

Bundesgesetzblatt²⁰⁶¹

Teil I

G 5702

2004 **Ausgegeben zu Bonn am 12. August 2004** **Nr. 42**

Tag	Inhalt	Seite
4. 8. 2004	Verordnung zur Änderung seefahrtbezogener Ausbildungsverordnungen FNA: 9513-1-12, 9513-30, 9513-34	2062
9. 8. 2004	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V) FNA: neu: 2121-51-41	2081
9. 8. 2004	Dritte Verordnung zur Änderung der Fahrerlaubnis-Verordnung und anderer straßenverkehrsrechtlicher Vorschriften FNA: 9231-1-11, 9231-7-8, 9232-4, 9231-7-5, 9290-8	2092
27. 7. 2004	Anordnung zur Übertragung von Zuständigkeiten für den Erlass von Widerspruchsbescheiden und die Vertretung des Dienstherrn bei Klagen von Beschäftigten des Bundessozialgerichts, des Bundesversicherungsamtes und des Robert Koch-Instituts in Angelegenheiten nach den Beihilfevorschriften des Bundes FNA: neu: 2030-14-136	2104
19. 7. 2004	Bekanntmachung über das Inkrafttreten von Vorschriften des Landwirtschafts-Altschuldengesetzes . . . FNA: 612-14-20, 612-14-20-1	2105
28. 7. 2004	Bekanntmachung über den Schutz von Mustern und Marken auf Ausstellungen FNA: 424-2-1-1	2105

Hinweis auf andere Verkündungsblätter

Verkündungen im Bundesanzeiger	2106
Verkündungen im Verkehrsblatt	2106
Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften	2107

Verordnung zur Änderung seefahrtbezogener Ausbildungsverordnungen*)

Vom 4. August 2004

Auf Grund

- des § 142 Abs. 1, des § 143 Abs. 1 Nr. 7 und Abs. 2 und des § 143b Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 2 Buchstabe a und Nr. 3 und Satz 2 des Seemannsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 9513-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, von denen § 142 Abs. 1 zuletzt durch Artikel 242 Nr. 2 und § 143 Abs. 1 und § 143b Abs. 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 242 Nr. 1 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304), § 143 Abs. 2 zuletzt durch Artikel 279 Nr. 7 Buchstabe b und § 143b Abs. 1 Satz 2 durch Artikel 279 Nr. 9 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden sind, verordnen das Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen und das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft und
- des § 7 Abs. 1 und des § 12 Abs. 2 des Seeaufgabengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. Juli 2002 (BGBl. I S. 2876) verordnet das Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen, hinsichtlich des Artikels 1 Nr. 19 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen:

Artikel 1

Die Schiffsmechaniker-Ausbildungsverordnung vom 12. April 1994 (BGBl. I S. 797), zuletzt geändert durch Artikel 59 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3322), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1

Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für die Berufsausbildung zum Schiffsmechaniker/zur Schiffsmechanikerin auf Seeschiffen.“

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung folgender Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften:

- Richtlinie 2001/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Mai 2001 zur Änderung der Richtlinien 89/48/EWG und 92/51/EWG des Rates über eine allgemeine Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise und der Richtlinien 77/452/EWG, 77/453/EWG, 78/686/EWG, 78/687/EWG, 78/1026/EWG, 78/1027/EWG, 80/154/EWG, 80/155/EWG, 85/384/EWG, 85/432/EWG, 85/433/EWG und 93/16/EWG des Rates über die Tätigkeiten der Krankenschwester und des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, des Zahnarztes, des Tierarztes, der Hebammen, des Architekten, des Apothekers und des Arztes (ABl. EG Nr. L 206 S. 1),
- Richtlinie 2001/25/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 über Mindestanforderungen für die Ausbildung von Seeleuten (ABl. EG Nr. L 136 S. 17) und
- Richtlinie 2003/103/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/25/EG über Mindestanforderungen für die Ausbildung von Seeleuten (ABl. EU Nr. L 326 S. 28).

2. Dem § 3 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die zuständige Stelle erkennt auf Antrag des Ausbildenden ein Schiff als nach Art und Einrichtung geeignete Ausbildungsstätte an, wenn die Anforderungen der §§ 4 und 4a erfüllt sind.“

3. § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 4

Ausbilder,

Ausbildender, Ausbildungsstätte

(1) Die Vorschriften des Berufsbildungsgesetzes über die Berechtigung zum Einstellen und Ausbilden (§§ 20 und 22 bis 24) in der jeweils geltenden Fassung werden angewendet.

(2) Zum Ausbilder können auch Schiffsoffiziere und Schiffsmechaniker bestellt werden, die eine Ausbildung auf folgenden Teilgebieten der Berufs- und Arbeitspädagogik

1. allgemeine Grundlagen der Berufsbildung in der Seeschifffahrt,
2. Planung der Berufsausbildung an Bord und an Land und
3. Durchführung der Berufsausbildung an Bord nachweisen.

(3) Der Sitz des Ausbildenden oder des mit der Ausbildung unmittelbar beauftragten Unternehmens muss sich im Inland befinden. Auf das Berufsausbildungsverhältnis ist deutsches Recht anzuwenden.

(4) Ein Schiff ist als Ausbildungsstätte geeignet, wenn die Eignung durch die zuständige Stelle festgestellt wurde. Zu den maßgeblichen Kriterien für die Eignung als Ausbildungsstätte zählen:

1. der Flaggenstaat des Schiffes ist Vertragspartei der im Rahmen der Internationalen Seeschiffahrts-Organisation und der Internationalen Arbeitsorganisation angenommenen völkerrechtlichen Vereinbarungen, die allgemein anerkannte internationale Regeln und Normen auf dem Gebiet der Seeschifffahrt enthalten,
2. für die Auszubildenden wird im Hinblick auf allgemeine arbeits-, sozial- und jugendschutzrechtliche Vorschriften ein gleichwertiges Schutzniveau wie in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union gewährleistet,
3. die zuständige Behörde des Flaggenstaates hat schriftlich ihr Einverständnis bezüglich der Überwachung der Durchführung der Berufsausbildung durch die zuständige Stelle erklärt,

4. das Schiff ist von einer Klassifikationsgesellschaft klassifiziert, die nach Maßgabe der Richtlinie 94/57/EG des Rates vom 22. November 1994 über gemeinsame Vorschriften und Normen für Schiffsüberprüfungs- und -besichtigungsorganisationen und die einschlägigen Maßnahmen der Seebehörden (ABl. EG Nr. L 319 S. 20, 1995 Nr. L 48 S. 26) in ihrer jeweils geltenden Fassung in Deutschland anerkannt ist, und
 5. an Bord des Schiffes sind mindestens zwei deutschsprachige Ausbilder im Sinne von Absatz 2 vorhanden, die ausdrücklich mit der Durchführung der Ausbildung an Bord beauftragt wurden, von denen einer ein Schiffsmechaniker sein soll.“
4. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:
- „§ 4a
- Berufsausbildungsverhältnis
- (1) Die Vorschriften des Berufsbildungsgesetzes über Berufsausbildungsverhältnisse (§§ 3 bis 7, 9 bis 12 und 14 bis 16) in der jeweils geltenden Fassung werden angewendet.
- (2) Das Berufsausbildungsverhältnis beginnt mit einer Probezeit. Sie muss mindestens einen Monat und darf höchstens fünf Monate betragen.“
5. In § 6 Abs. 2 werden nach dem Wort „Ausbildungsdauer“ die Wörter „unter Berücksichtigung der Vorschriften des § 18 Abs. 1 Nr. 1 um höchstens sechs Monate“ eingefügt.
6. § 8 wird wie folgt gefasst:
- „§ 8
- Ausbildungsberufsbild
- Gegenstand der Berufsausbildung sind mindestens die folgenden Kenntnisse und Fertigkeiten:
1. Berufsbildung, Arbeits- und Tarifrecht;
 2. Aufbau und Organisation des Reederei- und Schiffsbetriebes;
 3. Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit, Erste-Hilfe-Maßnahmen;
 4. Umweltschutz und rationelle Verwendung von Energie und Materialien;
 5. Kommunikation im Schiffsbetrieb in deutscher und englischer Sprache;
 6. Planen und Vorbereiten von Arbeitsabläufen sowie Kontrollieren und Bewerten der Arbeitsergebnisse;
 7. Lesen, Anwenden und Erstellen von technischen Unterlagen;
 8. Unterscheiden, Zuordnen und Verwenden von Werk-, Hilfs- und Betriebsstoffen;
 9. Bearbeiten von Metallen:
 - 9.1 Prüfen, Messen, Lehren,
 - 9.2 Anreißen, Körnen, Kennzeichnen,
 - 9.3 Ausrichten und Spannen von Werkzeugen und Werkstücken,
 - 9.4 manuelles Spanen,
 - 9.5 maschinelles Spanen,
 - 9.6 Trennen,
 - 9.7 Umformen,
 - 9.8 Fügen;
 10. Instandsetzen von Maschinen und Anlagen:
 - 10.1 Demontieren und Montieren von Bauteilen, Baugruppen und Systemen,
 - 10.2 Instandsetzen von Bauteilen und Baugruppen;
 11. Handhaben und Überwachen von Schiffsbetriebssystemen im Schiffsmaschinenbetrieb:
 - 11.1 Ermitteln und Kontrollieren von Daten für den Schiffsmaschinenbetrieb,
 - 11.2 Warten von Maschinen, Anlagen und Betriebsmitteln,
 - 11.3 Bedienen von Arbeitsmaschinen, Apparaten und Rohrleitungsanlagen sowie von elektrischen Maschinen und Anlagen,
 - 11.4 Bedienen von Kraftmaschinen,
 - 11.5 Umgehen mit pneumatischen und hydraulischen Steuer- und Regeleinrichtungen,
 - 11.6 Eingrenzen und Bestimmen von Fehlern, Störungen und deren Ursachen;
 12. Wahrnehmen der Aufgaben im Brücken- und Wachdienst:
 - 12.1 Ermitteln und Kontrollieren von Daten für den Brücken- und Wachdienst,
 - 12.2 Steuern des Schiffes,
 - 12.3 Wahrnehmen der Aufgaben des Ausgucks,
 - 12.4 Wahrnehmen der Aufgaben des Signaldienstes;
 13. Arbeiten mit Tauwerk;
 14. Los- und Festmachen des Schiffes;
 15. Ausführen von Konservierungs- und Anstricharbeiten;
 16. Ladungs- und Umschlagstechnik:
 - 16.1 Handhaben von Ladungsgütern,
 - 16.2 Vorbereiten von Laderäumen, Ladetanks und Decks,
 - 16.3 Ausführen von Arbeiten zur Ladungssicherung,
 - 16.4 Ausführen von Arbeiten zur Ladungsfürsorge,
 - 16.5 Handhaben von Ladungs- und Umschlagseinrichtungen;
 17. Durchführen von Brandverhütungs- und Brandbekämpfungsmaßnahmen sowie Warten und Handhaben von Brandschutzausrüstungen, Brandabwehrgeräten und -anlagen;
 18. Durchführen von Maßnahmen vor und nach dem Aussetzen von Rettungsmitteln sowie Handhaben und Prüfen von Rettungsmitteln und sonstiger Ausrüstung zum Rettungsdienst;
 19. Verhalten und Durchführen von Maßnahmen in Notfällen sowie Versorgen von Verletzten.“

7. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(2) Der betriebliche Ausbildungsplan ist vom Ausbilder als Ausbildungs- und Bewertungsnachweis nach Regel I/6 der Anlage zu dem Internationalen Übereinkommen vom 7. Juli 1978 über Normen für die Ausbildung, die Erteilung von Befähigungszeugnissen und den Wachdienst von Seeleuten – STCW-Übereinkommen – (BGBl. 1982 II S. 297), zuletzt geändert durch Entschließung MSC.78(70) des Schiffssicherheitsausschusses der Internationalen Seeschiffahrts-Organisation (BGBl. 2003 II S. 232), in seiner jeweils innerstaatlich geltenden Fassung zu führen und zu unterschreiben. Die Führung des Berichtsheftes nach § 11 bleibt hiervon unberührt.“

8. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Der Prüfling soll in insgesamt höchstens 240 Minuten Aufgaben, die sich auf praxisbezogene Fälle beziehen sollen, insbesondere aus folgenden Gebieten schriftlich lösen:

1. Fertigungs- und Maschinentechnik,
2. Schiffsmaschinenbetrieb,
3. Brücken- und Wachdienst,
4. Ladungs- und Umschlagstechnik,
5. Brandschutz, Brandabwehr und Rettungsdienst,
6. Unfallverhütung.

Die Prüfung im Gebiet 5 soll 120 Minuten nicht unterschreiten.“

- b) Absatz 6 wird aufgehoben.

9. In § 16 Abs. 3 werden die Wörter „von den Reederverbänden“ durch die Wörter „vom Verband Deutscher Reeder“ und die Wörter „von den in der Seeschifffahrt vertretenen Gewerkschaften“ durch die Wörter „von der Vereinten Dienstleistungsgewerkschaft ver.di“ ersetzt.

10. In § 18 Abs. 1 Nr. 3 werden nach dem Wort „besitzt“ das Komma und die Wörter „die Prüfung zum Rettungsboot- und Feuerschutzmann nach den Richtlinien der See-Berufsgenossenschaft bestanden sowie an einem Erste-Hilfe-Lehrgang teilgenommen hat“ gestrichen.

11. § 19 wird wie folgt gefasst:

„§ 19

Zulassung zur
Abschlussprüfung in besonderen Fällen

Die zuständige Stelle kann im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit allgemeine Kriterien für die Zulassung zur Abschlussprüfung in besonderen Fällen festlegen und veröffentlichen.“

12. § 21 wird wie folgt gefasst:

„§ 21

Anforderungen
in der Abschlussprüfung

(1) Die Abschlussprüfung erstreckt sich auf die in der Anlage 1 aufgeführten Fertigkeiten und Kenntnisse sowie auf den im Berufsschulunterricht vermittelten Lehrstoff, soweit er für die Berufsausbildung wesentlich ist.

(2) Der Prüfling soll in der praktischen Prüfung in insgesamt höchstens neun Stunden drei Prüfungsstücke anfertigen und in insgesamt höchstens fünf Stunden fünf Arbeitsproben durchführen. Hierfür kommen insbesondere in Betracht:

1. als Prüfungsstücke:

- a) Demontieren einer Baugruppe, Prüfen der Bauteile auf Verschleiß, Beschädigungen und Wiederverwendbarkeit sowie Montieren einschließlich Erstellen eines Prüfprotokolls,
- b) Herstellen von Ersatzteilen durch manuelles und maschinelles Spanen, Umformen und Fügen, insbesondere durch Lötten oder Schmelzschweißen, einschließlich Bewerten der Arbeitsergebnisse,
- c) Ermitteln von Daten und Betriebswerten im Schiffsmaschinenbetrieb einschließlich Auswählen der Messeinrichtungen und Anzeigergeräte sowie Erstellen eines Messprotokolls;

2. als Arbeitsproben:

- a) Bedienen von Kraft- oder Arbeitsmaschinen einschließlich Planen und Vorbereiten der Inbetriebnahme, Überwachen des Betriebes und Behandeln von Betriebsstörungen,
- b) Durchführen von Aufgaben im Brücken- und Wachdienst,
- c) Ausführen einer Arbeit in der Ladungssicherung,
- d) Durchführen einer Brandabwehrmaßnahme unter Anwendung der Sicherheitsrolle einschließlich Handhaben von Brandschutzausrüstungen und Brandabwehrgeräten,
- e) Durchführen einer Rettungsmaßnahme unter Anwendung der Sicherheitsrolle einschließlich Handhaben von Rettungsmitteln und Ausstattungsgegenständen.

Bei der Ermittlung des Prüfungsergebnisses für die praktische Prüfung sollen die Prüfungsstücke und die Anfertigung der Arbeitsproben insgesamt jeweils mit 50 vom Hundert gewichtet werden.

(3) Der Prüfling soll in der schriftlichen Prüfung in den Prüfungsfächern Fertigungs- und Maschinentechnik, Schiffsmaschinenbetrieb, Brücken- und Wachdienst, Ladungs- und Umschlagstechnik, Brandschutz und Brandabwehr, Rettungsdienst sowie Arbeits- und Sozialrecht in höchstens 360 Minuten geprüft werden. Es kommen Fragen und Aufgaben, die sich auf praxisbezogene Fälle beziehen sollen, insbesondere aus folgenden Gebieten in Betracht:

1. im Prüfungsfach Fertigungs- und Maschinentechnik:
 - a) technische Zeichnungen, Stücklisten, Tabellen, Instandhaltungsanleitungen, Rohrleitungs- und Funktionspläne,
 - b) Eigenschaften und Verwendung von Metallen, sonstigen Werk- und Hilfsstoffen,
 - c) Mess- und Prüftechnik,
 - d) Trenn-, Form- und Fügetechnik,
 - e) Maschinenelemente, Bauelemente,
 - f) Maschinen- und Anlagentechnik,
 - g) Steuerungstechnik,
 - h) vorbeugende Instandhaltung von Maschinen und Anlagen;
 2. im Prüfungsfach Schiffsmaschinenbetrieb:
 - a) Mess-, Prüf- und Anzeigegeräte im Schiffsmaschinenbetrieb,
 - b) Kraft- und Arbeitsmaschinen, elektrische Anlagen,
 - c) Lenz-, Ballast- und Versorgungssysteme, Apparate und Behälter,
 - d) Umweltschutz, rationelle Verwendung von Energie und Materialien;
 3. im Prüfungsfach Brücken- und Wachdienst:
 - a) Mess-, Prüf- und Anzeigegeräte im Brücken- und Wachdienst,
 - b) Steuer- und Ruderanlagen,
 - c) Schifffahrtszeichen, Signal- und Lichterführung,
 - d) Not- und Verkehrssignale,
 - e) Wetterdaten, Gezeiten, Wind- und Meeresströmungssysteme;
 4. im Prüfungsfach Ladungs- und Umschlagstechnik:
 - a) Eigenschaften von festen, flüssigen und gasförmigen Ladungsgütern,
 - b) Ladungsumschlag, Ladungssicherung und Ladungsfürsorge,
 - c) Hebezeuge, Anschlaggeschirre, Pumpen, Förderbänder und Rampen,
 - d) Laderäume und Tanks, Ladeluken- und Ladetankverschlüsse, Bug-, Seiten- und Heckporten;
 5. im Prüfungsfach Brandschutz und Brandabwehr:
 - a) Brandschutz, Brandabwehr und Brandursachen,
 - b) Sicherheitsrolle, Brandabwehr- und Verschlussstrupp,
 - c) Branderkennungsanlagen, Feuerlöschmittel, Feuerlöschgeräte und -anlagen,
 - d) Atemschutzgeräte, Brandschutzausrüstungen und Gasmessgeräte,
 - e) Verhalten im Notfall;
 6. im Prüfungsfach Rettungsdienst:
 - a) Sicherheitsrolle, Bootstrupp und Einsatztrupp Bootsdeck,
 - b) Sicherheitseinrichtungen und -ausrüstungen,
 - c) Rettungsmittel und sonstige Ausrüstungen zum Rettungsdienst,
 - d) Verhalten im Notfall;
 7. im Prüfungsfach Arbeits- und Sozialrecht:
 - a) berufliche Bildungsgänge in der Seeschifffahrt, wesentliche Bestimmungen aus dem Berufsbildungsrecht,
 - b) wesentliche Bestimmungen des Seemannsgesetzes, der Tarifverträge und des Betriebsverfassungsgesetzes,
 - c) wesentliche Bestimmungen der Kranken-, Unfall-, Renten- und Arbeitslosenversicherung,
 - d) Unfallverhütungs- und sonstige Arbeitsschutzvorschriften.
- (4) Für die schriftliche Prüfung ist von folgenden zeitlichen Höchstwerten auszugehen:
- | | |
|---|-------------|
| 1. im Prüfungsfach Fertigungs- und Maschinentechnik | 90 Minuten, |
| 2. im Prüfungsfach Schiffsmaschinenbetrieb | 60 Minuten, |
| 3. im Prüfungsfach Brücken- und Wachdienst | 45 Minuten, |
| 4. im Prüfungsfach Ladungs- und Umschlagstechnik | 60 Minuten, |
| 5. im Prüfungsfach Brandschutz und Brandabwehr | 45 Minuten, |
| 6. im Prüfungsfach Rettungsdienst | 30 Minuten, |
| 7. im Prüfungsfach Arbeits- und Sozialrecht | 30 Minuten. |
- (5) Die in Absatz 4 genannte Prüfungsdauer kann unterschritten werden, wenn die schriftliche Prüfung in programmierter Form durchgeführt wird.
- (6) Die schriftliche Prüfung ist auf Antrag des Prüflings oder nach Ermessen des Prüfungsausschusses durch eine mündliche Prüfung von höchstens 30 Minuten Dauer zu ergänzen, wenn diese für das Bestehen der Prüfung den Ausschlag geben kann. Die schriftliche Prüfung hat gegenüber der mündlichen das doppelte Gewicht.
- (7) Die Prüfung ist bestanden, wenn
1. hinsichtlich der Anfertigung der Prüfungsstücke, der Durchführung der Arbeitsproben sowie in der schriftlichen Prüfung jeweils mindestens ausreichende Leistungen erbracht sind,
 2. die in Absatz 2 Nr. 2 Buchstabe d und e genannten Arbeitsproben mindestens mit ausreichend bewertet sind und
 3. in der schriftlichen Prüfung höchstens zwei Prüfungsfächer mit mangelhaft und kein Prüfungsfach mit ungenügend bewertet ist; dabei müssen die Prüfungsfächer Schiffsmaschinenbetrieb, Brücken- und Wachdienst, Brandschutz und Brandabwehr sowie Rettungsdienst mindestens mit ausreichend bewertet sein.“

