

2014**Ausgegeben zu Bonn am 3. Juni 2014****Nr. 22**

Tag	Inhalt	Seite
22. 5. 2014	Verordnung über die Gewährung von Heilfürsorge für Polizeivollzugsbeamtinnen und Polizeivollzugsbeamte in der Bundespolizei (Bundespolizei-Heilfürsorgeverordnung – BPolHfV) FNA: neu: 2032-1-41	586
23. 5. 2014	Neufassung der Chemikalien-Kostenverordnung FNA: 8053-6-25	591
26. 5. 2014	Verordnung zur Umsetzung der Regelungen der Europäischen Union über die Anerkennung von in anderen Mitgliedstaaten ausgestellten ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten FNA: 2121-51-44, 7102-47-4	598
28. 5. 2014	Verordnung zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung FNA: 212-2-1	600
28. 5. 2014	Verordnung zur Änderung der TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen FNA: 212-2-3	601
21. 5. 2014	Bekanntmachung über den Zeitpunkt der Anwendung der Vorschriften über die Hafenstaatkontrolle nach § 154 des Seearbeitsgesetzes FNA: 9513-38	605

Hinweis auf andere Verkündungen

Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 13	606
Verkündungen im Bundesanzeiger	606
Rechtsvorschriften der Europäischen Union	607

**Verordnung
über die Gewährung von Heilfürsorge
für Polizeivollzugsbeamtinnen und Polizeivollzugsbeamte in der Bundespolizei
(Bundespolizei-Heilfürsorgeverordnung – BPolHfV)**

Vom 22. Mai 2014

Auf Grund des § 70 Absatz 2 Satz 3 des Bundesbesoldungsgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 31 des Gesetzes vom 11. Juni 2013 (BGBl. I S. 1514) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium des Innern im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen:

Inhaltsübersicht

Kapitel 1

Allgemeine Vorschriften

- § 1 Zweck, Eigenverantwortung, Mitwirkungspflicht
- § 2 Sachleistungsprinzip
- § 3 Heilfürsorgekarte
- § 4 Leistungen

Kapitel 2

Leistungen

- § 5 Ärztliche Behandlung von Heilfürsorgeberechtigten, die eine allgemeine Heilfürsorgekarte besitzen
- § 6 Ärztliche Behandlung von Heilfürsorgeberechtigten, die keine allgemeine Heilfürsorgekarte besitzen
- § 7 Notfallbehandlung von Heilfürsorgeberechtigten, die keine allgemeine Heilfürsorgekarte besitzen
- § 8 Zahnärztliche Behandlung
- § 9 Arznei- und Verbandmittel
- § 10 Heilmittel
- § 11 Hilfsmittel
- § 12 Krankenhausbehandlung
- § 13 Organtransplantationen
- § 14 Leistungen zur Rehabilitation
- § 15 Fahrkosten
- § 16 Leistungen bei Pflegebedürftigkeit
- § 17 Behandlung während eines dienstlichen Aufenthaltes im Ausland
- § 18 Behandlung während eines privaten Aufenthaltes in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz
- § 19 Behandlung während eines privaten Aufenthaltes außerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Schweiz

Kapitel 3

Schlussbestimmungen

- § 20 Verwaltungsvorschrift
- § 21 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Kapitel 1

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Zweck, Eigenverantwortung, Mitwirkungspflicht

(1) Die Heilfürsorge hat den Zweck, die Gesundheit der Heilfürsorgeberechtigten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu verbessern.

(2) Die Heilfürsorgeberechtigten sind für ihre Gesundheit mitverantwortlich. Sie sollen durch eine gesundheitsbewusste Lebensführung, durch frühzeitige Beteiligung an gesundheitlichen Vorsorgemaßnahmen sowie durch aktive Mitwirkung an Krankenbehandlung und Rehabilitation dazu beitragen, den Eintritt von Krankheit, Behinderung oder Pflegebedürftigkeit zu vermeiden oder deren Folgen zu überwinden.

(3) Die Behandlung umfasst auch die Untersuchung der oder des Heilfürsorgeberechtigten.

(4) Die Heilfürsorgeberechtigten sind verpflichtet, dem Ärztlichen Dienst der Bundespolizei auf Verlangen ärztliche Bescheinigungen, Arzt- und Befundberichte vorzulegen. Der Ärztliche Dienst der Bundespolizei kann diagnostische Maßnahmen veranlassen, wenn diese für die Feststellung des Gesundheitszustandes erforderlich und für die oder den Heilfürsorgeberechtigten zumutbar sind. Die Kosten trägt der Bund.

§ 2

Sachleistungsprinzip

Die Heilfürsorge wird grundsätzlich als Sachleistung gewährt. Für Zuzahlungen und Belastungsgrenzen gelten die Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend.

§ 3

Heilfürsorgekarte

(1) Heilfürsorgeberechtigte, die in einer Dienststelle ohne eigenen polizeiärztlichen Dienst tätig sind, erhalten eine Heilfürsorgekarte, die für alle Heilfürsorgeleistungen nach § 4 Absatz 1 gilt (allgemeine Heilfürsorgekarte). Mit Zustimmung des Bundesministeriums des Innern können auch andere Heilfürsorgeberechtigte eine allgemeine Heilfürsorgekarte erhalten.

(2) Die übrigen Heilfürsorgeberechtigten erhalten eine Heilfürsorgekarte, die nur für zahnärztliche Behandlungen gilt.

(3) Die Heilfürsorgeberechtigten haben der behandelnden Vertragsärztin oder Vertragszahnärztin oder dem behandelnden Vertragsarzt oder Vertragszahnarzt die Heilfürsorgekarte vor der Behandlung vorzulegen.

§ 4

Leistungen

(1) Die Heilfürsorge umfasst folgende Leistungen:

1. Leistungen zur Verhütung und Früherkennung von Krankheiten, medizinische Vorsorgeleistungen und medizinische Vorsorge für Mütter und Väter entsprechend den §§ 20, 20d, 23 bis 24b und 25 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
2. Leistungen bei Schwangerschaft, Entbindung und Mutterschaft entsprechend den §§ 24c bis 24i des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
3. Leistungen zur künstlichen Befruchtung entsprechend § 27a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
4. ärztliche und zahnärztliche Behandlung entsprechend § 27 Absatz 1 in Verbindung mit den §§ 28, 55 und 56 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
5. Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln entsprechend § 27 Absatz 1 in Verbindung mit § 31 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
6. Versorgung mit Heilmitteln entsprechend § 27 Absatz 1 in Verbindung mit den §§ 32 und 92 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
7. Versorgung mit Hilfsmitteln entsprechend § 27 Absatz 1 in Verbindung mit den §§ 33, 36 und 92 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
8. häusliche Krankenpflege, Soziotherapie und spezialisierte ambulante Palliativversorgung entsprechend § 27 Absatz 1 in Verbindung mit den §§ 37 bis 37b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
9. Haushaltshilfe entsprechend § 27 Absatz 1 in Verbindung mit § 38 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
10. Krankenhausbehandlung sowie stationäre und ambulante Hospizleistungen entsprechend § 27 Absatz 1 in Verbindung mit den §§ 39 und 39a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
11. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, medizinische Rehabilitation für Mütter und Väter sowie ergänzende Leistungen zur Rehabilitation entsprechend § 27 Absatz 1 in Verbindung mit den §§ 40, 41 und 43 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
12. Fahrkosten entsprechend § 60 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
13. Leistungen bei Pflegebedürftigkeit entsprechend dem Elften Buch Sozialgesetzbuch.

