426, 1427), der durch Artikel 12 Nr. 2 Buchstabe b des Gesetzes vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3794) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium der Finanzen:

§ 1

**Abrechnung
durch das Bundesamt für Finanzen**

Die Mitfinanzierungsanteile der Länder und Gemeinden an den Altersvorsorgezulagen nach § 83 des Einkommensteuergesetzes sind zwischen Bund und Ländern durch das Bundesamt für Finanzen (§ 5 Abs. 1 Nr. 18 des Finanzverwaltungsgesetzes) vierteljährlich abzurechnen (§ 5 Abs. 4 des Finanzverwaltungsgesetzes). Das Bundesamt für Finanzen bedient sich zur Feststellung der Anteile der einzelnen Länder der zentralen Stelle nach § 81 des Einkommensteuergesetzes.

§ 2

**Länderweise Aufteilung
der Länder- und Gemeindeanteile**

(1) Grundlage für die Feststellung der Mitfinanzierungsanteile der Länder und Gemeinden bildet die von der

Bundesversicherungsanstalt für Angestellte übermittelte länderweise Aufstellung über die aufgrund im abgelaufenen Quartal gestellter Anträge zu gewährenden Steuervergütungen. Dabei sind Rückflüsse des vergangenen Quartals aus Rückzahlungsbeträgen abzusetzen. Bei der Zuordnung nach Ländern ist auf den Wohnsitz des Gläubigers der Steuervergütung abzustellen.

(2) Das Bundesamt für Finanzen leitet den obersten Finanzbehörden der Länder jeweils bis zum 10. des zweiten, dem Quartal folgenden Monats (Abrechnungsmonat) eine Abrechnung über die auf die einzelnen Länder einschließlich ihrer Gemeinden entfallenden Mitfinanzierungsanteile sowie die ihnen zugrunde liegende länderweise Aufteilung zu.

§ 3

Erstattung durch die Länder

Die nach § 2 festgestellten Anteile der einzelnen Länder einschließlich ihrer Gemeinden sind von den Ländern bis zum 15. des Abrechnungsmonats an die Bundeskasse Berlin zugunsten des Lohnsteuertitels zu überweisen.

§ 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2003 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 22. August 2002

Der Bundesminister der Finanzen
Hans Eichel

**Einunddreißigste Verordnung
zur Ergänzung der Anlage zum Hochschulbauförderungsgesetz**

Vom 26. August 2002

Auf Grund des § 4 Abs. 2 des Hochschulbauförderungsgesetzes vom 1. September 1969 (BGBl. I S. 1556), der durch Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b des Gesetzes vom 3. September 1970 (BGBl. I S. 1301) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1

Die Anlage zum Hochschulbauförderungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. August 1981 (BGBl. I S. 893), das zuletzt durch die Verordnung vom 11. April 2002 (BGBl. I S. 1338) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
Im Länderteil Bremen wird nach der Position „Hochschule Bremerhaven“ die Position „International University Bremen“ eingefügt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2003 in Kraft. Sie tritt am 31. Dezember 2007 außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 26. August 2002

Der Bundeskanzler
Gerhard Schröder

Die Bundesministerin
für Bildung und Forschung
E. Bulmahn

Hinweis auf das Bundesgesetzblatt Teil II**Nr. 30, ausgegeben am 20. August 2002**

Tag	Inhalt	Seite
16. 8. 2002	Gesetz zu den Protokollen zum Übereinkommen vom 7. November 1991 zum Schutz der Alpen (Alpenkonvention) GESTA: XN013	1785
11. 7. 2002	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über Geldwäsche sowie Ermittlung, Beschlagnahme und Einziehung von Erträgen aus Straftaten	1865
11. 7. 2002	Bekanntmachung des deutsch-polnischen Abkommens über den gegenseitigen Schutz von Verschlusssachen	1867
18. 7. 2002	Bekanntmachung der Änderungen des Übereinkommens über die Internationale Seeschiffahrts-Organisation	1870
22. 7. 2002	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Europäischen Übereinkommens zur Befreiung der von diplomatischen oder konsularischen Vertretern errichteten Urkunden von der Legalisation	1872

Preis dieser Ausgabe: 9,45 € (8,40 € zuzüglich 1,05 € Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 10,05 €.