13. § 22 wird aufgehoben.
14. In § 26 Abs. 1 werden nach dem Wort „Prüfung“ die Wörter „nach den §§ 21 und 22“ gestrichen.
15. § 32 wird aufgehoben.
16. § 32a wird wie folgt geändert:
- Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.
 - In dem bisherigen Absatz 1 werden nach der Angabe „92/51/EWG“ die Wörter „ , geändert durch die Richtlinie 2001/19/EG,“ eingefügt.
 - Absatz 2 wird aufgehoben.
17. In den §§ 32b und 32c Abs. 2 werden jeweils nach der Angabe „92/51/EWG“ die Wörter „ , geändert durch die Richtlinie 2001/19/EG,“ eingefügt.
18. § 32d wird aufgehoben.
19. § 34 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- Die Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
 - für Bewerber nach § 19
 - für die Abnahme der Abschlussprüfung 65 Euro,
 - für die Abnahme der Wiederholungsprüfung 45 Euro,
 - für das Ausstellen des Schiffsmechanikerbriefes 13 Euro,“.
 - Die Nummer 2 wird aufgehoben.
 - Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 2 und die Angabe „30 Deutsche Mark.“ durch die Angabe „15 Euro.“ ersetzt.
20. Die Anlage 1 (zu § 9) wird wie folgt gefasst:
- „Anlage 1**
(zu § 9)

Ausbildungsrahmenplan
für die Berufsausbildung zum Schiffsmechaniker/zur Schiffsmechanikerin

Abschnitt I

Lfd. Nr.	Teil des Ausbildungsberufsbildes	Fertigkeiten und Kenntnisse, die unter Einbeziehung selbständigen Planens, Durchführens und Kontrollierens zu vermitteln sind	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsjahr		
			1	2	3
1	2	3	4		
1	Berufsbildung, Arbeits- und Tarifrecht (§ 8 Nr. 1)	a) Bedeutung des Ausbildungsvertrages, insbesondere Abschluss, Dauer und Beendigung, erklären b) gegenseitige Rechte und Pflichten aus dem Ausbildungsvertrag nennen c) Möglichkeiten der beruflichen Fortbildung nennen d) berufliche Bildungswege in der Seeschifffahrt erläutern e) wesentliche Teile des Arbeitsvertrages nennen f) wesentliche Bestimmungen der für die ausbildende Reederei geltenden Tarifverträge nennen g) Auswirkungen der wesentlichen tarif- und sozialrechtlichen Bestimmungen auf die Besatzungsmitglieder erläutern	während der gesamten Ausbildung zu vermitteln		
2	Aufbau und Organisation des Reederei- und Schiffsbetriebes (§ 8 Nr. 2)	a) Aufbau, Aufgaben und Organisation der auszubildenden Reederei und des Schiffsbetriebes erläutern b) Grundfunktionen der auszubildenden Reederei, wie Akquisition, Transport und Verwaltung erklären c) Beziehungen der auszubildenden Reederei und ihrer Belegschaft zu Wirtschaftsorganisationen, Berufsvertretungen und Gewerkschaften nennen d) Grundlagen, Aufgaben und Arbeitsweise der betriebsverfassungsrechtlichen Organe der auszubildenden Reederei beschreiben	während der gesamten Ausbildung zu vermitteln		

Lfd. Nr.	Teil des Ausbildungsberufsbildes	Fertigkeiten und Kenntnisse, die unter Einbeziehung selbständigen Planens, Durchführens und Kontrollierens zu vermitteln sind	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsjahr		
			1	2	3
1	2	3	4		
		e) Auswirkungen der wesentlichen Bestimmungen des Betriebsverfassungsgesetzes auf die Seeschifffahrt erläutern			
3	Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit, Erste-Hilfe-Maßnahmen (§ 8 Nr. 3)	a) Aufgaben des Arbeitsschutzes auf Schiffen sowie der See-Berufsgenossenschaft und der Gewerbeaufsicht erläutern b) wesentliche Bestimmungen der auf Schiffen geltenden Vorschriften des Arbeitsschutzes nennen c) berufsbezogene Vorschriften der See-Berufsgenossenschaft, insbesondere Unfallverhütungsvorschriften und Merkblätter für den Schiffsbetrieb erläutern und anwenden d) berufsbezogene Arbeitssicherheitsvorschriften bei den Arbeitsabläufen anwenden e) Arbeitskleidung und persönliche Schutzausrüstung auswählen und benutzen f) Notwendigkeit besonderer Unfallverhütungsvorschriften für Seeschiffe erläutern g) Gefahren, die von gefährlichen Stoffen, wie Giften, Dämpfen, Gasen, ätzenden und leicht entzündbaren Stoffen sowie vom elektrischen Strom ausgehen, beachten h) neu an Bord gekommene Besatzungsmitglieder auf die Besonderheiten des Schiffes in Bezug auf sicheres Verhalten einweisen i) wichtige äußere und individuelle Belastungsfaktoren für den Menschen im Schiffsbetrieb nennen und erläutern k) sich bei typischen Unfallsituationen an Bord sachgerecht verhalten l) Sofortmaßnahmen bei Unfällen und sonstigen medizinischen Notfällen an Bord kennen und Maßnahmen der ersten Hilfe einleiten	während der gesamten Ausbildung zu vermitteln		
4	Umweltschutz und rationelle Verwendung von Energie und Materialien (§ 8 Nr. 4)	a) Umweltschutzvorschriften, insbesondere über den Gewässerschutz, die Reinhaltung der Luft sowie die Lärm- und Abfallvermeidung nennen und anwenden b) arbeitsplatzbedingte Umweltbelastungen nennen und zu ihrer Verringerung beitragen c) auf Schiffen verwendete Energiearten und Materialien nennen und Möglichkeiten rationeller Verwendung im beruflichen Einwirkungs- und Beobachtungsbereich anführen	während der gesamten Ausbildung zu vermitteln		
5	Kommunikation im Schiffsbetrieb in deutscher und englischer Sprache (§ 8 Nr. 5)	a) übliche Kommandos und Meldungen im Schiffsbetrieb in deutscher und englischer Sprache verwenden b) Kommunikationsmittel handhaben	während der gesamten Ausbildung zu vermitteln		

Lfd. Nr.	Teil des Ausbildungsberufsbildes	Fertigkeiten und Kenntnisse, die unter Einbeziehung selbständigen Planens, Durchführens und Kontrollierens zu vermitteln sind	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsjahr		
			1	2	3
1	2	3	4		
6	Planen und Vorbereiten von Arbeitsabläufen sowie Kontrollieren und Bewerten der Arbeitsergebnisse (§ 8 Nr. 6)	a) Arbeitsschritte festlegen b) Teilebedarf abschätzen und Arbeitsmittel festlegen c) Prüf- und Messmittel zur Kontrolle der Arbeitsergebnisse festlegen d) Halbzeuge, Werkstücke, Spannzeuge, Werkzeuge, Prüf- und Messzeuge sowie Hilfsmittel bereitstellen e) Arbeitsplatz einrichten f) Abweichungen vom Sollmaß beurteilen g) Arbeitsumfang unter Berücksichtigung des Zeitaufwandes und der Notwendigkeit personeller Unterstützung abschätzen h) Arbeitsschritte unter Berücksichtigung funktionaler und instandhaltungstechnischer Gesichtspunkte festlegen i) Arbeitsablauf in den Schiffsbetrieb einordnen und unter Berücksichtigung organisatorischer und informatorischer Notwendigkeiten sicherstellen k) Arbeitsplatz unter Berücksichtigung des Arbeitsauftrages vorbereiten, Maßnahmen zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden im Umfeld des Arbeitsplatzes treffen l) Arbeitsergebnisse kontrollieren und bewerten	2	4	
7	Lesen, Anwenden und Erstellen von technischen Unterlagen (§ 8 Nr. 7)	a) Teil-, Gruppen- und Explosionszeichnungen lesen und anwenden b) technische Unterlagen, insbesondere Reparatur- und Betriebsanleitungen, Verwendungshinweise, Handbücher, Stücklisten, Tabellen und Diagramme lesen und anwenden c) Skizzen anfertigen d) Mess- und Prüfprotokolle erstellen e) Normen, insbesondere Toleranznormen anwenden f) Datenträger handhaben	2		
		g) Instandhaltungsanleitungen, insbesondere unter Berücksichtigung der Prüfwerte, der Prüfmittel der Werkzeuge, der Betriebs- und Hilfsstoffe sowie der besonderen Gefahren anwenden h) Schalt-, Ablauf-, Sicherheits- und Funktionspläne lesen und anwenden i) Rohrleitungspläne lesen und anwenden k) Typenschilder und Kennzeichnungen lesen und auswerten l) Maschinen- und Geräteausführung erkennen und bestimmen, Ersatzteile aus technischen Unterlagen zuordnen m) Halbzeug- und Normteilebedarf aus technischen Unterlagen ermitteln, Protokolle anfertigen und auswerten		4	

Lfd. Nr.	Teil des Ausbildungsberufsbildes	Fertigkeiten und Kenntnisse, die unter Einbeziehung selbständigen Planens, Durchführens und Kontrollierens zu vermitteln sind	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsjahr		
			1	2	3
1	2	3	4		
8	Unterscheiden, Zuordnen und Verwenden von Werk-, Hilfs- und Betriebsstoffen (§ 8 Nr. 8)	a) Werkstoffeigenschaften von Eisenmetallen, Nicht-eisenmetallen, Kunst- und Naturstoffen unterscheiden b) Werkstoffe unter Berücksichtigung ihrer Eigenschaften und der Bearbeitung nach Verwendungszweck auswählen c) Betriebsstoffe und Hilfsstoffe unterscheiden, ihrer Verwendung nach zuordnen und nach Verwendungszweck auswählen	2		
9	Bearbeiten von Metallen (§ 8 Nr. 9)				
9.1	Prüfen, Messen, Lehren (§ 8 Nr. 9.1)	a) Prüf- und Messgeräte nach Verwendungszweck auswählen b) Längen mit Strichmaßstäben, Messschiebern und Messschrauben unter Beachtung von systematischen und zufälligen Messfehlermöglichkeiten messen c) Winkel mit feststehenden Winkeln prüfen und mit Winkelmessern messen d) Ebenheit von Flächen mit Lineal und Winkel nach dem Lichtspaltverfahren sowie Formgenauigkeit mit Rundungslehren prüfen e) mit festen und verstellbaren Lehren prüfen f) Oberflächen auf Verschleiß und Beschädigung prüfen	4		
9.2	Anreißen, Körnen, Kennzeichnen (§ 8 Nr. 9.2)	a) Werkstücke unter Beachtung der Werkstoffeigenschaften und -oberfläche anreißen b) Bohrungsmittelpunkte sowie Kontroll- und Messpunkte körnen c) Werkstücke und Bauteile kennzeichnen			
9.3	Ausrichten und Spannen von Werkzeugen und Werkstücken (§ 8 Nr. 9.3)	a) Spannzeuge nach Größe, Form, Werkstoff und der Bearbeitung von Werkstücken oder Bauteilen auswählen und befestigen b) Werkstücke oder Bauteile unter Beachtung der Stabilität und des Oberflächenschutzes ausrichten und spannen c) Werkzeuge ausrichten und spannen			
9.4	Manuelles Spanen (§ 8 Nr. 9.4)	a) Werkzeuge nach Werkstoff, Form und Oberflächengüte des Werkstückes auswählen b) Flächen und Formen an Werkstücken aus Stahl und Nichteisenmetallen eben, winklig und parallel auf Maß feilen c) Bleche, Rohre und Profile aus Eisen- und Nichteisenmetallen nach Anriss sägen d) Innen- und Außengewinde unter Beachtung der Werkstoffeigenschaften und Kühlschmierstoffe schneiden e) Rohrgewinde herstellen f) Bohrungen in Werkstücken aus Eisen- und Nichteisenmetallen bis zur Maßgenauigkeit von IT 7 und einer Oberflächenbeschaffenheit Rz zwischen 4 und 10 µm durch Rundreiben herstellen	5		

Lfd. Nr.	Teil des Ausbildungsberufsbildes	Fertigkeiten und Kenntnisse, die unter Einbeziehung selbständigen Planens, Durchführens und Kontrollierens zu vermitteln sind	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsjahr		
			1	2	3
1	2	3	4		
9.5	Maschinelles Spanen (§ 8 Nr. 9.5)	Vorbereiten: a) Werkzeuge unter Berücksichtigung der Verfahren, der Werkstoffe und der Schneidengeometrie auswählen b) Umdrehungsfrequenz, Vorschub und Schnitttiefe an Werkzeugmaschinen für Bohr-, Dreh- und Fräsoperationen mit Hilfe von Tabellen und Diagrammen bestimmen und einstellen c) Betriebsbereitschaft der Werkzeugmaschinen herstellen Bohren, Senken, Reiben: d) Bohrungen in Werkstücken aus Eisen- und Nicht-eisenmetallen bis zu einer Lagetoleranz von $\pm 0,2$ mm unter Beachtung der Kühlschmierstoffe an Bohr- und Drehmaschinen mit unterschiedlichen Werkstoffen durch Bohren ins Volle, Aufbohren, Zentrieren und durch Profilsenken herstellen e) Bohrungen in Werkstücken aus Eisen- und Nicht-eisenmetallen bis zur Maßgenauigkeit von IT 7 und einer Oberflächenbeschaffenheit Rz zwischen 4 und 10 μm unter Beachtung der Kühlschmierstoffe an Bohrmaschinen durch Rundreiben herstellen Drehen und Fräsen: f) Werkstücke aus Eisen- und Nichteisenmetallen bis zur Maßgenauigkeit von $\pm 0,1$ mm und einer Oberflächenbeschaffenheit Rz zwischen 4 und 63 μm unter Beachtung der Kühlschmierstoffe mit unterschiedlichen Drehmeißeln durch Quer-, Plan- und Längs-Runddrehen herstellen g) Werkstücke aus Eisen- und Nichteisenmetallen bis zur Maßgenauigkeit von $\pm 0,1$ mm und einer Oberflächenbeschaffenheit Rz zwischen 10 und 40 μm unter Beachtung der Kühlschmierstoffe mit unterschiedlichen Fräsen durch Stirn-, Umfangs- und Planfräsen herstellen Sägen: h) Werkstücke mit Sägemaschinen sägen Scharfschleifen: i) Werkzeuge, insbesondere Reißnadel, Körner, Bohrer, und Meißel am Schleifbock scharfschleifen	5		
9.6	Trennen (§ 8 Nr. 9.6)	a) Feinbleche mit Hand- und Handhebelscheren nach Anriss scheren b) Rohre mit Rohrabscneidern trennen c) Werkstücke zerteilend meißeln d) Bleche, Rohre und Profile von Hand thermisch trennen			
9.7	Umformen (§ 8 Nr. 9.7)	a) Bleche aus Stahl und Nichteisenmetallen mit und ohne Vorrichtungen im Schraubstock durch freies Runden und Schwenkbiegen kalt umformen b) Rohre aus Stahl unter Beachtung des Wanddicken-Durchmesser-Verhältnisses kalt umformen	4		

Lfd. Nr.	Teil des Ausbildungsberufsbildes	Fertigkeiten und Kenntnisse, die unter Einbeziehung selbständigen Planens, Durchführens und Kontrollierens zu vermitteln sind	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsjahr		
			1	2	3
1	2	3	4		
		c) Bleche, Rohre und Profile warm umformen d) Bleche, Rohre und Profile biegerichteten e) Werkstücke durch Treiben, Schweißen und Stauchen umformen			
9.8	Fügen (§ 8 Nr. 9.8)	Schraub-, Bolzen-, Stift-, Press- und Nietverbindungen: a) Bauteile auf Oberflächenbeschaffenheit der Fügeflächen und Formtoleranz prüfen sowie in montagegerechter Lage fixieren b) Bauteile mit Schrauben, Muttern und Sicherungselementen unter Beachtung der Reihenfolge und des Anzugsdrehmomentes sowie der Werkstoffpaarung verbinden und sichern c) Bolzen- und Stiftverbindungen herstellen d) Pressverbindungen durch Einpressungen, Keilen und Schrumpfen oder Dehnen herstellen e) Rohrschraubverbindungen herstellen f) Bauteile durch Kaltnieten fügen g) Funktion, Maß- und Lagetoleranzen gefügter Bauteile prüfen Löten, Schmelzschweißen: h) Betriebsbereitschaft von Schweiß- und Lötteinrichtungen herstellen i) Werkzeuge, Lote und Flussmittel nach Verwendungszweck auswählen k) Werkstücke und Bauteile zum Schweißen und Löten vorbereiten l) Werkstücke und Bauteile aus Eisen- und Nichteisenmetallen unter Beachtung der Oberflächenbeschaffenheit der Werkstoffe und der Eigenschaften der Lötthilfsstoffe hart- und wechlöten m) Feinbleche aus Stahl auf Stoß schweißen n) Kehlnähte an Blechen und Rohren aus Stahl schweißen	10		
10	Instandsetzen von Maschinen und Anlagen (§ 8 Nr. 10)				
10.1	Demontieren und Montieren von Bauteilen, Baugruppen und Systemen (§ 8 Nr. 10.1)	Demontieren: a) Hilfsmittel wie Hebezeuge und Anschlagmittel auswählen und bereitstellen b) Demontagehilfen auf- und abbauen c) Bauteile, Baugruppen und Systeme unter Beachtung ihrer Gesamt- und Einzelfunktionen nach Demontageangaben ausbauen, auf Wiederverwendbarkeit prüfen und im Hinblick auf ihre Montage kennzeichnen und ablegen d) Baugruppen und Bauteile zerlegen, reinigen und montagegerecht lagern			