(2) Soweit in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist, entsprechen die Leistungen der Heilfürsorge den Leistungen

1. der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch und den hierauf be-

ruhenden, im Rang nachgehenden Regelungen sowie

2. der sozialen Pflegeversicherung nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch.

Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

(3) Grundsätzlich werden die Kosten der Leistungen auf der Grundlage der von den Ersatzkassen getroffenen Vereinbarungen mit den Leistungserbringern übernommen.

(4) Für vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Leistungen im Rahmen des Sicherstellungsauftrages nach § 75 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten die Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie die hierauf beruhenden Regelungen, soweit diese Verordnung nichts anderes bestimmt und keine abweichenden Vereinbarungen bestehen.

(5) In begründeten Einzelfällen kann das Bundesministerium des Innern im Rahmen seiner Fürsorgepflicht einer Abweichung von den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zustimmen.

Kapitel 2 Leistungen

§ 5

Ärztliche Behandlung von Heilfürsorgeberechtigten, die eine allgemeine Heilfürsorgekarte besitzen

(1) Heilfürsorgeberechtigte, die eine allgemeine Heilfürsorgekarte besitzen, haben eine an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Fachärztin für Allgemeinmedizin oder Fachärztin für Innere Medizin oder einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Facharzt für Allgemeinmedizin oder Facharzt für Innere Medizin in Anspruch zu nehmen, die oder der die Funktion der Hausärztin oder des Hausarztes übernimmt.

(2) Soweit die Behandlung besondere Kenntnisse und Erfahrungen erfordert, erfolgt sie auf Veranlassung der Hausärztin oder des Hausarztes durch eine an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztin oder einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt, in der Regel eine Fachärztin oder ein Facharzt.

§ 6

Ärztliche Behandlung von Heilfürsorgeberechtigten, die keine allgemeine Heilfürsorgekarte besitzen

(1) Heilfürsorgeberechtigte, die keine allgemeine Heilfürsorgekarte besitzen, werden von der zuständigen Polizeiärztin oder dem zuständigen Polizeiarzt behandelt.

(2) Steht am Dienort vorübergehend keine Ärztin der Bundespolizei oder kein Arzt der Bundespolizei zur Verfügung, kann eine Vertragsärztin oder ein Vertragsarzt in Anspruch genommen werden. Die oder der Heilfürsorgeberechtigte hat die in Anspruch genommene Ärztin oder den in Anspruch genommenen Arzt darüber zu informieren, dass sie oder er heilfürsorgeberechtigte

Angehörige oder heilfürsorgeberechtigter Angehöriger der Bundespolizei ist und innerhalb von vier Wochen nach der Behandlung einen Überweisungsschein oder eine Kostenübernahmeerklärung der zuständigen Ärztin der Bundespolizei oder des zuständigen Arztes der Bundespolizei nachreichen wird. Die oder der Heilfürsorgeberechtigte hat die zuständige Ärztin der Bundespolizei oder den zuständigen Arzt der Bundespolizei unverzüglich über die Erkrankung oder den Unfall zu informieren.

(3) Soweit die Behandlung besondere Kenntnisse und Erfahrungen erfordert, wird sie auf Veranlassung der Ärztin der Bundespolizei oder des Arztes der Bundespolizei durch eine an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztin oder einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt, in der Regel eine Fachärztin oder einen Facharzt, gewährt.

§ 7

Notfallbehandlung von Heilfürsorgeberechtigten, die keine allgemeine Heilfürsorgekarte besitzen

Ist bei plötzlichen schweren Erkrankungen oder bei Unfällen eine Polizeiarztin oder ein Polizeiarzt nicht oder nicht rechtzeitig zu erreichen, können Heilfürsorgeberechtigte, die keine allgemeine Heilfürsorgekarte besitzen, andere ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen, bis eine Polizeiarztin oder ein Polizeiarzt die weitere ärztliche Versorgung übernehmen oder veranlassen kann. § 4 Absatz 3 gilt entsprechend.

§ 8

Zahnärztliche Behandlung

(1) Heilfürsorgeberechtigte haben Anspruch auf die Übernahme der tatsächlichen Kosten einer Regelversorgung mit Zahnersatz, einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen, nach § 56 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Wählt die oder der Heilfürsorgeberechtigte einen über die Regelversorgung hinausgehenden gleich- oder andersartigen Zahnersatz, wird höchstens der doppelte Betrag des Festzuschusses nach § 55 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gewährt.

(2) Die Anfertigung von Zahnersatz (einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen), die systematische Behandlung von Parodontopathien und kieferorthopädische Behandlungen bedürfen der vorherigen Genehmigung durch das für Heilfürsorgeangelegenheiten zuständige Referat des Bundespolizeipräsidiums. Bei Zweifeln an der Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit oder wirtschaftlichen Angemessenheit kann das für Heilfürsorgeangelegenheiten zuständige Referat des Bundespolizeipräsidiums den Heil- und Kostenplan durch einen Gutachter überprüfen lassen. Wird ein genehmigter Heil- und Kostenplan geändert, bedarf auch die Änderung der Genehmigung. Das Genehmigungsverfahren sowie das Gutachter- und Obergutachterverfahren, einschließlich der zu verwendenden Vordrucke, richten sich nach dem Ersatzkassenvertrag-Zahnärzte vom 1. Januar 2005 in der jeweils jüngsten auf der Internetseite des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (www.gkv-spitzenverband.de) veröffentlichten Fassung.

(3) Die Kosten einer einmal jährlich durchgeführten professionellen Zahnreinigung nach Nummer 1040 der Anlage zur Gebührenordnung für Zahnärzte werden übernommen.

§ 9

Arznei- und Verbandmittel

(1) Die Einzelheiten der Versorgung der Heilfürsorgeberechtigten mit Arznei- und Verbandmitteln regelt der Arzneiversorgungsvertrag zwischen der Bundesrepublik Deutschland und dem Deutschen Apothekerverband e. V. vom 1. Oktober 2011 in der jeweils jüngsten im Bundesanzeiger veröffentlichten Fassung.

(2) Die Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln im geschlossenen Einsatz bleibt unberührt.

§ 10

Heilmittel

Die Kosten für Heilmittel werden entsprechend den von den Ersatzkassen nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch getroffenen Vereinbarungen mit den Leistungserbringern übernommen, sofern eine ärztliche Verordnung nach der Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses in ihrer jeweils jüngsten auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses (www.g-ba.de) veröffentlichten Fassung vorliegt und zugelassene Leistungserbringer nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch in Anspruch genommen werden.