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

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

Nr. 31, ausgegeben am 21. August 2002

Tag	Inhalt	Seite
16. 8. 2002	Gesetz zu dem Vertrag vom 19. September 2000 zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Tschechischen Republik über die gegenseitige Hilfeleistung bei Katastrophen und schweren Unglücksfällen GESTA: XB005	1874
16. 8. 2002	Gesetz zu den Änderungen vom 15. Juni 1999 des Übereinkommens zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten und zu dem Zusatzprotokoll vom 8. November 2001 zu diesem Übereinkommen	1882
16. 8. 2002	Gesetz zu dem Abkommen vom 10. November 2000 zwischen der Regierung der Bundesrepublik Deutschland und der Regierung der Französischen Republik über die Zusammenarbeit bei der Wahrnehmung schiffahrtspolizeilicher Aufgaben auf dem deutsch-französischen Rheinabschnitt GESTA: XJ027	1891
4. 7. 2002	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens der Vereinten Nationen gegen den unerlaubten Verkehr mit Suchtstoffen und psychotropen Stoffen	1897
11. 7. 2002	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über das Verbot des Einsatzes, der Lagerung, der Herstellung und der Weitergabe von Antipersonenminen und über deren Vernichtung	1899
11. 7. 2002	Bekanntmachung des deutsch-tschechischen Abkommens über den gegenseitigen Schutz von Verschlusssachen	1899
17. 7. 2002	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Haager Übereinkommens über die zivilrechtlichen Aspekte internationaler Kindesentführung	1903
18. 7. 2002	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Abkommens über die Rechtsstellung der Flüchtlinge und des Protokolls über die Rechtsstellung der Flüchtlinge	1907
23. 7. 2002	Bekanntmachung des Abkommens zwischen der Regierung der Bundesrepublik Deutschland und der Southern Africa Development Community (SADC) über Finanzielle Zusammenarbeit	1910
24. 7. 2002	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Europäischen Übereinkommens über die Gemeinschaftsproduktion von Kinofilmen	1911
24. 7. 2002	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Allgemeinen Abkommens über die Vorrechte und Befreiungen des Europarates sowie des Zusatzprotokolls zu diesem Abkommen	1912

Preis dieser Ausgabe: 5,10 € (4,20 € zuzüglich 0,90 € Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 5,70 €.

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.mbH. – 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 Abonnementbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:

Bundesanzeiger Verlagsges.mbH., 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 45,00 €. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 1,40 € zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Januar 2002 ausgegeben worden sind. Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Konto der Bundesanzeiger Verlagsges.mbH. (Kto.Nr. 399-509) bei der Postbank Köln (BLZ 370 100 50) oder gegen Vorausrechnung.

Preis dieser Ausgabe: 3,70 € (2,80 € zuzüglich 0,90 € Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 4,30 €.

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

ISSN 0341-1095

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

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

Nr. 32, ausgegeben am 26. August 2002

Tag	Inhalt	Seite
16. 8. 2002	Gesetz zu dem Stabilisierungs- und Assoziierungsabkommen vom 29. Oktober 2001 zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Kroatien andererseits GESTA: XA010	1914
4. 6. 2002	Bekanntmachung des deutsch-belgischen Abkommens über den gegenseitigen Schutz von Verschlusssachen	2132
31. 7. 2002	Bekanntmachung über das Inkrafttreten des deutsch-dänischen Abkommens über die polizeiliche Zusammenarbeit in den Grenzgebieten	2136

Preis dieser Ausgabe: 21,05 € (19,60 € zuzüglich 1,45 € Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 21,65 €.

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.