Lfd. Nr.	Teil des Ausbildungsberufsbildes	Fertigkeiten und Kenntnisse, die unter Einbeziehung selbständigen Planens, Durchführens und Kontrollierens zu vermitteln sind	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsjahr		
			1	2	3
1	2	3	4		
		Vorbereiten der Montage: e) Bauteile und Baugruppen nach Montageangaben und Kennzeichnungen den Montagevorgängen zuordnen und auf Vollständigkeit prüfen f) Bauteile und Baugruppen für den funktionsgerechten Einbau prüfen, insbesondere Fügeflächen hinsichtlich Dichtigkeitsanforderungen, Oberflächenform und -beschaffenheit anpassen Montieren: g) Bauteile, Baugruppen und Systeme durch Sichtprüfen, Lehren und Messen funktionsgerecht ausrichten sowie unter Beachtung der Maßtoleranzen passen, justieren, verbinden und sichern h) während des Montagevorgangs Einzelfunktionen zwischenprüfen i) Bauteile und Baugruppen mit Dichtmaterialien unter Beachtung von Herstellerangaben abdichten k) Rohr-, Schlauch- und Kabelverbindungen herstellen Transportieren: l) handbediente Hebezeuge handhaben m) Bauteile und Baugruppen zum Transport sichern und transportieren		16	16
10.2	Instandsetzen von Bauteilen und Baugruppen (§ 8 Nr. 10.2)	a) Bauteile auf Verschleiß, Beschädigung und Wiederverwendbarkeit prüfen b) Bauteile mit messtechnischen Methoden prüfen c) Bauteile durch Spanen, Trennen, Umformen und Fügen bearbeiten d) Ersatzteile aus Metallen und Kunststoffen herstellen e) Bauteile aus Metallen und Kunststoffen mit dem für die jeweilige Materialpaarung geeigneten Stoff kleben f) Rohrleitungen verlegen, auswechseln und instandsetzen			
11	Handhaben und Überwachen von Schiffsbetriebssystemen im Schiffsmaschinenbetrieb (§ 8 Nr. 11)				
11.1	Ermitteln und Kontrollieren von Daten für den Schiffsmaschinenbetrieb (§ 8 Nr. 11.1)	a) Betriebswerte von Maschinen und Anlagen, wie Temperaturen, Fördermengen, Füllstände, Drücke und Umdrehungsfrequenzen ablesen und aufzeichnen b) Betriebswerte von elektrischen Anlagen ablesen und aufzeichnen	1		
		c) transportable Messeinrichtungen auswählen, vorbereiten und einsetzen d) Messwerte mit den Soll- und Grenzwerten vergleichen und bei Abweichungen Korrekturmaßnahmen einleiten		2	

Lfd. Nr.	Teil des Ausbildungsberufsbildes	Fertigkeiten und Kenntnisse, die unter Einbeziehung selbständigen Planens, Durchführens und Kontrollierens zu vermitteln sind	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsjahr		
			1	2	3
1	2	3	4		
11.2	Warten von Maschinen, Anlagen und Betriebsmitteln (§ 8 Nr. 11.2)	a) Betriebsmittel reinigen, pflegen und vor Korrosion schützen b) Betriebsstoffe, insbesondere Öle, Schmier- und Kühlmittel sowie Hydraulikflüssigkeiten nach Wartungsangaben kontrollieren, nachfüllen, wechseln und umweltgerecht lagern und entsorgen c) Maschinen- und Anlagenteile nach Wartungsangaben schmieren, ölen und reinigen d) Filter, Siebe und Abscheider kontrollieren, reinigen und austauschen e) mechanische Verbindungen einschließlich Sicherungselemente kontrollieren f) elektrische Bauteile sowie Leitungen und deren Anschlüsse kontrollieren g) Baugruppen und Systeme auf Dichtheit, Abgasemission und Geräuschentwicklung kontrollieren	4	4	4
11.3	Bedienen von Arbeitsmaschinen, Apparaten und Rohrleitungsanlagen sowie von elektrischen Maschinen und Anlagen (§ 8 Nr. 11.3)	a) Betriebsanleitungen und Rohrleitungspläne lesen und anwenden b) Funktion von Arbeitsmaschinen, Apparaten und Behältern im Gesamtsystem erfassen c) Arbeitsmaschinen, Apparate und Behälter in Betrieb nehmen, während des Betriebes überwachen und außer Betrieb nehmen d) Elektromotoren und Generatoren in Betrieb nehmen, während des Betriebes überwachen und außer Betrieb nehmen e) Rohrleitungssysteme für den Schiffsbetrieb erfassen und bedienen		4	7
11.4	Bedienen von Kraftmaschinen (§ 8 Nr. 11.4)	a) Betriebsanleitungen lesen und anwenden b) Betriebskennwerte, insbesondere für Kraftstoff, Schmierung, Kühlung und Wasser feststellen und überwachen c) Kraftmaschinen, insbesondere Brennkraftmaschinen in Betrieb nehmen, während des Betriebes überwachen und außer Betrieb nehmen			
11.5	Umgehen mit pneumatischen und hydraulischen Steuer- und Regeleinrichtungen (§ 8 Nr. 11.5)	a) Wirkungswege in Steuerstrecken und Regelkreisen von Schaltungsunterlagen und Funktionsplänen erfassen b) Funktionsfähigkeit der Komponenten in Steuerstrecken und Regelkreisen prüfen c) pneumatische und hydraulische Bauelemente einschließlich Rohrleitungen austauschen			
11.6	Eingrenzen und Bestimmen von Fehlern, Störungen und deren Ursachen (§ 8 Nr. 11.6)	a) Fehler und Störungen durch Sinneswahrnehmung sowie durch Prüfen und Messen, insbesondere unter Beachtung der Schnittstellen erkennen und eingrenzen b) Funktionspläne und Fehlersuchanleitungen lesen und anwenden c) Fehler und Störungen bestimmen, auf mögliche Ursachen untersuchen und protokollieren			5

Lfd. Nr.	Teil des Ausbildungsberufsbildes	Fertigkeiten und Kenntnisse, die unter Einbeziehung selbständigen Planens, Durchführens und Kontrollierens zu vermitteln sind	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsjahr		
			1	2	3
1	2	3	4		
		d) Maßnahmen zur Behebung von Fehlern und Störungen einleiten			
12	Wahrnehmen der Aufgaben im Brücken- und Wachdienst (§ 8 Nr. 12)				
12.1	Ermitteln und Kontrollieren von Daten für den Brücken- und Wachdienst (§ 8 Nr. 12.1)	a) meteorologische Daten mit Hilfe von Mess-, Prüf- und Anzeigegeräten ermitteln sowie Wetter und Gezeiten beobachten b) Anzeigegeräte für Kurs, Geschwindigkeit, Wassertiefe und Zeit ablesen	7	8	8
12.2	Steuern des Schiffes (§ 8 Nr. 12.2)	Schiff nach Kompass, Landmarken und Seezeichen unter Beachtung der Steuereigenschaften des Schiffes steuern			
12.3	Wahrnehmen der Aufgaben des Ausgucks (§ 8 Nr. 12.3)	a) Schiffe nach Typ und Größe sowie nach Lage unter Beachtung der Ausweichregeln erkennen und melden b) Objekte auf See und an Land, insbesondere internationale Betonungs- und Befeuerungssysteme nach Funktion und Kennung erkennen und melden			
12.4	Wahrnehmen der Aufgaben des Signaldienstes (§ 8 Nr. 12.4)	a) Signale geben und erkennen b) Signalmittel handhaben			
13	Arbeiten mit Tauwerk (§ 8 Nr. 13)	a) Tauwerk nach Eigenschaften und Verwendungszweck auswählen und handhaben b) Knoten und Steke nach Anwendungszweck herstellen c) Spleißwerkzeug auswählen d) Drahtspleiße nach DIN und Tauwerkspleiße herstellen	während der gesamten Ausbildung zu vermitteln		
14	Los- und Festmachen des Schiffes (§ 8 Nr. 14)	a) Schiff los- und festmachen, verholen sowie Schleppverbindungen herstellen b) Ankergeschirr bedienen c) Einrichtungen für die Lotsenübernahme und Lotsengeschirr klarmachen d) Landverbindungen herstellen, insbesondere mit Landgang, Rampen und Pforten sowie durch Ver- und Entsorgungsleitungen	während der gesamten Ausbildung zu vermitteln		
15	Ausführen von Konservierungs- und Anstricharbeiten (§ 8 Nr. 15)	a) Konservierungsmittel und Hilfsstoffe nach Verwendungszweck auswählen und lagern b) Werkzeuge für Konservierungs- und Anstricharbeiten auswählen c) Untergründe vorbehandeln sowie Anstriche und Beschichtungen auftragen d) Anstriche und Beschichtungen unter Beachtung der Umweltschutzvorschriften reinigen und pflegen e) Konservierungs- und Anstrichmittel sowie Hilfsstoffe umweltgerecht verwenden und entsorgen			2

Lfd. Nr.	Teil des Ausbildungsberufsbildes	Fertigkeiten und Kenntnisse, die unter Einbeziehung selbständigen Planens, Durchführens und Kontrollierens zu vermitteln sind	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsjahr		
			1	2	3
1	2	3	4		
16	Ladungs- und Umschlagstechnik (§ 8 Nr. 16)				
16.1	Handhaben von Ladungsgütern (§ 8 Nr. 16.1)	a) feste, flüssige und gasförmige Ladungsgüter nach ihren typischen Eigenschaften, Verpackungen und Kennzeichnungen erkennen und ihre Behandlungshinweise beachten b) Ladungsgüter handhaben		4	4
16.2	Vorbereiten von Laderäumen, Ladetanks und Decks (§ 8 Nr. 16.2)	Laderäume, Ladetanks und Decks zum Laden und Löschen von üblichen Ladungsgütern vorbereiten			
16.3	Ausführen von Arbeiten zur Ladungssicherung (§ 8 Nr. 16.3)	a) Techniken der Ladungssicherung und geeignete Hilfsmittel auswählen b) Vorrichtungen zur Ladungssicherung aus Holz und anderen Materialien herstellen c) Arbeiten zur Ladungssicherung ausführen			
16.4	Ausführen von Arbeiten zur Ladungsfürsorge (§ 8 Nr. 16.4)	a) bei der Überwachung von Umschlag und Stauung mitwirken b) Laderaum- und Ladetankpläne lesen c) Ladung hinsichtlich ihrer Sicherheit und Beschaffenheit sowie Laderäume, Ladetanks und Decks während der Reise kontrollieren			
16.5	Handhaben von Ladungs- und Umschlagseinrichtungen (§ 8 Nr. 16.5)	a) Anschlaggeschirre nach Einsatz und Belastbarkeit auswählen und handhaben b) Ladebäume, Kräne, Hub- und Flaschenzüge, Winden, Gabelstapler, Förderbänder und Pumpen beim Ladungsumschlag handhaben c) Ladeluken- und Ladetankverschlüsse handhaben			
17	Durchführen von Brandverhütungs- und Brandbekämpfungsmaßnahmen sowie Warten und Handhaben von Brandschutzausrüstungen, Brandabwehrgeräten und -anlagen (§ 8 Nr. 17)	a) Möglichkeiten einer Brandgefährdung auf Schiffen hinsichtlich der Voraussetzungen für eine Verbrennung und der Feuergefährlichkeit verschiedener Stoffe erkennen b) Feuergefährlichkeit verschiedener Stoffe beurteilen c) baulichen Brandschutz anhand von Sicherheitsplänen erfassen d) Wirkungswege einer Branderkennungsanlage an Bord verfolgen e) Aufgaben nach der Sicherheitsrolle erfassen und durchführen f) Atemschutzgeräte, Gasschutzmessgeräte, Hitzeschutzanzüge und sonstige Brandschutzausrüstungen auswählen und handhaben g) Probleme bei der Schiffsbrandbekämpfung erkennen und Verhaltensmaßregeln bei der Brandbekämpfung anwenden h) Feuerlöschgeräte und sonstige Brandabwehrgeräte dem Einsatzfall zuordnen	3	3	3

Lfd. Nr.	Teil des Ausbildungsberufsbildes	Fertigkeiten und Kenntnisse, die unter Einbeziehung selbständigen Planens, Durchführens und Kontrollierens zu vermitteln sind	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsjahr		
			1	2	3
1	2	3	4		
		i) Feuerlöschgeräte und sonstige Brandabwehrgeräte handhaben k) Feuerlöschgeräte und sonstige Brandabwehrgeräte und -anlagen warten, auf Funktion prüfen und instand setzen l) beim Einsatz von Großfeuerlöschanlagen mitwirken m) Zusammensetzung und Einsatz von Brandabwehrtrupps organisieren und planen n) Brandbekämpfungseinsätze unter besonderer Berücksichtigung von Organisation, Koordination und Taktik planen und überwachen			
18	Durchführen von Maßnahmen vor und nach dem Aussetzen von Rettungsmitteln sowie Handhaben und Prüfen von Rettungsmitteln und sonstiger Ausrüstung zum Rettungsdienst (§ 8 Nr. 18)	a) Rettungsboote, Rettungsflöße und sonstige Rettungsmittel dem Seenotfall zuordnen b) Signalmittel und Seenotsignale dem Seenotfall zuordnen c) Aussetzvorrichtungen für Rettungsmittel auf Funktion prüfen d) Rettungsmittel und Aussetzvorrichtungen handhaben e) Verhaltensmaßnahmen im Seenotfall anwenden f) Aufgaben nach der Sicherheitsrolle erfassen und durchführen g) Rettungsmittel auf Funktion prüfen und instand setzen h) Ausrüstung zum Rettungsdienst auf Vollständigkeit und Verwendbarkeit prüfen und protokollieren	3	3	3
19	Verhalten und Durchführen von Maßnahmen in Notfällen sowie Versorgen von Verletzten (§ 8 Nr. 19)	a) Verhaltensmaßregeln im Notfall anwenden b) bei der Hilfeleistung für andere Schiffe und deren Besatzungen in Notfällen mitwirken	während der gesamten Ausbildung zu vermitteln		

Abschnitt II

Zur Ergänzung der betrieblichen Ausbildung können insbesondere aus den in § 8 Nr. 6 bis 11, 17 und 18 aufgeführten Teilen des Ausbildungsberufsbildes Fertigkeiten und Kenntnisse in überbetrieblichen Ausbildungsstätten vermittelt werden.“

21. Die Anlage 3 (zu § 31) wird wie folgt gefasst:

„Anlage 3
(zu § 31)

(Titelseite)

Bundesrepublik Deutschland
Federal Republic of Germany
Schiffsmechanikerbrief
Certificate of Ship Mechanic

(weitere Seiten)

Name/Surname

Vorname/Christian Name

Geburtstag/Date of Birth

Geburtsort/Place of Birth

Staatsangehörigkeit/Nationality

hat nach der Schiffsmechaniker-Ausbildungsverordnung vom 12. April 1994 (BGBl. I S. 797) in der jeweils gel-
ten Fassung die Befähigung zum/zur

Schiffsmechaniker/Schiffsmechanikerin

erworben.

This is to certify that the above named has been found duly qualified as a

Ship Mechanic

in accordance with the Training Regulations for the Vocational Training of Ship Mechanic of 12 April 1994 (Federal
Law Gazette I, p. 797) as amended.

.....
Ort und Datum der Ausstellung
Place and date of issue

.....
Zuständige Stelle
Competent body

Schiffsmechaniker/Schiffsmechanikerinnen sind Facharbeiter für den Decks- und Maschinendienst und Inhaber von Befähigungszeugnissen gemäß Regel II/4 und III/4 der Anlage zum Internationalen Übereinkommen vom 7. Juli 1978 über Normen für die Ausbildung, die Erteilung von Befähigungszeugnissen und den Wachdienst von Seeleuten (STCW-Übereinkommen) in der jeweils innerstaatlich geltenden Fassung. Sie sind für die Wahrnehmung folgender Aufgaben qualifiziert:

- Aufgaben im Brücken- und Maschinenwachdienst,
- Überwachen und Inspizieren, in Betrieb nehmen und Bedienen sowie Warten von Maschinen und Anlagen an Bord,
- Demontieren und Montieren sowie Instandsetzen von Bauteilen und Baugruppen,
- Ermitteln und Kontrollieren von Daten für den Schiffsbetrieb,
- Eingrenzen und Bestimmen von Fehlern und Störungen an Maschinen und Anlagen einschließlich der Ursachen,
- Arbeiten mit Tauwerk, Los- und Festmachen des Schiffes, Bedienen des Ankergeschirrs, Herstellen des Zugangs zum Schiff,
- Vorbereiten von Laderäumen und Tanks, Handhaben und Sichern von Ladungsgütern, Bedienung der Ladungs- und Umschlagseinrichtungen,
- Überprüfen, Warten und Handhaben von Geräten und Anlagen zur Brandabwehr und zum Rettungsdienst.

Die Berufsausbildung zum Schiffsmechaniker/zur Schiffsmechanikerin vermittelt eine breit angelegte berufliche Grundausbildung sowie die für die Ausübung einer qualifizierten beruflichen Tätigkeit an Bord notwendigen Fertigkeiten und Kenntnisse. Die Ausbildungsdauer beträgt drei Jahre. Die Berufsausbildung wird auf anerkannten Ausbildungsschiffen an Bord und in Berufsschulen an Land durchgeführt.

Ship Mechanics are qualified multi purpose ratings for deck and engine-room services and holder of certificates in accordance with Regulation II/4 and III/4 of the Annex to the International Convention on Standards of Training, Certification and Watchkeeping for Seafarers, 1978 (STCW Convention), as amended. They are qualified to carry out the following duties:

- any duties of a rating forming part of a navigational, respectively, an engine-room watch,
- monitoring, checking, operating, handling and maintaining plants and machinery aboard,
- dismounting and mounting as well as repairing of structural members and components,
- ascertaining and checking ship's operational data,
- locating and identifying plant and machinery malfunctions and faults, including determination of their causes,
- working with ropes, mooring and unmooring the ship, handling anchor, rigging gangway,
- preparing holds and tanks, handling and lashing cargo, handling cargo gears and other equipment concerning cargo handling,
- checking, maintaining and handling equipment and installations for firefighting and rescue service.

Vocational training to become a ship mechanic shall provide a broadly conceived basic concept for occupation and also the necessary technical abilities and knowledge to engage in a skilled form of occupation aboard. Period of training is three years. Training shall be provided on board recognized training ships and in vocational schools ashore.“

Artikel 2

Die Schiffsoffizier-Ausbildungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Januar 1992 (BGBl. I S. 22, 227), zuletzt geändert durch Artikel 62 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3322), wird wie folgt geändert:

1. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Der neue Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 5 werden die Wörter „Feuerschutz- und“ gestrichen und nach dem Wort „Retungsbootmann“ die Wörter „und in fortschrittlicher Brandbekämpfung“ eingefügt.
 - bb) In Nummer 6 werden die Wörter „Beschränkt Gültigen Betriebszeugnisses für Funker II (UKW Betriebszeugnis II)“ durch die Wörter „UKW-Betriebszeugnisses für Funker (UBZ)“ ersetzt.

c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(2) Die in den §§ 3 bis 5 genannten Befähigungszeugnisse können Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union erwerben, die die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllen. Mit Ausnahme der Befähigungszeugnisse nach § 4 Nr. 1 Buchstabe b und c berechtigt ein Befähigungszeugnis des nautischen Dienstes jedoch nicht dazu, Schiffe unter der Bundesflagge zu führen. Dies ist in dem Befähigungszeugnis zu vermerken.“

2. In § 21 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe b werden die Fußnote gestrichen und die Angabe „9 Abs. 3 der Richtlinie 94/58/EG“ durch die Wörter „Artikel 18 Abs. 3, Artikel 18a und 18b der Richtlinie 2001/25/EG, geändert durch die Richtlinie 2003/103/EG,“ ersetzt.