§ 11

Hilfsmittel

(1) Zur Versorgung mit Hilfsmitteln entsprechend den §§ 33 und 36 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann das für Heilfürsorgeangelegenheiten zuständige Referat des Bundespolizeipräsidiums mit den Leistungserbringern Miet-, Leasing- oder ähnliche Verträge schließen. Die Versorgung mit Hilfsmitteln durch Apotheken regelt der in § 9 Absatz 1 genannte Vertrag.

(2) Die Kostenübernahme erfolgt entsprechend den von den Ersatzkassen nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch getroffenen Vereinbarungen mit den Leistungserbringern. Bei der Beschaffung von Hilfsmitteln gelten die für die Kostenübernahme bestehenden Festbetragsregelungen nach § 36 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Bestehende Lieferverträge sind in Anspruch zu nehmen.

(3) Fällt der Anspruch auf Heilfürsorge weg, gehen die weiterhin benötigten Hilfsmittel in das Eigentum der oder des ehemaligen Heilfürsorgeberechtigten über. Hilfsmittel aus Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 sind dem Leistungserbringer zurückzugeben, wenn der Anspruch auf Heilfürsorge wegfällt.

§ 12

Krankenhausbehandlung

(1) Die Krankenhausbehandlung ist in der Regel am Dienst- oder Wohnort oder in dessen Nähe in Anspruch zu nehmen.

(2) Heilfürsorgeberechtigte haben Anspruch auf die allgemeinen Krankenhausleistungen nach dem Krankenhausentgeltgesetz und der Bundespflegesatzver-

ordnung sowie auf folgende darüber hinausgehende und gesondert zu berechnende Leistungen:

1. Unterkunft, deren Kosten die Kosten eines Zweibettzimmers nicht übersteigen darf; dabei haben Heilfürsorgeberechtigte einen Eigenanteil in Höhe von 14,50 Euro pro Tag zu zahlen, und
2. wahlärztliche Leistungen.

(3) Bei besonders schweren Erkrankungen sowie bei voraussichtlich länger dauernder stationärer Behandlung können Heilfürsorgeberechtigte mit Zustimmung der zuständigen Ärztin der Bundespolizei oder des zuständigen Arztes der Bundespolizei in ein zugelassenes Krankenhaus (§ 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) am Wohnort oder in der Nähe des Wohnorts eingewiesen oder verlegt werden, wenn dies dem Heilungsprozess oder der Verbesserung der Betreuung dient.

§ 13

Organtransplantationen

Bei Organ- und Gewebetransplantationen werden in entsprechender Anwendung der Vorschriften der Bundesbeihilfeverordnung auch die notwendigen und wirtschaftlich angemessenen Aufwendungen der Spenderin oder des Spenders, einschließlich der Versicherungskosten und des nachgewiesenen Ausfalls an Arbeitseinkünften, übernommen, soweit diese Aufwendungen nicht von anderer Seite übernommen werden. Der nachgewiesene Ausfall an Arbeitseinkünften wird auch dann übernommen, wenn die vorgesehene Spenderin oder der vorgesehene Spender letztlich nicht in Betracht kommt.

§ 14

Leistungen zur Rehabilitation

(1) Leistungen zur medizinischen Rehabilitation werden entsprechend § 40 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach ärztlicher Feststellung gewährt.

(2) Leistungen zur medizinischen Rehabilitation umfassen ambulante und stationäre Behandlungen in Rehabilitationseinrichtungen oder in anderen ärztlich geleiteten Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach den §§ 111 und 111a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch besteht.

(3) Heilfürsorgeberechtigte haben Anspruch auf Leistungen zur medizinischen Rehabilitation entsprechend § 40 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, wenn der unmittelbare Anschluss der Rehabilitation an eine Krankenhausbehandlung nach ärztlicher Feststellung notwendig ist. Die Vereinbarung des Bundesministeriums des Innern mit der Deutschen Rentenversicherung Bund zur Durchführung von Anschlussheilbehandlungen für Polizeivollzugsbeamtinnen/Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei in AHB-Einrichtungen der Deutschen Rentenversicherung vom 1. Januar 2007 in ihrer jeweils geltenden im Bundesanzeiger veröffentlichten Fassung ist entsprechend anzuwenden.

(4) Die Kosten für Familien- oder Angehörigenseminare in therapeutischen Einrichtungen werden übernommen, soweit diese Kosten nicht bereits mit dem allgemeinen Pflegesatz abgegolten sind. Fahrkosten für die Angehörigen werden bis zur Höhe der Kosten

für Fahrten in der niedrigsten Beförderungsklasse regelmäßig verkehrender Beförderungsmittel übernommen.

(5) In den letzten zwölf Monaten vor Beendigung der Dienstzeit wegen Erreichen der Altersgrenze für den Eintritt in den Ruhestand werden Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, die der Erhaltung der Dienstfähigkeit dienen, nicht gewährt.

(6) Leistungen zur Rehabilitation sind vor Beginn der Maßnahme bei dem für Heilfürsorgeangelegenheiten zuständigen Referat des Bundespolizeipräsidiums schriftlich zu beantragen.

§ 15

Fahrkosten

(1) Fahrkosten für Krankenbeförderungen werden entsprechend den Krankentransport-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in der jüngsten auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses (www.g-ba.de) veröffentlichten Fassung übernommen. Dies gilt auch für Krankentransporte mit Fahrzeugen der Bundespolizei. Über die Erteilung der Genehmigung nach § 9 der Krankentransport-Richtlinien entscheidet

1. bei Heilfürsorgeberechtigten, die eine allgemeine Heilfürsorgekarte besitzen, das für Heilfürsorgeangelegenheiten zuständige Referat des Bundespolizeipräsidiums,
2. bei Heilfürsorgeberechtigten, die keine allgemeine Heilfürsorgekarte besitzen, die zuständige Ärztin der Bundespolizei oder der zuständige Arzt der Bundespolizei.

(2) Übernommen werden die durch Landes- oder Kommunalrecht oder in den Verträgen der Mitglieder des Verbandes der Ersatzkassen e. V. mit den Trägern der Rettungs- und Krankentransportdienste festgelegten Entgelte.

§ 16

Leistungen bei Pflegebedürftigkeit

(1) Heilfürsorgeberechtigte erhalten die im Elften Buch Sozialgesetzbuch genannten Leistungen zur Hälfte.

(2) Die Leistungen sind bei dem für Heilfürsorgeangelegenheiten zuständigen Referat des Bundespolizeipräsidiums schriftlich zu beantragen. Dem Antrag sind die Bescheide der Pflegekasse oder des privaten Versicherungsunternehmens über die festgestellte Pflegestufe sowie den Umfang und die Höhe der Leistungen der Pflegeversicherung beizufügen.

§ 17

Behandlung während eines dienstlichen Aufenthaltes im Ausland

(1) Bei Erkrankungen während eines dienstlichen Aufenthaltes im Ausland werden die notwendigen und wirtschaftlich angemessenen krankheitsbedingten Aufwendungen übernommen. Sofern nicht zwingende Gründe entgegenstehen, dürfen nur Leistungserbringer in Anspruch genommen werden, die ortsübliche Vergütungen berechnen.