3. § 21a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 und 2 werden jeweils nach den Angaben „89/48/EWG“ und „92/51/EWG“ die Wörter „ , geändert durch die Richtlinie 2001/19/EG,“ eingefügt.
- b) Absatz 3 wird aufgehoben.
- c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und wie folgt gefasst:

„(3) § 24 Satz 2 wird auf die genannten Personen mit Ausnahme der Bewerber um Befähigungszeugnisse nach § 4 Nr. 1 Buchstabe b und c angewendet.“

4. In §§ 21b und 21c Abs. 2 werden jeweils nach den Angaben „89/48/EWG“ und „92/51/EWG“ die Wörter „ , geändert durch die Richtlinie 2001/19/EG,“ eingefügt.

Artikel 3

§ 2 Abs. 2 der Schiffsbesetzungsverordnung vom 26. August 1998 (BGBl. I S. 2577), die zuletzt durch die

Verordnung vom 21. Januar 2004 (BGBl. I S. 116) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(2) Unabhängig von der Bruttoreaumzahl des Schiffes muss der Kapitän, unter Beachtung der Vorschriften des § 7 Abs. 2 und der §§ 21a und 21b der Schiffsoffizier-Ausbildungsverordnung in der jeweils geltenden Fassung, Deutscher im Sinne des Grundgesetzes und Inhaber eines gültigen deutschen Befähigungszeugnisses sein. Darüber hinaus müssen

1. auf Schiffen mit einer Bruttoreaumzahl von über 500 bis 1 600 mindestens ein Offizier des nautischen oder technischen Schiffsdienstes Deutscher im Sinne des Grundgesetzes oder Unionsbürger und Inhaber eines gültigen deutschen oder eines anerkannten ausländischen Befähigungszeugnisses,

2. auf Schiffen mit einer Bruttoreumzahl von über 1 600 bis 3 000 mindestens

- a) ein Offizier des nautischen oder technischen Schiffsdienstes Deutscher im Sinne des Grundgesetzes oder Unionsbürger und Inhaber eines gültigen deutschen oder eines anerkannten ausländischen Befähigungszeugnisses und

- b) ein Schiffsmechaniker nach der Schiffsmechaniker-Ausbildungsverordnung oder ein anderes wachbefähigtes Besatzungsmitglied Deutscher im Sinne des Grundgesetzes oder Unionsbürger sein; dies gilt nicht für Schiffe mit einer Antriebsleistung bis zu 750 Kilowatt,

3. auf Schiffen mit einer Bruttoreumzahl von über 3 000 bis 8 000 mindestens

- a) ein Offizier des nautischen oder technischen Schiffsdienstes Deutscher im Sinne des Grundgesetzes oder Unionsbürger und Inhaber eines gültigen deutschen oder eines anerkannten ausländischen Befähigungszeugnisses und

- b) ein Schiffsmechaniker nach der Schiffsmechaniker-Ausbildungsverordnung und ein weiteres wachbefähigtes Besatzungsmitglied Deutscher im Sinne des Grundgesetzes oder Unionsbürger sein,

4. auf Schiffen mit einer Bruttoreumzahl von über 8 000

- a) zwei Offiziere des nautischen oder technischen Schiffsdienstes Deutsche im Sinne des Grundgesetzes oder Unionsbürger und Inhaber eines gültigen deutschen oder eines anerkannten ausländischen Befähigungszeugnisses und

- b) ein Schiffsmechaniker nach der Schiffsmechaniker-Ausbildungsverordnung und ein weiteres wachbefähigtes Besatzungsmitglied Deutscher im Sinne des Grundgesetzes oder Unionsbürger sein.

Das Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen kann abweichend von den Vorschriften nach den Nummern 1 bis 4 in den Verwaltungsvorschriften nach § 4 Abs. 4 zeitlich befristete Regelungen treffen, soweit die vorgeschriebenen Offiziere des nautischen oder technischen Schiffsdienstes, die Deutsche im Sinne des Grundgesetzes oder Unionsbürger sein müssen, auf

dem inländischen seemännischen Arbeitsmarkt nachweislich nicht verfügbar sind. Soweit auf Schiffen mit einer Bruttoreumzahl von über 3 000 der vorgeschriebene Schiffsmechaniker auf dem inländischen seemännischen Arbeitsmarkt nachweislich nicht verfügbar ist, kann dieser durch ein anderes wachbefähigtes Besatzungsmitglied, das Deutscher im Sinne des Grund-

gesetzes oder Unionsbürger sein muss, ersetzt werden. Das Nähere wird in den Verwaltungsvorschriften nach § 4 Abs. 4 geregelt.“

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 4. August 2004

Der Bundesminister
für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
Manfred Stolpe

Der Bundesminister
für Wirtschaft und Arbeit
Wolfgang Clement

**Verordnung
über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der
Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
(GCP-Verordnung – GCP-V)*)**

Vom 9. August 2004

Auf Grund des § 12 Abs. 1b Nr. 2 und des § 42 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), von denen § 12 Abs. 1b Nr. 2 durch Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe a des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) eingefügt und § 42 Abs. 3 durch Artikel 1 Nr. 28 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) neu gefasst worden sind, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit:

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Zweck der Verordnung

(1) Zweck dieser Verordnung ist, die Einhaltung der Guten Klinischen Praxis bei der Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer Prüfungen am Menschen und der Berichterstattung darüber sicherzustellen. Damit wird gewährleistet, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der betroffenen Person geschützt werden und die Ergebnisse der klinischen Prüfung glaubwürdig sind.

(2) Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, bezweckt diese Verordnung darüber hinaus den Schutz der Gesundheit nicht betroffener Personen und der Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge.

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung

- der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 121 S. 34),
- der Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate (ABl. EU Nr. L 262 S. 22) und
- der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1).

§ 2

Anwendungsbereich

Die Verordnung regelt die Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Verfahren hinsichtlich der Planung, Genehmigung, Durchführung und Überwachung von klinischen Prüfungen am Menschen nach § 4 Abs. 23 des Arzneimittelgesetzes einschließlich Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenzstudien sowie hinsichtlich ihrer Dokumentation und der Berichterstattung über diese klinischen Prüfungen. Sie regelt außerdem den Schutz der Gesundheit nicht betroffener Personen und umweltbezogene Anforderungen bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten.

§ 3

Begriffsbestimmungen

(1) Multizentrische klinische Prüfung ist eine nach einem einzigen Prüfplan durchgeführte klinische Prüfung, die in mehr als einer Prüfstelle erfolgt und daher von mehr als einem Prüfer vorgenommen wird, wobei sich die weiteren Prüfstellen auch in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in Ländern befinden können, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind.

(2) Prüfplan ist die Beschreibung der Zielsetzung, Planung, Methodik, statistischen Erwägungen und Organisation einer klinischen Prüfung. Der Begriff schließt nachfolgende Fassungen und Änderungen des Prüfplans ein.

(2a) Betroffene Person ist ein Prüfungsteilnehmer oder eine Prüfungsteilnehmerin, die entweder als Empfänger des Prüfpräparates oder als Mitglied einer Kontrollgruppe an einer klinischen Prüfung teilnimmt.

(2b) Einwilligung nach Aufklärung ist die Entscheidung über die Teilnahme an einer klinischen Prüfung, die in Schriftform abgefasst, datiert und unterschrieben werden muss und nach ordnungsgemäßer Unterrichtung über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Prüfung und nach Erhalt einer entsprechenden Dokumentation freiwillig von einer Person, die ihre Einwilligung geben kann oder aber, wenn die Person hierzu nicht in der Lage ist, von ihrem gesetzlichen Vertreter getroffen

wird. Kann die betreffende Person nicht schreiben, so kann in Ausnahmefällen eine mündliche Einwilligung in Anwesenheit von mindestens einem Zeugen erteilt werden.

(2c) Ethik-Kommission ist ein unabhängiges Gremium aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen, dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von betroffenen Personen im Sinne des Absatzes 2a zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen, indem es unter anderem zu dem Prüfplan, der Eignung der Prüfer und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der betroffenen Personen und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial Stellung nimmt.

(3) Prüfpräparate sind Darreichungsformen von Wirkstoffen oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate verwendet oder zum Erzeugen bestimmter Reaktionen am Menschen eingesetzt werden. Hierzu gehören Arzneimittel, die nicht zugelassen sind, und zugelassene Arzneimittel, wenn diese im Rahmen einer klinischen Prüfung am Menschen in einer anderen als der zugelassenen Darreichungsform oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsgebiet oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über das zugelassene Arzneimittel eingesetzt werden.

(4) Prüferinformation ist die Zusammenstellung der für die klinische Prüfung am Menschen relevanten klinischen und nichtklinischen Daten über die in der klinischen Prüfung verwendeten Prüfpräparate.

(5) Inspektion ist die von der zuständigen Behörde oder Bundesoberbehörde durchgeführte Überprüfung von Räumlichkeiten, Ausrüstungen, Unterlagen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und sonstigen nach Beurteilung der Behörde relevanten Ressourcen, die sich in der Prüfstelle, den Einrichtungen des Sponsors oder des Auftragsforschungsinstituts, den Laboratorien, den Herstellungsstätten von Prüfpräparaten oder in sonstigen Einrichtungen befinden. Sie dient dem Ziel, die Einhaltung der Regeln der Guten Klinischen Praxis (GCP), der Guten Herstellungspraxis (GMP) oder die Übereinstimmung mit den Angaben der Antragsunterlagen zu überprüfen.

(6) Unerwünschtes Ereignis ist jedes nachteilige Vorkommnis, das einer betroffenen Person widerfährt, der ein Prüfpräparat verabreicht wurde, und das nicht notwendigerweise in ursächlichem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht.

(7) Nebenwirkung ist jede nachteilige und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Prüfpräparat, unabhängig von dessen Dosierung.

(8) Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder schwerwiegende Nebenwirkung ist jedes unerwünschte Ereignis oder jede Nebenwirkung, das oder die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht oder zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler zur Folge hat.

(9) Unerwartete Nebenwirkung ist eine Nebenwirkung, die nach Art oder Schweregrad nicht mit der vorliegenden Information über das Prüfpräparat übereinstimmt.

(10) Verblindung ist das bewusste Vorenthalten der Information über die Identität eines Prüfpräparates in Übereinstimmung mit den Angaben des Prüfplanes.

(11) Entblindung ist die Offenlegung der Identität eines verblindeten Prüfpräparates.

Abschnitt 2

Anforderungen an Prüfpräparate

§ 4

Herstellung und Einfuhr

(1) Die Herstellung, die Freigabe sowie die Einfuhr von Prüfpräparaten regelt die Betriebsverordnung für Pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546) in der jeweils geltenden Fassung. Für die Kennzeichnung von Prüfpräparaten gilt § 5.

(2) Der Sponsor muss sicherstellen, dass die Herstellung und Prüfung des Prüfpräparates den Angaben des bei der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 7 Abs. 4 Nr. 1 eingereichten Dossiers zum Prüfpräparat entspricht und die Herstellungsbetriebe und Prüflaboratorien für diese Tätigkeiten geeignet sowie zu deren Ausübung berechtigt sind. Bei Verwendung zugelassener Arzneimittel im Sinne des § 5 Abs. 8 gelten die Anforderungen als erfüllt, soweit der Sponsor bis auf die Kennzeichnung keine weiteren Herstellungsvorgänge unternimmt.

§ 5

Kennzeichnung von Prüfpräparaten

(1) Bei Prüfpräparaten muss die Kennzeichnung den Schutz der betroffenen Personen und die Rückverfolgbarkeit sicherstellen, die Identifizierung des Arzneimittels und der Prüfung ermöglichen und eine ordnungsgemäße Verwendung des Arzneimittels gewährleisten.

(2) Prüfpräparate dürfen außer in den Fällen nach den Absätzen 3 bis 5 oder in sonstigen begründeten Fällen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, allgemein verständlich in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise angegeben sind:

1. Name oder Firma und Anschrift des Sponsors und die seines Auftragnehmers (CRO), soweit er nicht selbst Sponsor ist,
2. Telefonnummer des Sponsors und die seines Auftragnehmers (CRO), soweit er nicht selbst Sponsor ist, sofern die Telefonnummern nicht in einem Begleitdokument aufgeführt sind, das der betroffenen Person auszuhändigen ist,
3. Bezeichnung und Stärke des Prüfpräparates,
4. Chargenbezeichnung mit der Abkürzung „Ch.-B.“ oder Code-Nummer der Prüfung,
5. Darreichungsform,
6. Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Stückzahl,
7. Art der Anwendung,

8. Dosierungsanleitung mit Einzel- oder Tagesgaben oder diesbezüglicher Verweis auf ein Begleitdokument oder die Anweisung eines Prüfarztes,
9. Dauer der Verwendbarkeit (Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“ oder soweit die Art des Prüfpräparates dies erlaubt, Datum der Nachtestung) unter Angabe von Monat und Jahr,
10. Prüfplancode, der die Identifizierung der klinischen Prüfung, der Prüfstelle, des Prüfers und des Sponsors ermöglicht, sofern nicht in einem Begleitdokument enthalten, das der betroffenen Person ausgehändigt werden kann,
11. von der europäischen Datenbank vergebene EudraCT-Nummer, sofern diese nicht in einem Begleitdokument enthalten ist,
12. Identifizierungscode der betroffenen Person, und, sofern erforderlich, Kennzeichnung der Einnahmesequenz, sofern nicht in einem Begleitdokument enthalten, das der betroffenen Person ausgehändigt werden kann,
13. Hinweis, dass das Arzneimittel zur klinischen Prüfung bestimmt ist,
14. Aufbewahrungs- oder Lagerungshinweise, sofern dies in der Genehmigung für die klinische Prüfung vorgesehen ist,
15. Hinweis, dass das Prüfpräparat unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden soll, sofern das Prüfpräparat dazu bestimmt ist, der betroffenen Person ausgehändigt zu werden,
16. besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Prüfpräparaten oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt zu vermeiden, oder Angaben für die Rückgabe.

Wenn Behältnis und äußere Umhüllung fest verbunden sind, ist die Kennzeichnung auf der äußeren Umhüllung ausreichend. Die Angabe nach Satz 1 Nr. 3 kann im Fall einer Verblindung der Prüfpräparate entfallen oder auf geeignete Weise verschlüsselt werden.

(3) Sofern Behältnis und äußere Umhüllung des Prüfpräparates dauernd zusammengehalten werden sollen und die äußere Umhüllung die unter Absatz 2 Satz 1 aufgeführten Angaben aufweist, muss das Behältnis mindestens die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1, 3, 4, 5, 6, 7, 10 und 12 aufweisen, die Angabe nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 7 kann bei festen oralen Darreichungsformen entfallen. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(4) Durchdrückpackungen sind mit den Angaben nach Absatz 2 Nr. 1, 3, 4, 7, 10 und 12 zu versehen, die Angabe nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 7 kann bei festen oralen Darreichungsformen entfallen. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(5) Bei Behältnissen von nicht mehr als zehn Milliliter Volumen und bei Ampullen brauchen die Angaben nach Absatz 2 nur auf den äußeren Umhüllungen gemacht zu werden, jedoch müssen sich auf den Behältnissen und den Ampullen mindestens die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1, 3, 4, 7, 10 und 12 befinden. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(6) Angaben nach Absatz 2, die zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in beiden Sprachversionen inhaltsgleich sein. Weitere Angaben sind zulässig, sofern sie mit der Verwendung des Prüfpräparates in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben nach Absatz 2 nicht widersprechen.

(7) Wenn die Dauer der Verwendbarkeit nachträglich verlängert werden soll, ist ein zusätzliches Etikett auf dem Behältnis und, soweit verwendet, auf der äußeren Umhüllung anzubringen, das das neue Verfalldatum oder das Datum der Nachtestung sowie die Chargenbezeichnung aufweist. Mit dem Etikett kann das frühere Datum, nicht aber die bereits vorhandene Chargenbezeichnung überdeckt werden.

(8) Bei Prüfpräparaten, die durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassene Arzneimittel sind oder für die die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder der Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. EU Nr. L 136 S. 1) erteilt hat, und die ohne zusätzliche Herstellungsmaßnahmen zur Verwendung in der klinischen Prüfung bestimmt sind, kann auf besondere Kennzeichnungen auf den Behältnissen und den äußeren Umhüllungen nach den Absätzen 2 bis 7 verzichtet werden, soweit es das Konzept der klinischen Prüfung erlaubt. Angaben nach Absatz 1 können auch in einem Begleitdokument aufgeführt werden.

§ 6

Entblindung in Notfallsituationen und Rücknahme

Bei verblindeten Prüfpräparaten muss der Sponsor ein Verfahren zur unverzüglichen Entblindung etablieren, das eine sofortige Identifizierung und, sofern erforderlich, eine unverzügliche Rücknahme der Prüfpräparate ermöglicht. Dabei ist sicherzustellen, dass die Identität eines verblindeten Prüfpräparates nur so weit offen gelegt wird, wie dies erforderlich ist.

Abschnitt 3

Genehmigung durch die Bundesoberbehörde und Bewertung durch die Ethik-Kommission

§ 7

Antragstellung

(1) Der Sponsor reicht in schriftlicher Form bei der für das zu testende Prüfpräparat zuständigen Bundesoberbehörde einen Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung und bei der zuständigen Ethik-Kommission einen Antrag auf zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung ein. Die dem Antrag beizufügenden Unterlagen können in deutscher oder in englischer Sprache abgefasst sein, soweit im Folgenden nichts anderes bestimmt ist. Antrag und Unterlagen sind zusätzlich auf einem elek-

tronischen Datenträger einzureichen. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle erfolgen, erhält jede weitere nach Landesrecht für einen Prüfer zuständige Ethik-Kommission (beteiligte Ethik-Kommission) zeitgleich eine Kopie des Antrags und der Unterlagen. Die nach § 42 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission ist federführend für die Bearbeitung.

(2) Dem Antrag an die zuständige Ethik-Kommission und dem Antrag an die zuständige Bundesoberbehörde müssen vom Antragsteller die folgenden Angaben und Unterlagen beigefügt werden:

1. Kopie des Bestätigungsschreibens für die von der Europäischen Datenbank vergebene EudraCT-Nummer des Prüfplans,
 2. vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichnetes Begleitschreiben in deutscher Sprache, das die EudraCT-Nummer, den Prüfplancode des Sponsors und den Titel der klinischen Prüfung angibt, Besonderheiten der klinischen Prüfung hervorhebt und auf die Fundstellen der diesbezüglichen Informationen in den weiteren Unterlagen verweist,
 3. vom Hauptprüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung sowie vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichneter Prüfplan unter Angabe des vollständigen Titels und des Arbeitstitels der klinischen Prüfung, der EudraCT-Nummer, des Prüfplancodes des Sponsors, der Fassung und des Datums,
 4. Name oder Firma und Anschrift des Sponsors und, sofern vorhanden, seines in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Vertreters,
 5. Namen und Anschriften der Einrichtungen, die als Prüfstelle oder Prüflabor in die klinische Prüfung eingebunden sind, sowie der Hauptprüfer und des Leiters der klinischen Prüfung,
 6. Angabe der Berufe von Prüfern, die nicht Arzt sind, der wissenschaftlichen Anforderungen des jeweiligen Berufs und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung sowie Darlegung, dass der jeweilige Beruf für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert und Darlegung der besonderen Gegebenheiten der klinischen Prüfung, die die Prüfertätigkeit eines Angehörigen des jeweiligen Berufs rechtfertigen,
 7. Prüferinformation,
 8. Bezeichnung und Charakterisierung der Prüfpräparate und ihrer Wirkstoffe,
 9. Gegenstand der klinischen Prüfung und ihre Ziele,
 10. Anzahl, Alter und Geschlecht der betroffenen Personen,
 11. Erläuterung der Kriterien für die Auswahl der betroffenen Personen sowie der hierzu zu Grunde gelegten statistischen Erwägungen,
 12. Begründung dafür, dass die gewählte Geschlechterverteilung in der Gruppe der betroffenen Personen zur Feststellung möglicher geschlechtsspezifischer Unterschiede bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des geprüften Arzneimittels angemessen ist,
 13. Plan für eine Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der betroffenen Personen nach dem Ende der klinischen Prüfung,
 14. mit Gründen versehene Angaben ablehnender Bewertungen der zuständigen Ethik-Kommissionen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie Versagungen beantragter Genehmigungen durch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum; sollten zustimmende Bewertungen einer Ethik-Kommission oder eine Genehmigung durch eine zuständige Behörde mit Auflagen versehen worden sein, sind diese anzugeben,
 15. die Bestätigung, dass betroffene Personen über die Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach § 12 und § 13 an die dort genannten Empfänger aufgeklärt werden; diese muss eine Erklärung enthalten, dass betroffene Personen, die der Weitergabe nicht zustimmen, nicht in die klinische Prüfung eingeschlossen werden.
- (3) Der zuständigen Ethik-Kommission ist ferner vorzulegen:
1. Erläuterung der Bedeutung der klinischen Prüfung,
 2. Bewertung und Abwägung der vorhersehbaren Risiken und Nachteile der klinischen Prüfung gegenüber dem erwarteten Nutzen für die betroffenen Personen und zukünftig erkrankte Personen,
 3. Rechtfertigung für die Einbeziehung von Personen nach § 40 Abs. 4 und § 41 Abs. 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes in die klinische Prüfung,
 4. Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängiger Personen,
 5. Angaben zur Finanzierung der klinischen Prüfung,
 6. Lebensläufe oder andere geeignete Qualifikationsnachweise der Prüfer,
 7. Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten,
 8. Angaben zur Eignung der Prüfstelle, insbesondere zur Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen sowie des zur Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung stehenden Personals und zu Erfahrungen in der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen,
 9. Informationen und Unterlagen, die die betroffenen Personen erhalten, in deutscher Sprache sowie eine Darstellung des Verfahrens der Einwilligung nach Aufklärung,
 10. Beschreibung der vorgesehenen Untersuchungsmethoden und eventuelle Abweichungen von den in der medizinischen Praxis üblichen Untersuchungen,
 11. Beschreibung der vorgesehenen Verfahrensweise, mit der verhindert werden soll, dass betroffene Personen gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen oder Forschungsprojekten teilnehmen oder vor Ablauf einer erforderlichen Karenzzeit an der klinischen Prüfung teilnehmen,

12. Beschreibung, wie der Gesundheitszustand gesunder betroffener Personen dokumentiert werden soll,
13. Nachweis einer Versicherung nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 8 und Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes,
14. hinsichtlich der Vergütung der Prüfer und der Entschädigung der betroffenen Personen getroffene Vereinbarungen,
15. Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes,
16. alle wesentlichen Elemente der zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen Verträge,
17. Kriterien für das Aussetzen oder die vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung,
18. bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle erfolgen, eine Liste der Bezeichnungen und Anschriften der beteiligten Ethik-Kommissionen,
19. eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans in deutscher Sprache, wenn der Prüfplan nach Absatz 2 Nr. 3 in englischer Sprache vorgelegt wird.

(4) Der zuständigen Bundesoberbehörde ist ferner vorzulegen:

1. das Dossier zum Prüfpräparat mit folgendem Inhalt:
 - a) Unterlagen über Qualität und Herstellung,
 - b) Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen,
 - c) vorgesehene Kennzeichnung,
 - d) Herstellungserlaubnis,
 - e) Einfuhrerlaubnis,
 - f) Unterlagen über Ergebnisse von bisher durchgeführten klinischen Prüfungen sowie weitere bekannt gewordene klinische Erkenntnisse,
 - g) zusammenfassende Nutzen-Risiko-Bewertung;
2. der Nachweis einer Versicherung nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 8 und Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, wenn es sich bei dem Prüfpräparat um ein xenogenes Zelltherapeutikum handelt;
3. bei Prüfpräparaten, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, gemäß Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1) eine Darlegung und Bewertung der Risiken für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt sowie eine Darlegung der vorgesehenen Vorkehrungen und gemäß Anhang III dieser Richtlinie Informationen über den gentechnisch veränderten Organismus, Informationen über die Bedingungen der klinischen Prüfung und über die den gentechnisch veränderten Organismus möglicherweise aufnehmende Umwelt, Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und der Umwelt, ein Beobachtungsplan zur Ermittlung der Auswirkungen

auf die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt, eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen und Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne. Der Sponsor kann insoweit auch auf Unterlagen Bezug nehmen, die ein Dritter in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat, sofern es sich nicht um vertrauliche Angaben handelt;

4. Bezeichnung und Anschrift der nach § 42 Abs. 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Ethik-Kommission und Bezeichnung und Anschrift der zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird.

(5) Abweichend von Absatz 4 Nr. 1 kann anstelle des Dossiers die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) vorgelegt werden, wenn es sich bei dem Prüfpräparat um ein Arzneimittel handelt, das in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union zugelassen ist oder für das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder der Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. EU Nr. L 136 S. 1) erteilt hat und das in der klinischen Prüfung gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) angewendet werden soll. Soll das zugelassene Arzneimittel abweichend von der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) angewendet werden, und handelt es sich dabei ausschließlich um eine Abweichung von dem zugelassenen Anwendungsgebiet, so sind in der Regel keine zusätzlichen Daten zu Qualität, zu den Ergebnissen der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und zu klinischen Ergebnissen vorzulegen; bei anderen Abweichungen sind in Abhängigkeit von der Art der Abweichung zusätzliche Daten zu Qualität, zu den Ergebnissen der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und zu klinischen Ergebnissen nur dann vorzulegen, wenn die in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) enthaltenen Angaben für die im Prüfplan vorgesehenen Anwendungsbedingungen nicht ausreichend sind. Wird das zugelassene Arzneimittel oder sein Wirkstoff von einem anderen als dem in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) bezeichneten Hersteller oder nach einem anderen Verfahren hergestellt, so sind in Abhängigkeit von der Art der Änderungen zusätzliche Daten zur Qualität vorzulegen. Soweit erforderlich, sind darüber hinaus weitere Ergebnisse zu pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen und zusätzliche klinische Ergebnisse vorzulegen. Wird das zugelassene Arzneimittel verblindet, so sind in Abhängigkeit von den durchgeführten Maßnahmen zur Verblindung zusätzliche Angaben zur Qualität vorzulegen.

(6) Ist das Prüfpräparat Gegenstand einer dem Sponsor durch die zuständige Bundesoberbehörde bereits genehmigten klinischen Prüfung, so kann der Sponsor auf die im Rahmen des vorhergehenden Genehmigungsverfahrens vorgelegten Unterlagen zum Prüfpräparat

Bezug nehmen. Liegen dem Sponsor weitere Ergebnisse zu Qualität und Herstellung, zu pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen oder klinische Ergebnisse vor, die nicht Bestandteil der in Bezug genommenen Unterlagen zum Prüfpräparat sind, so sind diese vorzulegen.

(7) Sofern das Prüfpräparat ein Placebo ist, beschränkt sich der Inhalt des Dossiers zum Prüfpräparat auf die Angaben nach Absatz 4 Nr. 1 Buchstabe a.

§ 8

Bewertung durch die Ethik-Kommission

(1) Die nach § 42 Abs. 1 Satz 1 oder 2 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums oder fordert ihn auf, die von ihr benannten Formmängel innerhalb einer Frist von 14 Tagen zu beheben, wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist.

(2) Innerhalb der nach § 42 Abs. 1 Satz 9 des Arzneimittelgesetzes geltenden Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags übermittelt die zuständige Ethik-Kommission dem Sponsor und der zuständigen Bundesoberbehörde ihre mit Gründen versehene Bewertung. Während der Prüfung des Antrags auf zustimmende Bewertung kann die zuständige Ethik-Kommission nur ein einziges Mal zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Die Frist wird bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt. Die Hemmung beginnt mit Ablauf des Tages, an dem die Anforderung von der zuständigen Ethik-Kommission abgesendet wurde.

(3) Betrifft der Antrag eine klinische Prüfung, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nur in einer einzigen Prüfstelle durchgeführt wird, verkürzt sich die in Absatz 2 genannte Frist auf höchstens 30 Tage. Ist diese klinische Prüfung eine klinische Prüfung der Phase I, die als Teil eines mehrere klinische Prüfungen umfassenden Entwicklungsprogramms auf einer von dieser Ethik-Kommission zustimmend bewerteten klinischen Prüfung desselben Entwicklungsprogramms aufbaut, verkürzt sich die Frist auf 14 Tage. Diese Fristverkürzungen gelten nicht bei klinischen Prüfungen der in Absatz 4 genannten Arzneimittel.

(4) Bei klinischen Prüfungen von somatischen Zelltherapeutika und Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, verlängert sich die in Absatz 2 genannte Frist auf 90 Tage; eine weitere Verlängerung der Frist auf insgesamt 180 Tage tritt ein, wenn die zuständige Ethik-Kommission zur Vorbereitung ihrer Bewertung Sachverständige bezieht oder Gutachten anfordert. Für die klinische Prüfung von Gentransfer-Arzneimitteln beträgt die Frist höchstens 180 Tage. Für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Bewertungszeitraum.

(5) Multizentrische klinische Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die federführende Ethik-Kommission im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommis-

sionen prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Eignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Ihre diesbezügliche Bewertung muss der federführenden Ethik-Kommission innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorliegen.

§ 9

Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt dem Sponsor innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums oder fordert ihn auf, die von ihr benannten Formmängel innerhalb einer Frist von 14 Tagen zu beheben, wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist.

(2) Die Prüfung des ordnungsgemäßen Antrags muss innerhalb der nach § 42 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes jeweils geltenden Frist abgeschlossen werden. Übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor mit Gründen versehene Einwände, kann dieser ein einziges Mal den Antrag innerhalb einer Frist von höchstens 90 Tagen nach Zugang entsprechend ändern. Nach Eingang der Änderung übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von 15 Tagen schriftlich die Genehmigung des Antrags oder, unter Angabe von Gründen, dessen endgültige Ablehnung. Die zuständige Ethik-Kommission erhält davon eine Kopie. Bei den in § 42 Abs. 2 Satz 7 Nr. 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes genannten Arzneimitteln beträgt die in Satz 3 genannte Frist 30 Tage. Für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.

(3) Betrifft der Antrag eine klinische Prüfung der Phase I, die als Teil eines mehrere klinische Prüfungen umfassenden Entwicklungsprogramms auf einer durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigten klinischen Prüfung desselben Entwicklungsprogramms aufbaut, verkürzt sich die jeweils geltende Frist auf 14 Tage, sofern dem Antrag die Angaben nach § 7 Abs. 4 Nr. 1 Buchstabe a und b des bereits genehmigten Antrags unverändert zu Grunde liegen. Diese Fristverkürzung gilt nicht bei klinischen Prüfungen der in Absatz 4 genannten Arzneimittel.

(4) Bei klinischen Prüfungen von Gentransfer-Arzneimitteln, somatischen Zelltherapeutika oder Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, verlängert sich die Frist des § 42 Abs. 2 Satz 8 Halbsatz 1 des Arzneimittelgesetzes auf höchstens 90 Tage; eine weitere Verlängerung der Frist auf insgesamt höchstens 180 Tage tritt ein, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zur Vorbereitung ihrer Entscheidung Sachverständige bezieht oder Gutachten anfordert. Für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum. Bei Prüfpräparaten, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde im Benehmen mit dem Bundesamt für gesundheitlichen Verbraucherschutz und

Lebensmittelsicherheit; die Genehmigung der klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde umfasst die Genehmigung der Freisetzung dieser gentechnisch veränderten Organismen im Rahmen der klinischen Prüfung.

(5) Zur Vorbereitung ihrer Entscheidung kann die zuständige Bundesoberbehörde die im Antrag nach § 42 Abs. 2 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes enthaltenen oder nach § 10 Abs. 1 geänderten Angaben in der Prüfstelle, der Herstellungseinrichtung des Prüfpräparates, den an der Prüfung beteiligten Laboratorien, den Einrichtungen des Sponsors oder in sonstigen Einrichtungen überprüfen. Zu diesem Zweck können Beauftragte der zuständigen Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Behörde Betriebs- und Geschäftsräume zu den üblichen Geschäftszeiten betreten, Unterlagen einsehen und, soweit es sich nicht um personenbezogene Daten handelt, hieraus Abschriften oder Ablichtungen anfertigen sowie Auskünfte verlangen.

§ 10

Nachträgliche Änderungen

(1) Änderungen einer von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigten oder von der zuständigen Ethik-Kommission zustimmend bewerteten klinischen Prüfung, die geeignet sind,

1. sich auf die Sicherheit der betroffenen Personen auswirken,
2. die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Prüfung gestützt wird, oder die wissenschaftliche Aussagekraft der Studienergebnisse zu beeinflussen,
3. die Art der Leitung oder Durchführung der Studie wesentlich zu verändern,
4. die Qualität oder Unbedenklichkeit der Prüfpräparate zu beeinträchtigen oder
5. bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder diese enthalten, die Risikobewertung für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt zu verändern,

darf der Sponsor nur vornehmen, wenn diese Änderungen von der zuständigen Ethik-Kommission zustimmend bewertet wurden, soweit sie die Angaben und Unterlagen nach § 7 Abs. 2 oder 3 betreffen, und wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt wurden, soweit sie die Angaben und Unterlagen nach § 7 Abs. 2 oder 4 betreffen. Die zustimmende Bewertung ist bei der zuständigen Ethik-Kommission, die Genehmigung ist bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. Der Antrag ist zu begründen.

(2) Die zuständige Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den ordnungsgemäßen Antrag auf zustimmende Bewertung der Änderungen innerhalb von 20 Tagen nach Eingang dem Sponsor und der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die federführende Ethik-Kommission die Änderungen im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommis-

sionen prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Eignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Bei Arzneimitteln, die somatische Zelltherapeutika oder Gentransfer-Arzneimittel oder Arzneimittel sind, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu seiner Herstellung derartige Bestandteile erfordert, beträgt die Frist 35 Tage. Bei xenogenen Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Bewertungszeitraum.

(3) Übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von höchstens 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Änderungsantrags keine mit Gründen versehenen Einwände gegen die Änderungen, so gelten sie als genehmigt. Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Sponsor auffordern, die von ihm vorgeschlagenen Änderungen nach ihren Maßgaben abzuändern. Bei Arzneimitteln, die somatische Zelltherapeutika oder Gentransfer-Arzneimittel sind, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu seiner Herstellung derartige Bestandteile erfordert, beträgt die Frist 35 Tage. Bei xenogenen Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.

(4) Zusätzliche Prüfstellen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes darf der Sponsor nur dann in die klinische Prüfung einbeziehen, wenn die zuständige Ethik-Kommission, die die klinische Prüfung zustimmend bewertet hat, die Einbeziehung der jeweiligen zusätzlichen Prüfstelle zustimmend bewertet. Dem Antrag auf Erteilung der zustimmenden Bewertung sind die auf die zusätzlichen Prüfstellen bezogenen Angaben nach § 7 Abs. 2 Nr. 5 und 8, Abs. 3 Nr. 4, 6 bis 8, 13, 14, 16 und 18 beizufügen. Jede Ethik-Kommission, die nach Landesrecht für einen Prüfer zuständig ist, der in einer zusätzlichen Prüfstelle für die Durchführung der klinischen Prüfung verantwortlich ist, erhält eine Kopie des ursprünglichen Antrags und der Unterlagen auf zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung, der zustimmenden Bewertung der in Satz 1 genannten Ethik-Kommission und des Antrags auf zustimmende Bewertung der Einbeziehung der zusätzlichen Prüfstelle. Die federführende Ethik-Kommission setzt sich mit ihr ins Benehmen. Die zustimmende Bewertung gilt als erteilt, wenn die federführende Ethik-Kommission dem Sponsor nicht innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags begründete Bedenken übermittelt. Die federführende Ethik-Kommission unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde über die Bewertung.

§ 11

Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr

(1) Unbeschadet des § 10 treffen der Sponsor und der Prüfer unverzüglich alle gebotenen Maßnahmen zum Schutz der betroffenen Personen vor unmittelbarer Gefahr, wenn neue Umstände die Sicherheit der betroffenen Personen beeinträchtigen können.

(2) Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, treffen der Sponsor und der Prüfer unbeschadet des § 10 alle gebotenen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit nicht betroffener Personen und der Umwelt.

Abschnitt 4

Dokumentations- und Mitteilungspflichten, Datenbanken, Inspektionen

§ 12

Anzeige-, Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Prüfers

(1) Der Prüfer fügt seiner Anzeige nach § 67 des Arzneimittelgesetzes bei der zuständigen Behörde für jede von ihm durchgeführte klinische Prüfung die folgenden Angaben bei:

1. Name, Anschrift und Berufsbezeichnung des zur Anzeige verpflichteten Prüfers,
2. Bezeichnung der zuständigen Bundesoberbehörde sowie Datum der erteilten Genehmigung und, sofern zutreffend, Daten von Genehmigungen nachträglicher Änderungen nach § 10 Abs. 1,
3. Bezeichnung und Anschrift der nach § 42 Abs. 1 Satz 1 oder 2 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Ethik-Kommission sowie Datum ihrer zustimmenden Bewertung und, sofern zutreffend, Daten von Genehmigungen nachträglicher Änderungen nach § 10 Abs. 1,
4. Bezeichnung und Anschrift der für den Prüfer und die Prüfstelle zuständigen beteiligten Ethik-Kommission sowie Datum ihrer diesbezüglichen Bewertung,
5. EudraCT-Nummer des Prüfplans,
6. Name oder Firma und Anschrift des Sponsors und, sofern zutreffend, seines in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Vertreters,
7. Name und Anschrift des Leiters der klinischen Prüfung sowie des Hauptprüfers,
8. Name und Anschrift der Prüflaboratorien und anderer Einrichtungen, die vom Prüfer eingebunden worden sind,
9. vollständiger Titel des Prüfplans einschließlich Prüfplancode und Zielsetzung,
10. zu prüfendes Anwendungsgebiet,
11. Art der klinischen Prüfung und ihrer Durchführung, einschließlich Angaben zu den besonderen Merkmalen betroffener Personen, auf die die besonderen Voraussetzungen nach § 41 des Arzneimittelgesetzes Anwendung finden,
12. geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer,
13. Bezeichnung, Stärke, Darreichungsform, arzneilich wirksame Bestandteile und Art der Anwendung des Prüfpräparates,

14. Information, ob Regelungen des Betäubungsmittelrechts, des Gentechnikrechts oder des Strahlenschutzrechts zu beachten sind oder es sich um ein somatisches Gentherapeutikum oder Gendiagnostikum handelt,

15. Anzahl und Art der mitgeführten Vergleichspräparate.

(2) Der Prüfer unterrichtet die zuständige Behörde innerhalb von 90 Tagen über die Beendigung der klinischen Prüfung. Wurde die klinische Prüfung durch den Sponsor abgebrochen oder unterbrochen, erfolgt die Unterrichtung innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe für den Abbruch oder die Unterbrechung.

(3) Der Prüfer kann dem Sponsor die Durchführung der Anzeige bei der zuständigen Behörde übertragen und hat dies zu dokumentieren.