(2) Heilfürsorgeberechtigte haben die Kostenerstattung bei dem für Heilfürsorgeangelegenheiten zuständigen Referat des Bundespolizeipräsidiums schriftlich zu beantragen; eine Bankverbindung ist anzugeben. Dem Antrag sind beizufügen:

1. Originalbelege (Rechnung mit Diagnose, Verordnung),
2. gegebenenfalls Kopien der Arztberichte mit deutscher Übersetzung und
3. gegebenenfalls ein Nachweis des Umrechnungskurses der ausländischen Währung am Tag der Zahlung.

Die Kosten für Übersetzungen nach Satz 2 Nummer 2 werden übernommen.

§ 18

Behandlung während eines privaten Aufenthaltes in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz

(1) Während eines privaten Aufenthaltes in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz dürfen nur solche Leistungserbringer in Anspruch genommen werden,

1. bei denen die Bedingungen des Zuganges und der Ausübung des Berufes Gegenstand einer Richtlinie der Europäischen Union sind oder
2. die im System der Krankenversicherung des Aufenthaltsstaates zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind.

(2) Die Kosten einer Behandlung werden bis zu der Höhe übernommen, in der sie bei einer Erkrankung am Dienst- oder Wohnort im Inland und der Inanspruchnahme einer an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztin oder eines an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztes oder eines zugelassenen Krankenhauses unter Berücksichtigung der für die Bundespolizei geltenden Abrechnungsmodalitäten entstanden wären.

(3) Eine stationäre Behandlung bedarf der vorherigen Genehmigung durch das für Heilfürsorgeangelegenheiten zuständige Referat des Bundespolizeipräsidiums. Die Genehmigung soll nur erteilt werden, wenn eine dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung im Inland nicht möglich ist.

(4) § 17 Absatz 2 gilt mit der Maßgabe entsprechend, dass Übersetzungskosten nicht übernommen werden.

§ 19

Behandlung während eines privaten Aufenthaltes außerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Schweiz

(1) Die Kosten einer während eines privaten Aufenthaltes außerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Schweiz unverzüglich erforderlichen Behandlung werden bis zu der Höhe übernommen, in der sie bei einer Erkrankung am Dienst- oder Wohnort im Inland und der Inanspruchnahme einer an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztin oder eines an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztes oder eines zugelassenen Krankenhauses unter Berücksichtigung der für die Bundespolizei geltenden Abrechnungsmodalitäten entstanden wären.

(2) Eine stationäre Behandlung bedarf der vorherigen Zustimmung des Bundesministeriums des Innern. § 18 Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) § 17 Absatz 2 gilt mit der Maßgabe entsprechend, dass Übersetzungskosten nicht übernommen werden.

Kapitel 3

Schlussbestimmungen

§ 20

Verwaltungsvorschrift

Das Bundesministerium des Innern erlässt eine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung dieser Verordnung.

§ 21

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2014 in Kraft.

(2) Gleichzeitig treten die Heilfürsorgevorschriften für die Bundespolizei vom 6. November 2005 (GMBl S. 1228) außer Kraft.

Berlin, den 22. Mai 2014

Der Bundesminister des Innern
Thomas de Maizière

**Bekanntmachung
der Neufassung der Chemikalien-Kostenverordnung**

Vom 23. Mai 2014

Auf Grund des Artikels 2 der Vierten Verordnung zur Änderung der Chemikalien-Kostenverordnung vom 23. April 2014 (BGBl. I S. 429) wird nachstehend der Wortlaut der Chemikalien-Kostenverordnung in der seit dem 30. April 2014 geltenden Fassung bekannt gemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die Fassung der Bekanntmachung der Verordnung vom 1. Juli 2002 (BGBl. I S. 2442),
2. den am 1. November 2002 in Kraft getretenen Artikel 7 § 5 des Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082),
3. den am 20. November 2003 in Kraft getretenen Artikel 1 der Verordnung vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2283),
4. den am 1. Juni 2008 in Kraft getretenen Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Mai 2008 (BGBl. I S. 922),
5. den am 15. August 2013 in Kraft getretenen Artikel 2 Absatz 126 sowie den am 14. August 2018 in Kraft tretenden Artikel 4 Absatz 102 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154),
6. den am 30. April 2014 in Kraft getretenen Artikel 1 der eingangs genannten Verordnung.

Bonn, den 23. Mai 2014

Die Bundesministerin
für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit
Barbara Hendricks

**Verordnung
über Kosten für Amtshandlungen
der Bundesbehörden nach dem Chemikaliengesetz
(Chemikalien-Kostenverordnung – ChemKostV)***

§ 1**Gebühren**

(1) Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin erhebt für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die sie als Bundesstelle für Chemikalien nach dem Chemikaliengesetz erbringt, vorbehaltlich der Sätze 2 und 3 Gebühren nach dem anliegenden Gebührenverzeichnis. Das Robert Koch-Institut und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erheben im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten nach § 12a Absatz 3 Nummer 1 und 2 des Chemikaliengesetzes für Ausnahmezulassungen nach Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1) Gebühren nach Nummer 1.8.5 des anliegenden Gebührenverzeichnisses. Das Bundesinstitut für Risikobewertung erhebt für die Ausstellung von Bestätigungen zur Guten Laborpraxis nach § 19b Absatz 2 Nummer 3 des Chemikaliengesetzes Gebühren nach Nummer 2.1 des anliegenden Gebührenverzeichnisses. In die Gebührensätze sind die Auslagen nach § 23 Absatz 6 Satz 2 des Bundesgebührengesetzes in Verbindung mit § 10 Absatz 1 Nummer 1, 2, 4, 7 und 8 des Verwaltungskostengesetzes einbezogen, soweit sich aus dem Gebührenverzeichnis nicht etwas anderes ergibt.

(2) Erfordert eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, für die im Gebührenverzeichnis ein fester Gebührensatz vorgesehen ist, im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte dieses Satzes erhöht werden.

(3) Erfordert eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, für die im Gebührenverzeichnis ein Gebührensatz vorgesehen ist, weniger Arbeitsaufwand als die Bearbeitung eines Vordrucks erfordert, weil die Zulassungs- oder Mitteilungsunterlagen elektronisch oder auf einem magnetischen Datenträger übermittelt werden, so kann die Gebühr um bis zu 500 Euro ermäßigt werden.

§ 2

(weggefallen)

§ 3**Gebührenermäßigung**

Auf Antrag des Gebührenschuldners kann eine Gebührenermäßigung oder eine Gebührenbefreiung gewährt werden, wenn an dem Inverkehrbringen des Stoffes oder des Biozid-Produkts ein besonderes öffentliches Interesse besteht und der Antragsteller einen den Gebühren und dem Entwicklungsaufwand angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann.

§ 4**Widerruf und Rücknahme**

In den Fällen des Widerrufs oder der Rücknahme eines Verwaltungsaktes sowie der Ablehnung oder der Zurücknahme eines Antrags auf Vornahme einer individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung werden Gebühren nach Maßgabe des § 23 Absatz 5 Satz 1 und 2 des Bundesgebührengesetzes erhoben.

§ 5**Widerspruchsverfahren**

Für das Widerspruchsverfahren gegen einen von der zuständigen Bundesbehörde auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verwaltungsakt werden Gebühren und Auslagen nicht erhoben.

§ 6**Übergangsregelung**

Diese Verordnung findet auch auf individuell zurechenbare öffentliche Leistungen Anwendung, die bereits ab dem 1. September 2013 beantragt oder begonnen, aber bis zum 30. April 2014 noch nicht vollständig erbracht wurden. Für die Erhebung von Gebühren und Auslagen für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, die vor dem 1. September 2013 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde, ist die Chemikalien-Kostenverordnung in der bis zum 31. August 2013 geltenden Fassung weiter anzuwenden. In Fällen des Satzes 2, in denen die Zulassung eines Biozidprodukts nach Artikel 91 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bereits nach Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfolgt, finden die Gebührentatbestände nach Nummer 4 des Gebührenverzeichnisses der Chemikalien-Kostenverordnung in der bis zum 31. August 2013 geltenden Fassung entsprechende Anwendung.

* Gemäß Artikel 4 Absatz 102 in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 3 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) wird die Chemikalien-Kostenverordnung am 14. August 2018 aufgehoben.

Anlage
(zu § 1 Absatz 1)

Gebührenverzeichnis

Gebühren-Nr.	Gebührentatbestand	Gebühr in Euro
1	Verfahren der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gemäß § 12a Absatz 3 und § 12b ChemG	
1.1	EU-Wirkstoffgenehmigungen	
1.1.1	Bewertung eines Antrags auf Genehmigung eines Wirkstoffs nach Artikel 8 oder aufgrund eines Antrags nach einer EU-Verordnung nach Artikel 28 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, ggf. zuzüglich Zusatzgebühr nach Nr. 1.1.2	189 800
1.1.2	Zusatzgebühr für jede weitere Produktart bei der Genehmigung eines Wirkstoffs nach Nr. 1.1.1	47 500
1.1.3	Bewertung eines Antrags auf Verlängerung der Genehmigung eines Wirkstoffs nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, bei der eine umfassende Bewertung erforderlich ist, ggf. zuzüglich Zusatzgebühr nach Nr. 1.1.4	94 900
1.1.4	Zusatzgebühr für jede weitere Produktart bei der Verlängerung der Genehmigung eines Wirkstoffs nach Nr. 1.1.3	15 800
1.1.5	Bewertung eines Antrags auf Verlängerung der Genehmigung eines Wirkstoffs nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, bei der keine umfassende Bewertung erforderlich ist, ggf. zuzüglich Zusatzgebühr nach Nr. 1.1.6	47 500
1.1.6	Zusatzgebühr für jede weitere Produktart bei der Verlängerung der Genehmigung eines Wirkstoffs nach Nr. 1.1.5	15 800
1.2	Nationale Produktzulassungen	
1.2.1	Nationale Zulassung nach Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 a) eines Biozidprodukts, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren nach Nr. 1.9 b) einer Biozidproduktfamilie, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren nach Nr. 1.9	50 000 75 000
1.2.2	Nationale Zulassung nach Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 a) eines Biozidprodukts, welches identisch zum Referenzprodukt ist, das für die EU-Wirkstoffgenehmigung bewertet wurde b) einer Biozidproduktfamilie, welche identisch zur Referenzproduktfamilie ist, die für die EU-Wirkstoffgenehmigung bewertet wurde	14 300 19 600
1.2.3	Vorläufige Zulassung nach Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 a) eines Biozidprodukts, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren nach Nr. 1.9 b) einer Biozidproduktfamilie, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren nach Nr. 1.9	55 000 82 500
1.2.4	Vorläufige Zulassung nach Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 a) eines Biozidprodukts, welches identisch zum Referenzprodukt ist, das für die EU-Wirkstoffgenehmigung bewertet wurde b) einer Biozidproduktfamilie, welche identisch zur Referenzproduktfamilie ist, die für die EU-Wirkstoffgenehmigung bewertet wurde	19 300 27 100
1.2.5	Nationale Zulassung nach Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Verbindung mit Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 a) eines Biozidprodukts, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren nach Nr. 1.9 b) einer Biozidproduktfamilie, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren nach Nr. 1.9	50 500 75 750

Gebühren-Nr.	Gebührentatbestand	Gebühr in Euro
1.2.6	Nationale Zulassung nach Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Verbindung mit Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 a) eines Biozidprodukts, welches identisch zum Referenzprodukt ist, das für die EU-Wirkstoffgenehmigung bewertet wurde b) einer Biozidproduktfamilie, welche identisch zur Referenzproduktfamilie ist, die für die EU-Wirkstoffgenehmigung bewertet wurde	14 800 20 300
1.2.7	Verlängerung einer nationalen Zulassung nach Artikel 31 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, bei der eine umfassende Bewertung erforderlich ist. Im Falle a) eines Biozidprodukts b) einer Biozidproduktfamilie	50 000 75 000
1.2.8	Verlängerung einer nationalen Zulassung nach Artikel 31 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, bei der keine umfassende Bewertung erforderlich ist. Im Falle a) eines Biozidprodukts b) einer Biozidproduktfamilie	25 000 37 500
1.2.9	Registrierung eines Biozidprodukts, das zu einer Biozidproduktfamilie nach Artikel 17 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gehört	1 200
1.3	Vereinfachte Produktzulassungen	
1.3.1	Vereinfachte Zulassung nach Artikel 26 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 a) eines Biozidprodukts b) einer Biozidproduktfamilie	13 400 20 100
1.3.2	Registrierung nach Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Bereitstellung auf dem Markt a) eines nach dem vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassenen Biozidprodukts b) einer nach dem vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassenen Biozidproduktfamilie	1 200 1 800
1.3.3	Verlängerung einer vereinfachten Zulassung a) eines Biozidprodukts b) einer Biozidproduktfamilie	6 700 10 100
1.4	Zulassung eines gleichen Biozidprodukts	
1.4.1	Zulassung aufgrund einer Verordnung nach Artikel 17 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 a) eines gleichen Biozidprodukts b) einer gleichen Biozidproduktfamilie	1 200 1 800
1.5	Gegenseitige Anerkennungen	
1.5.1	Zulassung mittels gegenseitiger Anerkennung nach Artikel 33 Absatz 1, Artikel 34 Absatz 2 oder Artikel 39 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 a) eines Biozidprodukts b) einer Biozidproduktfamilie	15 500 23 300
1.5.2	Verlängerung einer gegenseitigen Anerkennung nach Artikel 33 Absatz 1 oder Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 a) eines Biozidprodukts b) einer Biozidproduktfamilie	3 500 5 300