(4) Der Prüfer hat den Sponsor unverzüglich über das Auftreten eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, ausgenommen Ereignisse, über die laut Prüfplan oder Prüferinformation nicht unverzüglich berichtet werden muss, zu unterrichten und ihm anschließend einen ausführlichen schriftlichen Bericht zu übermitteln. Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung unter Verwendung des Identifizierungscodes der betroffenen Person zu pseudonymisieren.

(5) Über unerwünschte Ereignisse und unerwartete klinisch-diagnostische Befunde, die im Prüfplan für die Bewertung der klinischen Prüfung als entscheidend bezeichnet sind, unterrichtet der Prüfer den Sponsor innerhalb der im Prüfplan angegebenen Fristen. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(6) Im Fall des Todes einer betroffenen Person übermittelt der Prüfer der zuständigen Ethik-Kommission, bei multizentrischen Studien auch der beteiligten Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde sowie dem Sponsor alle für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen zusätzlichen Auskünfte. Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung unter Verwendung des Identifizierungscodes der betroffenen Person zu pseudonymisieren.

(7) Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, hat der Prüfer den Sponsor unverzüglich über Beobachtungen von in der Risikobewertung nicht vorgesehenen etwaigen schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt zu unterrichten.

§ 13

Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Sponsors

(1) Der Sponsor hat alle ihm von den Prüfern mitgeteilten unerwünschten Ereignisse ausführlich zu dokumentieren. Diese Aufzeichnungen werden der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, auf Anforderung

übermittelt. Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung unter Verwendung des Identifizierungscodes der betroffenen Person zu pseudonymisieren.

(2) Der Sponsor hat über jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, die zuständige Ethik-Kommission, die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie die an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfer zu unterrichten. Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung unter Verwendung des Identifizierungscodes der betroffenen Person zu pseudonymisieren.

(3) Der Sponsor hat bei jedem ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung, die zu einem Todesfall geführt hat oder lebensbedrohlich ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von sieben Tagen nach Bekanntwerden, der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie den an der Prüfung beteiligten Prüfern alle für die Bewertung wichtigen Informationen und innerhalb von höchstens acht weiteren Tagen die weiteren relevanten Informationen zu übermitteln. Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung unter Verwendung des Identifizierungscodes der betroffenen Person zu pseudonymisieren.

(4) Der Sponsor unterrichtet unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, die zuständige Bundesoberbehörde, die zuständige Ethik-Kommission und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, über jeden Sachverhalt, der eine erneute Überprüfung der Nutzen-Risiko-Bewertung des Prüfpräparates erfordert. Hierzu gehören insbesondere

1. Einzelfallberichte von erwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen mit einem unerwarteten Ausgang,
2. eine Erhöhung der Häufigkeit erwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen, die als klinisch relevant bewertet wird,
3. Verdachtsfälle schwerwiegender unerwarteter Nebenwirkungen, die sich ereigneten, nachdem die betroffene Person die klinische Prüfung bereits beendet hat,
4. Ereignisse im Zusammenhang mit der Studiendurchführung oder der Entwicklung des Prüfpräparates, die möglicherweise die Sicherheit der betroffenen Personen beeinträchtigen können.

(5) Sofern Maßnahmen nach § 11 ergriffen werden, unterrichtet der Sponsor unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde, die zuständige Behörde, die zuständige Ethik-Kommission und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und

anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, über diese sowie die sie auslösenden Umstände.

(6) Der Sponsor hat der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, während der Dauer der Prüfung einmal jährlich oder auf Verlangen eine Liste aller während der Prüfung aufgetretenen Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen sowie einen Bericht über die Sicherheit der betroffenen Personen vorzulegen.

(7) Erhält der Sponsor bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, neue Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt, hat er diese der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen.

(8) Der Sponsor unterrichtet die zuständige Behörde, die zuständige Bundesoberbehörde, die zuständige Ethik-Kommission und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, innerhalb von 90 Tagen über die Beendigung der klinischen Prüfung. Wurde die klinische Prüfung durch den Sponsor abgebrochen oder unterbrochen, erfolgt die Unterrichtung innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe für den Abbruch oder die Unterbrechung.

(9) Der Sponsor übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb eines Jahres nach Beendigung der klinischen Prüfung eine Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung, der alle wesentlichen Ergebnisse der klinischen Prüfung abdeckt.

(10) Der Sponsor stellt sicher, dass die wesentlichen Unterlagen der klinischen Prüfung einschließlich der Prüfbögen nach der Beendigung oder dem Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Andere Vorschriften zur Aufbewahrung von medizinischen Unterlagen bleiben unberührt.

§ 14

Mitteilungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die für die Überwachung zuständigen Behörden, die zuständige Ethik-Kommission sowie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften unverzüglich und unter Angabe von Gründen über die Anordnung von Abhilfemaßnahmen nach § 42a Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt der für die Überwachung jeweils zuständigen Behörde auf Ersuchen alle hierfür benötigten Unterlagen.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt Angaben an die bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingerichtete Europäische Datenbank für klinische Prüfungen (EudraCT-Datenbank), insbesondere

1. Angaben zum Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde,
2. Angaben zum Antrag auf zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung durch die zuständige Ethik-Kommission,
3. Änderungen des Antrags auf Genehmigung der klinischen Prüfung nach § 9 Abs. 2 Satz 2,
4. nachträgliche Änderungen nach § 10,
5. Beendigung der klinischen Prüfung,
6. Angaben über durchgeführte Inspektionen zur Überprüfung der Übereinstimmung mit der Guten Klinischen Praxis.

Personenbezogene Daten werden nicht übermittelt.

(4) Auf Anfrage der zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der Europäischen Kommission übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde die Informationen nach Absatz 3, die noch nicht in die EudraCT-Datenbank eingegeben wurden. Personenbezogene Daten werden nicht übermittelt.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt Angaben zu allen Verdachtsfällen unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen eines Prüfpräparates unverzüglich an die bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingerichtete Eudravigilanz-Datenbank.

§ 15

Inspektionen

(1) Inspektionen im Rahmen der Überwachung laufender oder bereits abgeschlossener klinischer Prüfungen werden nach § 64 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes durch die zuständige Behörde durchgeführt. Inspektionen zur Überprüfung der Übereinstimmung mit den Angaben aus den Unterlagen nach § 7 oder § 10 oder mit den Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes werden durch die zuständige Bundesoberbehörde durchgeführt.

(2) Die Inspektionen erfolgen im Namen der Europäischen Gemeinschaft. Ihre Ergebnisse werden von den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union anerkannt. Die zuständige Behörde oder Bundesoberbehörde kann die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten um Unterstützung bei der Durchführung von Inspektionen bitten und ihrerseits bei von diesen Behörden initiierten Inspektionen Unterstützung leisten. Absatz 1 gilt entsprechend.

(3) Vorbehaltlich der zwischen der Europäischen Union und Drittländern getroffenen Vereinbarungen kann die zuständige Bundesoberbehörde einen mit Gründen versehenen Antrag an die Europäische Kommission richten, mit dem in einem Drittland um eine Inspektion der Prüfstelle, der Einrichtungen des Sponsors oder der Einrichtungen des Herstellers gebeten wird. Betrifft die

Inspektion ein Arzneimittel, für das ein Antrag auf Zulassung bei der zuständigen Bundesoberbehörde gestellt wurde, kann diese die Inspektion in dem Drittland in eigener Zuständigkeit durchführen.

(4) Betrifft die Inspektion ein Arzneimittel, für das ein Antrag auf Zulassung nach den Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. EU Nr. L 136 S. 1) gestellt wurde, so unterliegt sie der Koordinierung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur; sie wird durch die zuständige Bundesoberbehörde unter Berücksichtigung der von der Europäischen Arzneimittel-Agentur festgelegten Verfahren durchgeführt.

(5) Eine erneute Inspektion ist durchzuführen, wenn sie von der Europäischen Kommission auf Ersuchen eines anderen von der klinischen Prüfung betroffenen Mitgliedstaats oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur aus dem Grund gefordert wird, dass sich bei der Überprüfung der Einhaltung der Guten Klinischen Praxis Unterschiede zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten der Europäischen Union gezeigt haben.

(6) Die von der zuständigen Behörde durchgeführte Inspektion ist nach schriftlich festgelegtem Verfahren und nach einem im Voraus festgelegten Plan durchzuführen.

(7) Über das Ergebnis der Inspektion ist zeitnah ein Inspektionsbericht anzufertigen, in dem alle wesentlichen Feststellungen der Inspektion, insbesondere Mängel und Beanstandungen aufzunehmen sind. Im Fall einer Inspektion nach § 64 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind im Inspektionsbericht zusätzlich Anordnungen zur Abstellung der festgestellten Mängel und Beanstandungen aufzunehmen. Der von der zuständigen Behörde erstellte Inspektionsbericht wird der inspeziierten Einrichtung und dem Sponsor mit der Aufforderung zur Abstellung der Mängel und Beanstandungen übermittelt, wobei der Schutz vertraulicher Angaben sicherzustellen ist. Die zuständige Behörde übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde die nach § 14 Abs. 3 Nr. 6 für die Übermittlung an die EudraCT-Datenbank notwendigen Angaben über durchgeführte Inspektionen. Ergibt die Inspektion, dass die Eignung des für die Durchführung der klinischen Prüfung in einer Prüfstelle verantwortlichen Prüfers oder die Eignung der Prüfstelle nicht gegeben sind, wird der Inspektionsbericht der für diesen Prüfer zuständigen Ethik-Kommission, bei multizentrischen klinischen Prüfungen auch der federführenden Ethik-Kommission, zur Verfügung gestellt. Auf begründetes Ersuchen wird der Inspektionsbericht auch der Europäischen Arzneimittel-Agentur und den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union zur Verfügung gestellt. Die Bewertung der vom Sponsor übermittelten Antwort zur Abstellung der Mängel und Beanstandungen obliegt der zuständigen Behörde nach einem festgelegten Verfahren.

(8) Bei Gefahr im Verzug ordnet die zuständige Behörde die sofortige Unterbrechung der Prüfung an und übermittelt diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor und der zuständigen Bundesoberbehörde. Die zuständige Bundesoberbehörde prüft die Einleitung von Maßnahmen nach § 42a des Arzneimittelgesetzes und informiert

die zuständigen Behörden über die von ihr ergriffenen Maßnahmen. Die zuständige Behörde kann, soweit erforderlich, weitere Maßnahmen nach § 69 des Arzneimittelgesetzes in eigener Zuständigkeit ergreifen.

(9) Die zuständige Behörde sowie die zuständige Bundesoberbehörde müssen über ein umfassend geplantes und korrekt geführtes Qualitätssicherungssystem verfügen, das zumindest die Organisationsstrukturen, Verantwortlichkeiten und Verfahren beinhaltet. Das Qualitätssicherungssystem ist vollständig zu dokumentieren und seine Funktionstüchtigkeit zu überwachen. Das für die Durchführung der Inspektionen verantwortliche Personal muss in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen und für seine Aufgaben qualifiziert sowie unabhängig und frei von kommerziellen, finanziellen oder anderen Zwängen sein, die seine Entscheidung beeinflussen können. Den mit der Überwachung beauftragten Personen soll Gelegenheit gegeben werden, regelmäßig an fachlichen Fortbildungsveranstaltungen teilzunehmen. Die Qualifikation des Personals ist zu überprüfen.

Abschnitt 5 Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 16

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 31 des Arzneimittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 1 oder Abs. 7 oder § 13 Abs. 2 Satz 1 eine Unterrichtung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt,
2. entgegen § 13 Abs. 3 Satz 1 eine Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
3. entgegen § 13 Abs. 6 eine Liste oder einen Bericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt oder
4. entgegen § 13 Abs. 7 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.

§ 17

Übergangsbestimmungen

Für klinische Prüfungen von Arzneimitteln, für die vor dem 6. August 2004 die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 6. August 2004 geltenden Fassung erforderlichen Unterlagen der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission vorgelegt worden sind, finden die Vorschriften dieser Verordnung keine Anwendung.

§ 18

Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am zweiten Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 9. August 2004

Die Bundesministerin
für Gesundheit und Soziale Sicherung
In Vertretung
K. T. Schröder

**Dritte Verordnung
zur Änderung der Fahrerlaubnis-Verordnung
und anderer straßenverkehrsrechtlicher Vorschriften*)**

Vom 9. August 2004

Auf Grund

- des § 6 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b, c, e, g, h, j, l, v, w, x und Nr. 3 Buchstabe c sowie des § 6a Abs. 2 und 3 des Straßenverkehrsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. März 2003 (BGBl. I S. 310, 919) in Verbindung mit dem 2. Abschnitt des Verwaltungskostengesetzes vom 23. Juni 1970 (BGBl. I S. 821) und
- des § 6 Abs. 3 und des § 11 Abs. 4 des Fahrerlertgesetzes vom 25. August 1969 (BGBl. I S. 1336), von denen § 6 Abs. 3 durch Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe c des Gesetzes vom 3. Februar 1976 (BGBl. I S. 257) eingefügt worden ist und § 6 Abs. 3 und § 11 Abs. 4 zuletzt durch Artikel 245 Nr. 1 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden sind,

verordnet das Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen:

**Artikel 1
Änderung
der Fahrerlaubnis-Verordnung**

Die Fahrerlaubnis-Verordnung vom 18. August 1998 (BGBl. I S. 2214), zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 22. Januar 2004 (BGBl. I S. 117), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zu § 29 wird wie folgt gefasst:
„§ 29 (weggefallen)“.
 - b) In der Angabe zu Anlage 11 wird der Klammerzusatz „(zu den §§ 28 und 31)“ durch den Klammerzusatz „(zu § 31)“ ersetzt.
2. § 6 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach der Definition der „Klasse M“ folgende Definition der „Klasse S“ eingefügt:
„Klasse S: Dreirädrige Kleinkrafträder und vierrädrige Leichtkraftfahrzeuge jeweils mit einer durch die Bauart bestimmten Höchstgeschwindigkeit von nicht mehr als 45 km/h und einem Hubraum von nicht mehr als 50 cm³ im Falle von Fremdzündungsmotoren, einer maximalen Nutzleistung von nicht mehr als 4 kW im Falle anderer Verbrennungsmotoren oder einer

maximalen Nenndauerleistung von nicht mehr als 4 kW im Falle von Elektromotoren; bei vierrädrigen Leichtkraftfahrzeugen darf darüber hinaus die Leermasse nicht mehr als 350 kg betragen, ohne Masse der Batterien im Falle von Elektrofahrzeugen“.

- b) In Absatz 3 Nr. 3 und 10 werden jeweils nach den Wörtern „der Klassen M“ ein Komma und der Buchstabe „S“ eingefügt.
 - c) In Absatz 3 Nr. 6 werden die Wörter „und DE, sofern er zum Führen von Fahrzeugen der Klasse D berechtigt ist“ gestrichen.
 - d) In Absatz 4 werden die Wörter „oder der Überführung an einen anderen Ort“ gestrichen.
3. § 10 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 wird wie folgt gefasst:
„4. 16 Jahre für die Klassen A1, M, S, L und T.“
 - b) In Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:
„Dies gilt nicht für das Führen eines motorisierten Krankenfahrstuhls (§ 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2) mit einer durch die Bauart bestimmten Höchstgeschwindigkeit von nicht mehr als 10 km/h durch behinderte Menschen.“
 - 3a. In § 11 Abs. 3 Nr. 4 werden vor den Wörtern „bei Straftaten“ die Wörter „bei erheblichen oder wiederholten Verstößen gegen verkehrsrechtliche Vorschriften oder“ eingefügt.
 4. In § 12 Abs. 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „der Klassen A, A1, B, BE, M,“ der Buchstabe „S“ und ein Komma eingefügt.
 5. In § 17 Abs. 6 Satz 1 werden nach den Wörtern „der Klassen M“ ein Komma und der Buchstabe „S“ eingefügt.
 6. In § 21 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 wird nach dem Buchstaben „M“ ein Komma und der Buchstabe „S“ eingefügt.
 7. § 29 wird aufgehoben.
 8. In § 39 Satz 3 werden die Wörter „die Klassen L, M“ durch die Wörter „die Klassen M, S, L“ ersetzt.
 9. § 47 Abs. 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:
„Sind im Falle von Beschränkungen oder Auflagen Eintragungen in den Führerschein nicht möglich,

*) Artikel 1 dieser Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 91/439/EWG des Rates vom 29. Juli 1991 über den Führerschein (ABl. EG Nr. L 237 S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. EU Nr. L 284 S. 1).

- weil auf dem Führerschein nicht genügend Platz vorhanden ist, nach dem Recht des Staates, der den Führerschein ausgestellt hatte, nicht zulässig oder widerspricht der Inhaber der Fahrerlaubnis, erteilt ihm die Fahrerlaubnisbehörde gemäß § 30 eine entsprechende deutsche Fahrerlaubnis.“
10. § 49 Abs. 1 Nr. 11 wird aufgehoben.
 11. In § 51 Abs. 1 Nr. 2 und § 52 Abs. 1 Nr. 1 und 3 wird die Angabe „nach § 49 Abs. 1 Nr. 1 bis 3, 5 bis 11, 13 bis 15“ durch die Angabe „nach § 49 Abs. 1 Nr. 1 bis 3, 5 bis 10 und 13 bis 15“ ersetzt.
 12. § 56 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1 wird die Angabe „nach § 49 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 und 5 bis 15“ durch die Angabe „nach § 49 Abs. 1 Nr. 1 bis 3, 5 bis 10 und 12 bis 15“ ersetzt.
 - b) In Nummer 2 wird die Angabe „nach § 49 Abs. 1 Nr. 1 bis 3, 5 bis 11, 13 und 15“ durch die Angabe „nach § 49 Abs. 1 Nr. 1 bis 3, 5 bis 10 und 13 und 15“ ersetzt.
 13. § 57 Nr. 11 wird aufgehoben.
 14. In § 58 Abs. 1 bis 3 wird jeweils die Angabe „nach § 57 Nr. 1 bis 15“ durch die Angabe „nach § 57 Nr. 1 bis 10 und 12 bis 15“ ersetzt.
 15. In § 75 werden in Nummer 10 die Wörter „des § 29 Abs. 3 Satz 2,“ gestrichen, das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt und Nummer 11 aufgehoben.
 16. In § 19 Abs. 1 Satz 1, § 21 Abs. 3 Satz 1 Nr. 5 und § 23 Abs. 1 Satz 1 werden jeweils die Wörter „der Klassen A, A1, B, BE, L, M“ durch die Wörter „der Klassen A, A1, B, BE, M, S, L“ ersetzt.
 17. In § 28 Abs. 2 Satz 3 sowie § 32 Satz 1 und 2 werden jeweils die Wörter „der Klassen L, M“ durch die Wörter „der Klassen M, S, L“ ersetzt.
 18. Die Anlage 3 zu § 6 Abs. 7 erhält die aus dem Anhang 1 zu Artikel 1 dieser Verordnung ersichtliche Fassung.
 19. In der Anlage 4 zu den §§ 11, 13 und 14 werden in den Überschriften der Spalten 2 und 4 nach den Buchstaben „M“ ein Komma und der Buchstabe „S“ eingefügt.
 20. Die Anlage 6 zu den §§ 12, 48 Abs. 4 und 5 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Nummer 1 werden nach dem Buchstaben „M“ ein Komma und der Buchstabe „S“ eingefügt.
 - b) Auf den Rückseiten der Muster für die Bescheinigung über die ärztliche Untersuchung und des Zeugnisses über die augenärztliche Untersuchung des Sehvermögens wird jeweils im Teil 1 in der Nummer 1 nach dem Buchstaben „M“ ein Komma und der Buchstabe „S“ eingefügt.
 21. Die Anlage 7 zu § 16 Abs. 2, § 17 Abs. 2 und 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1.2.2 werden in der Tabelle „Ersterwerb“ nach der Zeile

„M	30	110	10*)“
die Zeile			
„S	30	110	10*)“

 und in der Tabelle „Erweiterung“ nach der Zeile

„M	20	72	6“
die Zeile			
„S	20	72	6“

 eingefügt.
 - b) In Nummer 1.3 Satz 2 wird das Wort „Fragebogen“ durch das Wort „Fragen“ ersetzt.
 - c) Nach der Nummer 2.1.4.2 wird folgende Nummer 2.1.4.2a eingefügt:

„2.1.4.2a	Bei der Klasse S
	– Fahren nach rechts rückwärts unter Ausnutzung einer Einmündung, Kreuzung oder Einfahrt (falls Rückwärtsgang vorhanden)
	– Abbremsen mit höchstmöglicher Verzögerung
	Summe der zu fahrenden Grundfahraufgaben: eine“.
 - d) Nach der Nummer 2.2.5 wird folgende Nummer 2.2.5a eingefügt:

„2.2.5a	Für Klasse S:
	Fahrzeuge der Klasse S mit einer durch die Bauart bestimmten Höchstgeschwindigkeit von mindestens 40 km/h.“
 - e) In Nummer 2.2.16 Satz 3 und 5 werden jeweils die Wörter „der Klassen A, A1, M und T“ durch die Wörter „der Klassen A, A1, M, S und T“ ersetzt.
 - f) Nach Nummer 2.2.18 wird folgende neue Nummer 2.2.19 eingefügt:

„2.2.19	Bei Prüfungsfahrten mit Fahrzeugen der Klasse S mit offenem Aufbau und ohne Sicherheitsgurte ist ein Schutzhelm zu tragen.“
---------	---
 - g) Die bisherige Nummer 2.2.19 wird Nummer 2.2.20.
 - h) In Nummer 2.3 wird in der Tabelle nach der Zeile

„Klasse M	30 Minuten	13 Minuten“
die Zeile		
„Klasse S	30 Minuten	20 Minuten“

 eingefügt.
 - i) In Nummer 2.4 wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Abweichend hiervon sind Prüfungen für die Klassen M und S überwiegend innerhalb geschlossener Ortschaften durchzuführen.“
--
 22. Abschnitt I der Anlage 8 zu § 25 Abs. 1, § 26 Abs. 1, § 48 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2.1 Buchstabe c wird in der Nummer 9 nach dem Buchstaben „M“ ein Komma und der Buchstabe „S“ eingefügt.
 - b) In Nummer 3 wird auf der Rückseite des Musters des Führerscheins (Muster 1) in der Spalte 9 das Piktogramm nach dem Buchstaben „T“ gestrichen und der Buchstabe „T“ durch die Buchstabenkombination „T/S“ ersetzt.
23. In der Anlage 9 zu § 25 Abs. 3 wird in Abschnitt II Buchstabe b nach der Schlüsselzahl 180 die Schlüsselzahl „181 Klasse T, nur gültig für Kraftfahrzeuge der Klasse S“ eingefügt.
24. Die Anlage 11 zu § 31 erhält die aus dem Anhang 2 zu Artikel 1 dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

Artikel 2

Änderung der Fahrschüler-Ausbildungsordnung

Die Fahrschüler-Ausbildungsordnung vom 18. August 1998 (BGBl. I S. 2307, 2335), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Januar 2004 (BGBl. I S. 43), wird wie folgt geändert:

- 1. Die Anlage 2.2 zu § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift werden die Wörter „der Klasse B“ durch die Wörter „der Klassen B und S“ ersetzt.
 - b) In Nummer 1 Buchstabe a wird nach der Angabe „§§ 29, 47a StVZO“, in Nummer 1 Buchstabe b nach dem Wort „Beladung“, in Nummer 2 Buchstabe f nach dem Wort „Anhängerbremse“, in Nummer 2 Buchstabe g nach dem Wort „Zügen“ und in Nummer 2 Buchstabe i nach den Wörtern „zur Klasse BE“ jeweils die Fußnotennummer „1“)“ angefügt.
 - c) Es wird folgende Fußnote angefügt:

„1) Gilt nicht für Klasse S.“

- 1a. In Anlage 2.8 zu § 4 Abs. 4 wird nach der Angabe

„L 2 Doppelstunden“

die Angabe

„S 2 Doppelstunden“

eingefügt.

- 2. Die Anlage 3 zu § 5 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1.5 wird die Fußnotennummer „1“)“ durch die Fußnotennummern „1)3)“ ersetzt.
 - b) In den Nummern 8.5, 9 und 10 wird jeweils nach dem Wort „Kraftfahrstraßen“ die Fußnotennummer „4)“ angefügt.
 - c) In Nummer 18 werden die Wörter „für Klasse B“ durch die Wörter „für die Klassen B und S“ ersetzt.
 - d) Nach Nummer 23.7 werden folgende Nummern 23.7.1 und 23.7.2 angefügt:

„23.7.1 Beim Fahren

 - Einschätzen des Raumbedarfs

- Einfahren, Ausfahren, Überqueren
- Überholt werden
- Verhalten in besonderen Situationen, Fahren in Kurven, Gefällstrecken und Steigungen
- Verhalten an Bahnübergängen
- Nutzen von Fahrstreifen
- Sicherheitsabstand
- Rückwärtsfahren (Absicherung)
- Maßnahmen zur Vermeidung von Fahrbahnverschmutzungen (insbesondere beim Wiedereinfahren in den öffentlichen Verkehrsraum nach Feldarbeiten)

23.7.2 Beim Abstellen

- Sicherung des Anhängers gegen Wegrollen (Feststellbremse, Unterlegkeile)
- Kenntlichmachung“.

- e) Folgende Fußnoten 3 und 4 werden angefügt:

„3) Gilt auch für Klasse S, soweit Helmpflicht besteht.

4) Gilt nicht für Klasse S.“

Artikel 3

Änderung der Verordnung über internationalen Kraftfahrzeugverkehr

In § 4 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung über internationalen Kraftfahrzeugverkehr in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 9232-4, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 22. Oktober 2003 (BGBl. I S. 2085, 2767) geändert worden ist, werden die Wörter „nach den §§ 28 und 29“ durch die Wörter „nach § 28“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung der Durchführungsverordnung zum Fahrlehrergesetz

In § 5 Abs. 2 Satz 1 der Durchführungsverordnung zum Fahrlehrergesetz vom 18. August 1998 (BGBl. I S. 2307), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 7. Januar 2004 (BGBl. I S. 43) geändert worden ist, wird nach den Wörtern „der Klassen A1, A, M“ ein Komma und der Buchstabe „S“ eingefügt.

Artikel 5

Änderung der Gebührenordnung für Maßnahmen im Straßenverkehr

Anlage 1 der Gebührenordnung für Maßnahmen im Straßenverkehr vom 26. Juni 1970 (BGBl. I S. 865, 1298), die zuletzt durch Artikel 4 Abs. 74 des Gesetzes vom 5. April 2004 (BGBl. I S. 718) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. nach Gebührennummer 214.5 wird folgende Gebührennummer 214.6 eingefügt:
„214.6 Anerkennung als Kursleiter
für die Durchführung von
besonderen Aufbau-
seminaren gemäß §§ 36,
43 FeV 33,20 bis 256,00“.
2. In der Gebührennummer 401.3 wird der zweite Spiegelstrich wie folgt gefasst:
„– Prüfungsbogen oder andere Medien
mit visueller Darstellung nebst
Auswertung in Fremdsprachen 19,00“.
3. In der Gebührennummer 402.8 werden die Wörter
„der Klasse M“ durch die Wörter „der Klassen M, S“
ersetzt.

Artikel 6

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am
1. Februar 2005 in Kraft. Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b und
Artikel 5 Nr. 2 treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 9. August 2004

Der Bundesminister
für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
Manfred Stolpe

Anhang 1 zu Artikel 1**Anlage 3**

(zu § 6 Abs. 7)

**Umstellung von Fahrerlaubnissen alten Rechts
und Umtausch von Führerscheinen nach bisherigen Mustern**

Bei der Umstellung von Fahrerlaubnissen alten Rechts auf die neuen Klassen und dem Umtausch von Führerscheinen nach den bisherigen Mustern werden folgende Klassen zugeteilt und im Führerschein bestätigt:

I. Fahrerlaubnisse und Führerscheine nach der Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung

Fahrerlaubnis- klasse (alt)	Datum der Erteilung der Fahrerlaubnis	unbeschränkte Fahrerlaubnisklassen (neu)	Zuteilung nur auf Antrag Klasse (Schlüsselzahlen gemäß Anlage 9)	weitere Berechtigungen: Klasse und Schlüsselzahl gemäß Anlage 9
1	vor dem 1.12.54	A, A1, B, M, S, L		L 174, 175
1	im Saarland nach dem 30.11.54 und vor dem 1.10.60	A, A1, B, M, S, L		L 174, 175
1	nach dem 30.11.54 und vor dem 1.1.89	A, A1, M, S, L		L 174, 175
1	nach dem 31.12.88	A, A1, M, L		L 174
1a	vor dem 1.1.89	A, A1, M, S, L		L 174, 175
1a	nach dem 31.12.88	A*), A1, M, L		L 174
1 beschränkt auf Leicht- krafträder	nach dem 31.3.80 und vor dem 1.4.86	A1, M, S, L		L 174, 175
1b	vor dem 1.1.89	A1, M, S, L		L 174, 175
1b	nach dem 31.12.88	A1, M, L		L 174
2	vor dem 1.12.54	A, A1, B, BE, C1, C1E, C, CE, M, S, L, T		C 172
2	im Saarland nach dem 30.11.54 und vor dem 1.10.60	A, A1, B, BE, C1, C1E, C, CE, M, S, L, T		
2	vor dem 1.4.80	A1, B, BE, C1, C1E, C, CE, M, S, L, T		C 172
2	nach dem 31.3.80	B, BE, C1, C1E, C, CE, M, S, L, T		C 172
2 beschränkt auf Kombi- nationen nach Art eines Sattelkraft- fahrzeugs oder eines Lastkraft- wagens mit drei Achsen	nach dem 31.12.85	B, BE, C1, C1E, M, S, L	C, CE 79 (L ≤ 3), T**)	C 172
3 (a + b)	vor dem 1.12.54	A, A1, B, BE, C1, C1E, M, S, L, T	CE 79 (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C1 171, L 174, 175
3	im Saarland nach dem 30.11.54 und vor dem 1.10.60	A, A1, B, BE, C1, C1E, M, S, L, T	CE 79 (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C1 171, L 174, 175

*) § 6 Abs. 2 Satz 1 findet Anwendung.

**) nur für in der Land- oder Forstwirtschaft tätige Personen

Fahrerlaubnis- klasse (alt)	Datum der Erteilung der Fahrerlaubnis	unbeschränkte Fahrerlaubnisklassen (neu)	Zuteilung nur auf Antrag Klasse (Schlüsselzahlen gemäß Anlage 9)	weitere Berechtigungen: Klasse und Schlüsselzahl gemäß Anlage 9
3	vor dem 1.4.80	A1, B, BE, C1, C1E, M, S, L, T	CE 79 (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C1 171, L 174, 175
3	nach dem 31.3.80 und vor dem 1.1.89	B, BE, C1, C1E, M, S, L, T	CE 79 (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C1 171, L 174, 175
3	nach dem 31.12.88	B, BE, C1, C1E, M, S, L, T	CE 79 (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C1 171, L 174
4	vor dem 1.4.54	A, A1, B, M, S, L		L 174, 175
4	im Saarland nach dem 30.11.54 und vor dem 1.10.60	A, A1, B, M, S, L		L 174, 175
4	vor dem 1.4.80	A1, M, S, L		L 174, 175
4	nach dem 31.3.80 und vor dem 1.1.89	M, S, L		L 174, 175
4	nach dem 31.12.88	M, L		L 174
5	vor dem 1.4.80	M, S, L		L 174, 175
5	nach dem 31.3.80 und vor dem 1.1.89	S, L		L 174, 175
5	nach dem 31.12.88	L		L 174

*) § 6 Abs. 2 Satz 1 findet Anwendung.

**) nur für in der Land- oder Forstwirtschaft tätige Personen

Fahrerlaubnisse zur Fahrgastbeförderung (alt)	unbeschränkte Fahr- erlaubnisklassen (neu)	Klasse und Schlüsselzahl gemäß Anlage 9 beschränkter Fahrerlaubnisklassen
Fahrerlaubnis zur Fahrgastbeförderung in Kraftomnibussen	D1, D1E, D, DE	
Fahrerlaubnis zur Fahrgastbeförderung in Kraftomnibussen beschränkt auf Fahrzeuge mit nicht mehr als 14 Fahrgastplätzen	D1, D1E	
Fahrerlaubnis zur Fahrgastbeförderung in Kraftomnibussen beschränkt auf Fahrzeuge mit nicht mehr als 24 Fahrgastplätzen oder nicht mehr als 7 500 kg zulässiger Gesamtmasse	D1, D1E	D 79 (S1 ≤ 25 / 7 500 kg) DE 79 (S1 ≤ 25 / 7 500 kg)

II. Fahrerlaubnisse und Führerscheine nach den Vorschriften der Deutschen Demokratischen Republik**a) Vor dem 3. Oktober 1990 ausgestellte Führerscheine**

DDR-Fahrerlaubnisklasse	Datum der Erteilung der Fahrerlaubnis	unbeschränkte Fahrerlaubnisklassen (neu)	Zuteilung nur auf Antrag Klasse (Schlüsselzahl gemäß Anlage 9)	weitere Berechtigungen: Klasse und Schlüsselzahl gemäß Anlage 9
A	vor dem 1.12.54	A, A1, B, M, S, L		L 174, 175
A	nach dem 30.11.54 und vor dem 1.1.89	A, A1, M, S, L		L 174, 175
A	nach dem 31.12.88	A, A1, M, L		L 174
B (beschränkt auf Kraftwagen mit nicht mehr als 250 cm ³ Hubraum, Elektrokarren – auch mit Anhänger – sowie maschinell angetriebene Krankenfahrstühle)	vor dem 1.12.54	A, A1, B, S, L		L 174, 175
B (beschränkt)	nach dem 30.11.54 und vor dem 1.4.80	A1, B, S, L		L 174, 175
B (beschränkt)	nach dem 31.3.80 und vor dem 1.1.89	B, S, L		L 174
B (beschränkt)	nach dem 31.12.88	B, S, L		L 174
B	vor dem 1.12.54	A, A1, B, BE, C1, C1E, M, S, L	CE (79) (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C1 171, L 174
B	nach dem 30.11.54 und vor dem 1.4.80	A1, B, BE, C1, C1E, M, S, L	CE (79) (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C1 171, L 174, 175
B	nach dem 31.3.80 und vor dem 1.1.89	B, BE, C1, C1E, M, S, L	CE (79) (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C1 171, L 174, 175
B	nach dem 31.12.88	B, BE, C1, C1E, M, S, L	CE (79) (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C1 171, L 174
C	vor dem 1.12.54	A, A1, B, BE, C1, C1E, C, M, S, L	CE (79) (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C 172
C	nach dem 30.11.54 und vor dem 1.4.80	A1, B, BE, C1, C1E, C, M, S, L	CE (79) (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C 172
C	nach dem 31.3.80	B, BE, C1, C1E, C, M, S, L	CE (79) (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C 172
D		B, BE, C1, C1E, D1***), D1E***), D***), M, S, L, T		
BE	vor dem 1.1.89	B, BE, C1, C1E, M, S, L	CE (79) (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C1 171, L 174, 175
BE	nach dem 31.12.88	B, BE, C1, C1E, M, S, L	CE (79) (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C1 171, L 174
CE		B, BE, C1, C1E, C, CE, M, S, L, T		C 172

**) nur für in der Land- oder Forstwirtschaft tätige Personen

***) wenn Fahrerlaubnis zur Fahrgastbeförderung in Kraftomnibussen

DDR-Fahrerlaubnisklasse	Datum der Erteilung der Fahrerlaubnis	unbeschränkte Fahrerlaubnisklassen (neu)	Zuteilung nur auf Antrag Klasse (Schlüsselzahl gemäß Anlage 9)	weitere Berechtigungen: Klasse und Schlüsselzahl gemäß Anlage 9
DE		B, BE, C1, C1E, D1***), D1E***), D***), DE***), M, S, L, T		
M	vor dem 1.12.54	A, A1, B, M, S, L		L 174, 175
M	nach dem 30.11.54 und vor dem 1.4.80	A1, M, S, L		L 174, 175
M	nach dem 31.3.80 und vor dem 1.1.89	M, S, L		L 174, 175
M	nach dem 31.12.88	M, L		L 174
T	vor dem 1.4.80	M, S, L		L 174, 175
T	nach dem 31.3.80 und vor dem 1.1.89	M, S, L		L 174, 175
T	nach dem 31.12.88	M, S, L		L 174

***) wenn Fahrerlaubnis zur Fahrgastbeförderung in Kraftomnibussen

b) Vor dem 1. Juni 1982 ausgestellte Führerscheine

DDR-Fahrerlaubnisklasse	Datum der Erteilung der Fahrerlaubnis	unbeschränkte Fahrerlaubnisklassen (neu)	Zuteilung nur auf Antrag Klasse (Schlüsselzahl gemäß Anlage 9)	weitere Berechtigungen: Klasse und Schlüsselzahl gemäß Anlage 9
1	vor dem 1.12.54	A, A1, B, M, S, L		L 174, 175
1	nach dem 30.11.54	A, A1, M, S, L		L 174, 175
2	vor dem 1.12.54	A, A1, B, M, S, L		L 174, 175
2	nach dem 30.11.54 und vor dem 1.4.80	A1, B, M, S, L		L 174, 175
2	nach dem 31.3.80	B, M, S, L		L 174, 175
3	vor dem 1.12.54	A, A1, B, M, S, L		L 174, 175
3	nach dem 30.11.54 und vor dem 1.4.80	A1, M, S, L		L 174, 175
3	nach dem 31.3.80	M, S, L		L 174, 175
4	vor dem 1.12.54	A, A1, B, BE, C1, C1E, M, S, L	CE (79) (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C1 171, L 174, 175
4	nach dem 30.11.54 und vor dem 1.4.80	A1, B, BE, C1, C1E, M, S, L	CE (79) (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C1 171, L 174, 175
4	nach dem 31.3.80	B, BE, C1, C1E, M, S, L	CE (79) (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C1 171, L 174, 175
5	vor dem 1.12.54	A, A1, B, BE, C1, C1E, C, CE, M, S, L, T		C 172
5	nach dem 30.11.54 und vor dem 1.4.80	A1, B, BE, C1, C1E, C, CE, M, S, L, T		C 172
5	nach dem 31.3.80	B, BE, C1, C1E, C, CE, M, S, L, T		C 172

**) nur für in der Land- oder Forstwirtschaft tätige Personen

c) Vor dem 1. April 1957 ausgestellte Führerscheine

DDR-Fahrerlaubnisklasse	Datum der Erteilung der Fahrerlaubnis	unbeschränkte Fahrerlaubnisklassen (neu)	Zuteilung nur auf Antrag Klasse (Schlüsselzahl gemäß Anlage 9)	weitere Berechtigungen: Klasse und Schlüsselzahl gemäß Anlage 9
1		A, A1, B, M, S, L		L 174, 175
2		A, A1, B, BE, C1, C1E, C, CE, M, S, L, T		C 172
3		A, A1, B, BE, C1, C1E, M, S, L	CE (79) (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C1 171, L 174, 175
4		A, A1, B, M, S, L		L 174, 175

**) nur für in der Land- oder Forstwirtschaft tätige Personen

d) Vor dem 1. Juni 1982 ausgestellte Fahrerlaubnisscheine

DDR-Fahrerlaubnisklasse	Datum der Erteilung der Fahrerlaubnis	unbeschränkte Fahrerlaubnisklassen (neu)	Zuteilung nur auf Antrag Klasse (Schlüsselzahl gemäß Anlage 9)	weitere Berechtigungen: Klasse und Schlüsselzahl gemäß Anlage 9
Langsam fahrende Fahrzeuge	vor dem 1.4.80	A1, M, S, L		L 174, 175
Langsam fahrende Fahrzeuge	nach dem 31.3.80	M, S, L		L 174, 175
Kleinkraft-räder	vor dem 1.4.80	A1, M, S, L		L 174, 175
Kleinkraft-räder	nach dem 31.3.80	M, S, L		L 174, 175

III. Fahrerlaubnisse und Führerscheine der Bundeswehr

Klasse der Fahrerlaubnis der Bundeswehr (vor dem 1.1.1999 erteilt)	unbeschränkte Fahrerlaubnisklassen des Allgemeinen Führerscheins (neu)	Zuteilung nur auf Antrag Klasse (Schlüsselzahl gemäß Anlage 9)	weitere Berechtigungen: Klasse und Schlüsselzahl gemäß Anlage 9
A	A, A1, M, L		
A1	A*), A1, M, L		
A2	A1, M, L		
B	B, BE, C1, C1E, M, S, L		
C – 7,5 t	B, BE, C1, C1E, M, S, L	CE (79) (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C1 171
C vor dem 1.10.1995 erteilt	B, BE, C1, C1E, C, CE, M, S, L, T		C 172
C nach dem 30.9.1995 erteilt	B, BE, C1, C1E, C, M, S, L, T	CE (79) (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C 172
D vor dem 1.10.1988 erteilt	B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE, M, S, L, T		
D nach dem 30.9.1988 erteilt	B, BE, D1, D1E, D, DE, M, S, L		
C – 7,5 t E	B, BE, C1, C1E, M, S, L	CE (79) (C1E > 12 000 kg, L ≤ 3), T**)	C1 171
CE	B, BE, C1, C1E, C, CE, M, S, L, T		C 172

*) § 6 Abs. 2 Satz 1 findet Anwendung.