Gebühren-Nr.	Gebührentatbestand	Gebühr in Euro
1.6	Unionszulassungen	
1.6.1	Bewertung eines Antrags auf Unionszulassung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 a) eines Biozidprodukts, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren nach Nr. 1.9 b) einer Biozidproduktfamilie, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren nach Nr. 1.9	60 000 90 000
1.6.2	Bewertung eines Antrags auf Unionszulassung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 a) eines Biozidprodukts, welches identisch zum Referenzprodukt ist, das für die EU-Wirkstoffgenehmigung bewertet wurde b) einer Biozidproduktfamilie, welche identisch zur Referenzproduktfamilie ist, die für die EU-Wirkstoffgenehmigung bewertet wurde	28 500 42 700
1.6.3	Bewertung eines Antrags auf vorläufige Unionszulassung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 a) eines Biozidprodukts, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren nach Nr. 1.9 b) einer Biozidproduktfamilie, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren nach Nr. 1.9	65 000 97 500
1.6.4	Bewertung eines Antrags auf vorläufige Unionszulassung nach Artikel 44 in Verbindung mit Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 a) eines Biozidprodukts, welches identisch zum Referenzprodukt ist, das für die EU-Wirkstoffgenehmigung bewertet wurde b) einer Biozidproduktfamilie, welche identisch zur Referenzproduktfamilie ist, die für die EU-Wirkstoffgenehmigung bewertet wurde	33 500 50 200
1.6.5	Bewertung eines Antrags auf Verlängerung der Unionszulassung nach Artikel 45 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, bei der eine umfassende Bewertung erforderlich ist. Im Falle a) eines Biozidprodukts b) einer Biozidproduktfamilie	60 000 90 000
1.6.6	Bewertung eines Antrags auf Verlängerung der Unionszulassung nach Artikel 45 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, bei der keine umfassende Bewertung erforderlich ist. Im Falle a) eines Biozidprodukts b) einer Biozidproduktfamilie	30 000 45 000
1.7	Änderungen von nationalen Produktzulassungen, Unionszulassungen und gegenseitigen Anerkennungen	
1.7.1	Änderung einer Zulassung nach Artikel 50 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, bei der verwaltungstechnische Änderungen erforderlich sind. Im Falle a) eines Biozidprodukts b) einer Biozidproduktfamilie	350 530
1.7.2	Änderung einer Zulassung nach Artikel 50 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, bei der geringfügige Änderungen erforderlich sind, sofern die Bundesstelle für Chemikalien die Änderung entsprechend des Durchführungsrechtsaktes nach Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet. Im Falle a) eines Biozidprodukts b) einer Biozidproduktfamilie	3 800 5 700
1.7.3	Änderung einer Zulassung nach Artikel 50 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, bei der wesentliche Änderungen erforderlich sind, sofern die Bundesstelle für Chemikalien die Änderung entsprechend des Durchführungsrechtsaktes nach Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet. Im Falle a) eines Biozidprodukts b) einer Biozidproduktfamilie	37 100 55 700

Gebühren-Nr.	Gebührentatbestand	Gebühr in Euro
1.7.4	Änderung einer Unionszulassung nach Artikel 50 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, bei der wesentliche Änderungen erforderlich sind, sofern die Bundesstelle für Chemikalien die Änderung entsprechend des Durchführungsrechtsaktes nach Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet. Im Falle a) eines Biozidprodukts b) einer Biozidproduktfamilie	37 100 55 700
1.7.5	Änderung einer Zulassung nach Artikel 50 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, bei der geringfügige Änderungen erforderlich sind, sofern nach dem Durchführungsrechtsakt nach Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 keine eigene Bewertung durch die Bundesstelle für Chemikalien erfolgt. Im Falle a) eines Biozidprodukts b) einer Biozidproduktfamilie	350 530
1.7.6	Änderung einer Zulassung nach Artikel 50 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, bei der wesentliche Änderungen erforderlich sind, sofern nach dem Durchführungsrechtsakt nach Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 keine eigene Bewertung durch die Bundesstelle für Chemikalien erfolgt. Im Falle a) eines Biozidprodukts b) einer Biozidproduktfamilie	3 800 5 700
1.8	Sonstige Anträge und Meldungen	
1.8.1	Prüfung der Zulässigkeit eines nach Artikel 56 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu meldenden Experiments oder Versuchs	2 900
1.8.2	Genehmigung für den Parallelhandel nach Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012	230
1.8.3	Genehmigung eines Antrags auf vertrauliche Behandlung von Daten nach Artikel 66 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, je Information	120
1.8.4	Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung	120
1.8.5	Ausnahmezulassung nach Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder nach § 12g Absatz 3 ChemG	2 500
1.9	Zusatzgebühren für Produktzulassungen nach Nr. 1.2.1 oder Nr. 1.6.1	
1.9.1	Je weiterem enthaltenen Wirkstoff a) in einem Biozidprodukt b) in einer Biozidproduktfamilie	4 000 6 000
1.9.2	Je weiterer Produktart a) eines Biozidprodukts b) einer Biozidproduktfamilie	4 000 6 000
1.9.3	Je weiterer Verwenderkategorie a) eines Biozidprodukts b) einer Biozidproduktfamilie	4 000 6 000
1.9.4	Vergleichende Bewertung je enthaltenem Wirkstoff a) in einem Biozidprodukt b) in einer Biozidproduktfamilie	10 000 15 000
1.9.5	Mitarbeit bei der Festlegung von Rückstandshöchstwerten nach Artikel 19 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 a) eines Biozidprodukts b) einer Biozidproduktfamilie	5 000 7 500

Gebühren-Nr.	Gebührentatbestand	Gebühr in Euro
2	Sonstige individuell zurechenbare öffentliche Leistungen	
2.1	Ausstellung einer Bestätigung zur Guten Laborpraxis nach § 19b Absatz 2 Nummer 3 ChemG	78 je angefangene Arbeitsstunde eines GLP-Inspektors; höchstens 25 000
2.2	Verfahren der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 60) gemäß § 21 Absatz 2 Satz 2 ChemG	
2.2.1	Prüfung und Weiterleitung einer Ausfuhrmitteilung nach Artikel 8 Absatz 2 oder 4 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 an die Europäische Kommission, sofern der Stoff ausschließlich in Anhang I Teil 1 dieser Verordnung aufgeführt ist	100
2.2.2	Prüfung und Weiterleitung einer Ausfuhrmitteilung nach Artikel 8 Absatz 2 oder 4 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 an die Europäische Kommission, sofern der Stoff zusätzlich in Anhang I Teil 2 oder 3 dieser Verordnung aufgeführt ist	250

**Verordnung
zur Umsetzung der Regelungen der Europäischen Union
über die Anerkennung von in anderen Mitgliedstaaten ausgestellten
ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten¹**

Vom 26. Mai 2014

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes und in Verbindung mit § 83 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 48 Absatz 2 Satz 1 durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert, § 48 Absatz 2 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert und § 83 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 64 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen,
- des § 37 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, der zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,

jeweils in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310):

Artikel 1

Änderung der

Arzneimittelverschreibungsverordnung

Nach § 2 Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Februar 2013 (BGBl. I S. 312) geändert worden ist, werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Den aus Deutschland stammenden ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen sind entsprechende Verschreibungen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, aus den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und aus der Schweiz gleichgestellt, sofern diese die Angaben nach Absatz 1 aufweisen und dadurch ihre Authentizität und ihre Ausstellung durch eine dazu berechnigte ärztliche oder zahnärztliche Person nachweisen. Die Regelungen des § 3a sowie der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.

(1b) Eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung, die zu dem Zweck ausgestellt wird, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz eingelöst zu werden, hat folgende Angaben zu enthalten:

1. Name, Vorname und Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
2. Datum der Ausfertigung,
3. Name, Vorname sowie eine die berufliche Qualifikation erkennen lassende Berufsbezeichnung der verschreibenden ärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person),
4. Anschrift der verschreibenden Person einschließlich der Bezeichnung des Mitgliedstaates, ihrer Telefon- oder Telefaxnummer unter Angabe der Ländervorwahl und ihrer E-Mail-Adresse,
5. handschriftliche oder digitale Unterschrift der verschreibenden Person je nach Medium der Verschreibung,
6. die nach Artikel 1 Nummer 21 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1) geändert worden ist, gebräuchliche Bezeichnung des Arzneimittels (internationaler Freiname); die Bezeichnung eines Fertigarzneimittels darf verwendet werden, wenn
 - a) das verschriebene Arzneimittel ein biologisches Arzneimittel nach Nummer 3.2.1.1. Buchstabe b des Anhangs I Teil 1 der Richtlinie 2001/83/EG ist oder
 - b) die verschreibende Person es für medizinisch erforderlich hält; in diesem Fall hat die Verschreibung eine kurze Begründung für die Verwendung der Fertigarzneimittelbezeichnung zu enthalten,
7. abzugebende Menge des verschriebenen Arzneimittels, seine Wirkstärke im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG und die Darreichungsform,
8. Dosierung.“

Artikel 2

Änderung der

Verordnung über die

Verschreibungspflicht von Medizinprodukten

Nach § 2 Absatz 1 der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten in der Fassung

¹ Diese Verordnung dient der Umsetzung von Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45) sowie der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen (ABl. L 356 vom 22.12.2012, S. 68).

der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3393), die durch Artikel 1a der Verordnung vom 23. Juni 2005 (BGBl. I S. 1798) geändert worden ist, werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Den aus Deutschland stammenden ärztlichen und zahnärztlichen Verschreibungen für Medizinprodukte, die rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, sind entsprechende Verschreibungen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, aus den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und aus der Schweiz gleichgestellt, sofern die Verschreibungen die Angaben nach Absatz 1 aufweisen und dadurch ihre Authentizität und ihre Ausstellung durch eine dazu berechnigte ärztliche oder zahnärztliche Person nachweisen.

(1b) Eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung, die zu dem Zweck ausgestellt wird, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz eingelöst zu werden, muss enthalten:

1. Namen, Vornamen sowie Geburtsdatum der Person, für die das Medizinprodukt bestimmt ist,
2. Datum der Ausfertigung,
3. Namen, Vornamen sowie eine die berufliche Qualifikation erkennen lassende Berufsbezeichnung der verschreibenden ärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person),
4. Anschrift der verschreibenden Person einschließlich der Bezeichnung des Mitgliedstaates, ihrer Telefon- oder Telefaxnummer unter Angabe der Ländervorwahl und ihrer E-Mail-Adresse,
5. handschriftliche oder digitale Unterschrift der verschreibenden Person je nach Medium der Verschreibung,
6. gebräuchliche Bezeichnung des Medizinprodukts.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 26. Mai 2014

Der Bundesminister für Gesundheit
Hermann Gröhe

**Verordnung
zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung¹**

Vom 28. Mai 2014

Auf Grund des § 16a Satz 1 und 2 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger:

Artikel 1

Die TPG-Gewebeverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512), die durch Artikel 2 der Verordnung vom 11. Februar 2013 (BGBl. I S. 188) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Anlage 3 Nummer 1 Buchstabe b wird das Wort „Inzidenz“ durch das Wort „Prävalenz“ ersetzt.
2. Anlage 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1 Buchstabe d und in Nummer 2 Buchstabe b wird jeweils das Wort „Inzidenz“ durch das Wort „Prävalenz“ ersetzt.
 - b) Nummer 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe a werden die Wörter „sowie nach Buchstabe e Doppelbuchstabe aa“ gestrichen.

bb) Nach Buchstabe a wird folgender Buchstabe b eingefügt:

„b) Für die Verwendung von Keimzellen nach § 6 Absatz 1 sind die Blutproben innerhalb von drei Monaten vor der ersten Spende zu entnehmen. Für die Verwendung weiterer Spenden innerhalb derselben Partnerschaft sind die weiteren Blutproben spätestens 24 Monate nach der vorherigen Blutprobe zu entnehmen.“

c) Der bisherige Buchstabe b wird Buchstabe c und Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Für die heterologe Verwendung von Samenzellen nach § 6 Absatz 2 sind die Blutproben zum Zeitpunkt jeder Spende zu entnehmen. Die Samenspenden werden mindestens 180 Tage unter Quarantänebedingungen aufbewahrt.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 28. Mai 2014

Der Bundesminister für Gesundheit
Hermann Gröhe

¹ Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2012/39/EU der Kommission vom 26. November 2012 zur Änderung der Richtlinie 2006/17/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Testung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 327 vom 27.11.2012, S. 24).

Verordnung zur Änderung der TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen¹

Vom 28. Mai 2014

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund des § 10a Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 des Transplantationsgesetzes und des § 13 Absatz 4 Nummer 1 und 2 des Transplantationsgesetzes, die durch Artikel 1 Nummer 9 und Nummer 12 Buchstabe c des Gesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1601) eingefügt worden sind, nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger:

Artikel 1

Die TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen vom 11. Februar 2013 (BGBl. I S. 188) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 1

Anwendungsbereich
und Begriffsbestimmungen“.

b) Der Wortlaut wird Absatz 1 und wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:

„2. das Verfahren für die Übermittlung von Angaben über die Organ- und Spendercharakterisierung,“.

bb) Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 3.

cc) Nach der neuen Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

„4. das Verfahren für die Übermittlung von Angaben, die für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Organe notwendig sind,“.

dd) Die bisherigen Nummern 3 und 4 werden die Nummern 5 und 6.

c) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Im Sinne dieser Verordnung ist

1. das zuständige Transplantationszentrum das Transplantationszentrum, in dem das Organ aufgrund der Vermittlungsentscheidung der Vermittlungsstelle im Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes übertragen werden soll;

2. der Ursprungsmitgliedstaat der Mitgliedstaat der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in dem das Organ außerhalb des Geltungsbereichs des Transplantationsgesetzes zum Zweck der Übertragung entnommen wird;

3. der Bestimmungsmitgliedstaat der Mitgliedstaat der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in dem das Organ außerhalb des Geltungsbereichs des Transplantationsgesetzes zum Zweck der Übertragung vermittelt wird;

4. eine bevollmächtigte Stelle im Ursprungsmitgliedstaat oder eine bevollmächtigte Stelle im Bestimmungsmitgliedstaat eine Einrichtung, der die Aufgaben nach Artikel 17 Absatz 1 der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14, L 243 vom 16.9.2010, S. 68) übertragen wurden, oder eine europäische Organisation für den Organaustausch, der nach Maßgabe des Artikels 21 der Richtlinie 2010/53/EU Aufgaben übertragen wurden;