**) nur für in der Land- oder Forstwirtschaft tätige Personen

Anhang 2 zu Artikel 1**Anlage 11**
(zu § 31)Staatenliste zu den Sonderbestimmungen
für Inhaber einer ausländischen Fahrerlaubnis

Ausstellungsstaat	Klasse(n)	theoretische Prüfung	praktische Prüfung
Andorra	alle	nein	nein
Französisch-Polynesien	alle	nein	nein
Guernsey	alle	nein	nein
Insel Man	alle	nein	nein
Israel	B	nein	nein
Japan	alle	nein	nein
Jersey	alle	nein	nein
Kroatien	alle	nein	nein
Monaco	alle	nein	nein
Neukaledonien	alle	nein	nein
Republik Korea	1, 2 ¹⁾	nein	nein
San Marino	alle	nein	nein
Schweiz	alle	nein	nein
Singapur	alle	nein	nein
Südafrika	alle	nein	nein
Fahrerlaubnisse, die im tatsäch- lichen Herrschaftsbereich der Behörden in Taiwan ²⁾ erteilt wurden	B/BE ¹⁾	nein	ja

**Pkw-Fahrerlaubnisse der US-Bundes-
staaten und US-amerikanischen
Außengebiete¹⁾:**

– Alabama	D	nein	nein
– Arizona	G, D, 2	nein	nein
– Arkansas	D	nein	nein
– Colorado	C, R	nein	nein
– Connecticut	D, 1, 2	ja	nein
– Delaware	D	nein	nein
– District of Columbia	D	ja	nein
– Florida	E	ja	nein
– Idaho	D	ja	nein
– Illinois	D	nein	nein
– Indiana	Operator License, Chauffeur License ³⁾ , Public Passenger Chauffeur License ³⁾ , Commercial Driver License ³⁾ , Probationary Operator's License	nein	nein

Ausstellungsstaat	Klasse(n)	theoretische Prüfung	praktische Prüfung
– Iowa	C (Noncommercial Operator's License) ⁴ , A (Commercial Driver's License) ³ , B (Commercial Driver's License) ³ , C (Commercial Driver's License) ³ , D (Noncommercial Chauffeur Driver's License mit Endorsement 1, 2 oder 3) ³ , Intermediate Driver's License	nein	nein
– Kansas	C	nein	nein
– Kentucky	D	nein	nein
– Louisiana	E	nein	nein
– Massachusetts	D	nein	nein
– Michigan	operator	nein	nein
– Mississippi	operator, R	ja	nein
– Missouri	F	ja	nein
– Nebraska	O	ja	nein
– New Mexico	D	nein	nein
– North Carolina	C	ja	nein
– Ohio	D	nein	nein
– Oregon	C	ja	nein
– Pennsylvania	C	nein	nein
– Puerto Rico	3	nein	nein
– South Carolina	D	nein	nein
– South Dakota	1 und 2	nein	nein
– Tennessee	D	ja	nein
– Utah	D	nein	nein
– Virginia	NONE, M ⁵ , A ³ , B ³ , C ³)	nein	nein
– West Virginia	E	nein	nein
– Wisconsin	D	nein	nein
– Wyoming	C	nein	nein
Pkw-Fahrerlaubnisse der Kanadischen Provinzen¹):			
– Alberta	5	nein	nein
– British Columbia	5, 7 (Novice Driver's License)	nein	nein
– Manitoba	5 ⁶ , 4 Stage F ³ , 3 Stage F ³ , 2 Stage F ³ , 1 Stage F ³)	nein	nein

Ausstellungsstaat	Klasse(n)	theoretische Prüfung	praktische Prüfung
– New Brunswick	5, 7 Stufe 2	nein	nein
– Newfoundland	5	nein	nein
– Northwest Territories	5	nein	nein
– Nova Scotia	5	nein	nein
– Ontario	G	nein	nein
– Prince Edward Island	5	nein	nein
– Québec	5	nein	nein
– Saskatchewan	1 und 5	nein	nein
– Yukon	5	nein	nein

¹⁾ Soweit in der Spalte „Klasse(n)“ nicht „alle“, sondern nur eine bestimmte Klasse oder bestimmte Klassen genannt sind, erfolgt aufgrund dieser Klasse(n) nur die Erteilung der Klasse B.

²⁾ Deutschland unterhält keine diplomatischen Beziehungen zu Taiwan.

³⁾ Beinhaltet Pkw-Klasse.

⁴⁾ In den Fällen, in denen die Klasse C mit Restriction Code 2 versehen ist, ist eine prüfungsfreie Erteilung einer deutschen Fahrerlaubnis nicht möglich (Lernführerschein).

⁵⁾ In den Fällen, in denen die Klasse M mit Code 6 versehen ist, ist eine prüfungsfreie Erteilung einer deutschen Fahrerlaubnis nicht möglich (nur Motorradführerschein).

⁶⁾ In den Fällen, in denen eine Klasse 5 Stage L oder Stage A vorliegt, ist eine prüfungsfreie Erteilung einer deutschen Fahrerlaubnis nicht möglich (Lernführerschein).

**Anordnung
zur Übertragung von Zuständigkeiten
für den Erlass von Widerspruchsbescheiden und die Vertretung
des Dienstherrn bei Klagen von Beschäftigten des Bundessozialgerichts,
des Bundesversicherungsamtes und des Robert Koch-Instituts
in Angelegenheiten nach den Beihilfevorschriften des Bundes**

Vom 27. Juli 2004

I.

Nach § 126 Abs. 3 Nr. 2 Satz 2 des Beamtenrechtsrahmengesetzes in Verbindung mit § 172 des Bundesbeamtengesetzes und mit § 46 des Deutschen Richtergesetzes wird dem Bundesverwaltungsamt die Befugnis übertragen, über Widersprüche von Beschäftigten des Bundessozialgerichts, des Bundesversicherungsamtes und des Robert Koch-Instituts gegen Verwaltungsakte sowie die Ablehnung eines Anspruchs in Angelegenheiten nach den Beihilfevorschriften des Bundes zu entscheiden, soweit das Bundesverwaltungsamt für den Erlass des Verwaltungsaktes oder die Ablehnung des Anspruchs zuständig war.

II.

Nach § 174 Abs. 3 des Bundesbeamtengesetzes in Verbindung mit § 46 des Deutschen Richtergesetzes wird dem Bundesverwaltungsamt die Vertretung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung bei verwaltungsgerichtlichen Verfahren der Beschäftigten der in Abschnitt I bezeichneten Einrichtungen in Angelegenheiten nach den Beihilfevorschriften des Bundes übertragen.

III.

Diese Anordnung wird, soweit sie das Bundessozialgericht und das Bundesversicherungsamt betrifft, am 1. Juli 2004 und, soweit sie das Robert Koch-Institut betrifft, am 15. Juli 2004 wirksam.

Bonn, den 27. Juli 2004

Die Bundesministerin
für Gesundheit und Soziale Sicherung
In Vertretung
Heinrich Tiemann

**Bekanntmachung
über das Inkrafttreten
von Vorschriften des Landwirtschafts-Altschuldengesetzes**

Vom 19. Juli 2004

Nach Artikel 7 Abs. 2 Satz 2 des Landwirtschafts-Altschuldengesetzes vom 25. Juni 2004 (BGBl. I S. 1383) wird hiermit bekannt gemacht, dass Artikel 4 Nr. 2 sowie die Artikel 5 und 6 dieses Gesetzes am 30. Juni 2004 in Kraft getreten sind.

Berlin, den 19. Juli 2004

Bundesministerium der Finanzen
Im Auftrag
Stähr

**Bekanntmachung
über den Schutz von Mustern und Marken auf Ausstellungen**

Vom 28. Juli 2004

Auf Grund des § 15 Abs. 2 des Geschmacksmustergesetzes vom 12. März 2004 (BGBl. I S. 390) und des § 35 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 3 des Markengesetzes vom 25. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3082, 1995 I S. 156) wird bekannt gemacht:

Der zeitweilige Schutz von Mustern und Marken wird für die folgenden Ausstellungen gewährt:

1. „DU UND DEINE WELT – Die große Verbraucherausstellung“
vom 27. August bis 5. September 2004 in Hamburg
2. „H2Expo – 4. Internationale Fachmesse für Wasserstoff- und Brennstoffzellen-Technologien“
vom 15. bis 17. September 2004 in Hamburg
3. „NORD ELEKTRO – 9. Fachmesse für Elektro-, Informations- und Lichttechnik“
vom 15. bis 17. September 2004 in Hamburg
4. „cinec 2004 – 5. Internationale Fachmesse für Filmtechnik, Postproduktion und Veranstaltungstechnik“
vom 18. bis 20. September 2004 in München
5. „123. Bayerisches Zentral-Landwirtschaftsfest“
vom 18. bis 26. September 2004 in München
6. „DIMA 2004 – Internationale Messe und Kongress für den Dialog mit dem Kunden“
vom 27. bis 29. September 2004 in Düsseldorf
7. „SMM 2004 – 21. Shipbuilding, Machinery & Marine Technology – International Trade Fair, Hamburg“
vom 28. September bis 2. Oktober 2004 in Hamburg
8. „hanseboot – 45. Internationale Bootsausstellung Hamburg“
vom 23. bis 31. Oktober 2004 in Hamburg
9. „REHAB 2005 – 13. Internationale Fachmesse für Rehabilitation, Pflege und Integration“
vom 28. bis 30. April 2005 in Karlsruhe.

Berlin, den 28. Juli 2004

Bundesministerium der Justiz
Im Auftrag
Dr. Hucko

Hinweis auf Verkündungen im Bundesanzeiger

Gemäß § 1 Abs. 2 des Gesetzes über die Verkündung von Rechtsverordnungen in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, der zuletzt durch Artikel 4 Nr. 1 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden ist, wird auf folgende im Bundesanzeiger verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

Datum und Bezeichnung der Verordnung	Seite	Bundesanzeiger (Nr. vom)	Tag des Inkrafttretens
7. 7. 2004 Siebte Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hundertsechundneunzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Verkehrsflughafen Siegerland) 96-1-2-196	16 453	(139 28. 7. 2004)	5. 8. 2004
12. 7. 2004 Achtundzwanzigste Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hundertsiebenundvierzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Köln/Bonn) 96-1-2-147	16 453	(139 28. 7. 2004)	5. 8. 2004
2. 8. 2004 Verordnung zur Festsetzung der Flächenstilllegungsgrundsätze neu: 7847-26-1	17 153	(143 3. 8. 2004)	1. 8. 2004
27. 7. 2004 Dreiundsechzigste Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hunderteinundsiebzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Meldepunkten, Streckenführungen und Reiseflughöhen für Flüge nach Instrumentenflugregeln im unteren kontrollierten Luftraum) 96-1-2-171	17 281	(144 4. 8. 2004)	s. Artikel 2
27. 7. 2004 Sechzigste Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hundertzweiundsiebzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Meldepunkten, Streckenführungen und Reiseflughöhen für Flüge nach Instrumentenflugregeln im oberen kontrollierten Luftraum) 96-1-2-172	17 282	(144 4. 8. 2004)	s. Artikel 2
– Berichtigung der Verordnung zur Festsetzung der Flächenstilllegungsgrundsätze 7847-26-1	17 385	(145 5. 8. 2004)	–
21. 7. 2004 Zwanzigste Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hundertachtundsechzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Stuttgart) 96-1-2-168	17 385	(145 5. 8. 2004)	6. 8. 2004

Hinweis auf Verkündungen im Verkehrsblatt

Gemäß § 1 Abs. 2 des Gesetzes über die Verkündung von Rechtsverordnungen in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, der zuletzt durch Artikel 4 Nr. 1 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden ist, wird auf folgende im Verkehrsblatt – Amtsblatt des Bundesministeriums für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen der Bundesrepublik Deutschland – verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

Datum und Bezeichnung der Verordnung	Verkehrsblatt	Tag des Inkrafttretens
29. 4. 2004 Achtunddreißigste Verordnung zur vorübergehenden Abweichung von der Binnenschiffahrtsstraßen-Ordnung (38. BinSchStrOAbweichV)	10/2004 S. 320	1. 6. 2004
3. 6. 2004 Verordnung zur Aufhebung der Verordnung über die Frachten für den Wechselverkehr zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Republik Bulgarien	12/2004 S. 360	4. 6. 2004

	Datum und Bezeichnung der Verordnung	Verkehrsblatt	Tag des Inkrafttretens
3.	6. 2004 Verordnung zur Aufhebung der Verordnung über die Frachten für den Wechselverkehr zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Slowakischen Republik	12/2004 S. 360	4. 6. 2004
3.	6. 2004 Verordnung zur Aufhebung der Verordnung über die Frachten für den Wechselverkehr zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Tschechischen Republik	12/2004 S. 360	4. 6. 2004
3.	6. 2004 Verordnung zur Aufhebung der Verordnung über die Frachten für den Wechselverkehr zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Republik Ungarn	12/2004 S. 360	4. 6. 2004
2.	6. 2004 Neununddreißigste Verordnung zur vorübergehenden Abweichung von der Binnenschiffahrtsstraßen-Ordnung (39. BinSchStrOAbweichV)	12/2004 S. 361	15. 8. 2004

Hinweis auf Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften,

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

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

	Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift	ABI. EU – Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite	vom
12.	7. 2004 Verordnung (EG) Nr. 1273/2004 der Kommission zur Verlängerung der Frist für die Aussaat einiger landwirtschaftlicher Kulturpflanzen in bestimmten Regionen der Gemeinschaft für das Wirtschaftsjahr 2004/05	L 241/3	13. 7. 2004
12.	7. 2004 Verordnung (EG) Nr. 1274/2004 der Kommission mit Übergangsmaßnahmen für den Verkauf einer Höchstmenge von 25 000 Tonnen Weizen und 10 000 Tonnen Mais aus den nationalen Sicherheitsbeständen der Slowakei	L 241/5	13. 7. 2004
12.	7. 2004 Verordnung (EG) Nr. 1275/2004 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2692/89 mit Durchführungsbestimmungen für die Lieferung von Reis nach Réunion hinsichtlich der vorzunehmenden Berichtigung des Subventionsbetrags aufgrund der Änderung des Interventionspreises für Rohreis am Ende des Wirtschaftsjahres	L 241/8	13. 7. 2004
12.	7. 2004 Verordnung (EG) Nr. 1277/2004 der Kommission zur 37. Änderung der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit Osama bin Laden, dem Al-Qaida-Netzwerk und den Taliban in Verbindung stehen, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 467/2001 des Rates	L 241/12	13. 7. 2004
12.	7. 2004 Verordnung (EG) Nr. 1278/2004 der Kommission zur Einstellung der Fischerei auf Schellfisch durch Schiffe unter der Flagge Belgiens	L 241/14	13. 7. 2004
13.	7. 2004 Verordnung (EG) Nr. 1283/2004 der Kommission zur Einstellung der Fischerei auf Gelbschwanzflunder durch Schiffe unter der Flagge eines Mitgliedstaats	L 242/3	14. 7. 2004
–	Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 636/2004 der Kommission vom 5. April 2004 zur Anpassung der Verordnung (EG) Nr. 1291/2000 aufgrund des Beitritts der Tschechischen Republik, Estlands, Zyperns, Lettlands, Litauens, Ungarns, Maltas, Polens, Sloweniens und der Slowakei zur Europäischen Union (ABl. Nr. L 100 vom 6. 4. 2004)	L 242/6	14. 7. 2004

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz – Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.mBH. – Druck: M. DuMont Schauberg, Köln

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.mBH., Postfach 10 05 34, 50445 Köln

Telefon: (02 21) 9 76 68-0, Telefax: (02 21) 9 76 68-3 36

E-Mail: bgbl@bundesanzeiger.de

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: 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%.

ISSN 0341-1095

Bundesanzeiger Verlagsges.mBH. · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift		ABI. EU – Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite vom	
14. 7. 2004	Verordnung (EG) Nr. 1286/2004 der Kommission zur Einstellung der Fischerei auf Wittling durch Schiffe unter der Flagge Belgiens	L 243/3	15. 7. 2004
13. 7. 2004	Verordnung (EG) Nr. 1287/2004 der Kommission zur Festsetzung von Durchschnittswerten je Einheit für die Ermittlung des Zollwerts bestimmter verderblicher Waren	L 243/4	15. 7. 2004
14. 7. 2004	Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 der Kommission zur unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines Zusatzstoffes, der bereits zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen ist ⁽¹⁾	L 243/10	15. 7. 2004
	⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.		
14. 7. 2004	Verordnung (EG) Nr. 1289/2004 der Kommission über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel gehörenden Zusatzstoffes Deccox [®] in Futtermitteln für zehn Jahre ⁽¹⁾	L 243/15	15. 7. 2004
	⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.		
30. 4. 2004	Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1292/2004 des Rates zur Änderung der Verordnung Nr. 422/67/EWG, Nr. 5/67/Euratom über die Regelung der Amtsbezüge für den Präsidenten und die Mitglieder der Kommission sowie für den Präsidenten, die Richter, die Generalanwälte und den Kanzler des Gerichtshofs und für den Präsidenten, die Mitglieder und den Kanzler des Gerichts erster Instanz	L 243/23	15. 7. 2004
30. 4. 2004	Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1293/2004 des Rates zur Änderung der Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 2290/77 über die Regelung der Amtsbezüge für die Mitglieder des Rechnungshofes	L 243/26	15. 7. 2004