5. ein schwerwiegender Zwischenfall jedes unerwünschte und unerwartete Ereignis von der Spende bis zur Transplantation, das zur Übertragung einer Infektionskrankheit, zum Tod oder zu Zuständen führen könnte, die lebensbedrohlich sind, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge haben oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich ziehen oder verlängern;

6. eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion jede unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer Infektionskrankheit, beim Lebendspender oder Empfänger, die mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation in Zusammenhang stehen könnte und die lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich zieht oder verlängert;

7. die Spezifikation des Organs, die anatomische Beschreibung eines Organs einschließlich Angaben zur Art des Organs und zur Lage im menschlichen Körper sowie Angaben dazu, ob es sich um ein vollständiges Organ oder um einen Teil eines Organs handelt, mit Angaben des Lappens oder Segments des Organs.“

2. Nach § 4 werden die folgenden §§ 5 und 6 eingefügt:

„§ 5

Verfahren zur Übermittlung von
Angaben zur Organ- und Spender-
charakterisierung bei verstorbenen Spendern

(1) Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person hat die nach §§ 2 und 3 bei verstorbenen

¹ Diese Verordnung dient der Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU der Kommission vom 9. Oktober 2012 zur Festlegung von Informationsverfahren für den Austausch von zur Transplantation bestimmten Organen zwischen den Mitgliedstaaten (ABl. L 275 vom 10.10.2012, S. 27).

Spendern erhobenen Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung unverzüglich an die Vermittlungsstelle zu übermitteln. Sind einzelne Angaben zum Zeitpunkt der ersten Übermittlung an die Vermittlungsstelle nicht verfügbar, hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person die Angaben an die Vermittlungsstelle oder an das zuständige Transplantationszentrum so rechtzeitig zu übermitteln, dass medizinische Entscheidungen getroffen werden können. Werden die Angaben an das zuständige Transplantationszentrum direkt übermittelt, hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person die Vermittlungsstelle hiervon unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

(2) Die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle hat die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung, die durch die von der Koordinierungsstelle beauftragten Person nach Absatz 1 übermittelt wurden, unverzüglich an das zuständige Transplantationszentrum weiterzuleiten.

§ 6

Verfahren zur Übermittlung von Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung beim grenzüberschreitenden Organaustausch

(1) Wird ein Organ eines verstorbenen Spenders in einen Bestimmungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt, hat die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle vor dem Organaustausch die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung, die durch die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person nach § 5 Absatz 1 übermittelt wurden, unverzüglich an die zuständige Behörde oder die bevollmächtigte Stelle im Bestimmungsmitgliedstaat weiterzuleiten.

(2) Wird ein Organ aus einem Ursprungsmitgliedstaat vermittelt, hat die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle unverzüglich den Erhalt der entsprechenden Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung gegenüber der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat zu bestätigen und die Angaben unverzüglich an das zuständige Transplantationszentrum weiterzuleiten. Erhält das zuständige Transplantationszentrum die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung direkt von der zuständigen Behörde, von der bevollmächtigten Stelle oder der Entnahmeeinrichtung im Ursprungsmitgliedstaat, hat die verantwortliche Person des Transplantationszentrums den Erhalt dieser Angaben unverzüglich zu bestätigen und die Vermittlungsstelle hiervon unverzüglich in Kenntnis zu setzen.“

3. Der bisherige § 5 wird § 7.

4. In der Überschrift von Abschnitt 3 wird vor dem Wort „Meldung“ das Wort „Rückverfolgbarkeit,“ eingefügt.

5. Nach der Überschrift von Abschnitt 3 wird folgender § 8 eingefügt:

„§ 8

Angaben zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Organen beim grenzüberschreitenden Organaustausch

(1) Wird ein Organ in einen Bestimmungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt, hat die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle unverzüglich die zuständige Behörde oder die bevollmächtigte Stelle im Bestimmungsmitgliedstaat zu unterrichten über

1. die Spezifikation des Organs,
2. die Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes,
3. das Datum der Entnahme,
4. den Namen der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person und dessen Kontaktdaten.

(2) Ist ein Organ aus einem Ursprungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt worden, hat die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle unverzüglich die zuständige Behörde oder die bevollmächtigte Stelle im Ursprungsmitgliedstaat zu unterrichten über

1. die nationale Empfängeridentifikationsnummer oder, wenn das Organ nicht transplantiert wurde, über die endgültige Verwendung des Organs,
2. gegebenenfalls das Datum der Transplantation,
3. den Namen und die Kontaktdaten des Transplantationszentrums.

Erhält die Vermittlungsstelle die Angaben nach Absatz 1 von der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat, hat die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle den Erhalt der Angaben unverzüglich gegenüber der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat zu bestätigen.“

6. Der bisherige § 6 wird § 9 und Absatz 4 wird aufgehoben.

7. Nach dem neuen § 9 wird folgender § 10 eingefügt:

„§ 10

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen beim grenzüberschreitenden Organaustausch

(1) Meldet die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person nach § 9 Absatz 3 Satz 1 der Vermittlungsstelle einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Zusammenhang

1. mit einem Organ, das aus einem Ursprungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt worden ist, oder
2. mit einem Organ, das in einen Bestimmungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt worden ist, oder
3. mit einem Spender, dessen Organ in einen Bestimmungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt worden ist,

hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person einen ersten Bericht nach Maßgabe der Anlage 1 zu erstellen und diesen Bericht unverzüglich

an die Vermittlungsstelle zu übermitteln. Sind nach dem ersten Bericht weitere Informationen verfügbar, hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person diese unverzüglich an die Vermittlungsstelle zu übermitteln.

(2) Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person hat in den Fällen des Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Vorlage des ersten Berichts einen Abschlussbericht nach Maßgabe der Anlage 2 nach Erhebung relevanter Angaben in Abstimmung mit den zuständigen Behörden oder beauftragten Stellen der betroffenen Bestimmungsmitgliedstaaten zu erstellen und diesen unverzüglich an die Vermittlungsstelle zu übermitteln. Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person hat in den Fällen des Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 den zuständigen Behörden oder beauftragten Stellen der betroffenen Ursprungsmitgliedstaaten rechtzeitig relevante Informationen zur Verfügung zu stellen und die Vermittlungsstelle hierüber zu unterrichten.

(3) Die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle hat die Meldung der beauftragten Person der Koordinierungsstelle nach § 9 Absatz 3 Satz 1 sowie die nach den Absätzen 1 und 2 erhaltenen Angaben jeweils unverzüglich nach Erhalt an die zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen der betroffenen Ursprungsmitgliedstaaten oder Bestimmungsmitgliedstaaten weiterzuleiten.

(4) Erhält die Vermittlungsstelle von der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat oder im Bestimmungsmitgliedstaat die Informationen über einen schwerwiegenden Zwischenfall oder über eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion, hat die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle den Erhalt dieser Informationen unverzüglich gegenüber der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat oder im Bestimmungsmitgliedstaat zu bestätigen und die Angaben unverzüglich an die zuständigen Transplantationszentren, die betroffen sind, und an die Koordinierungsstelle weiterzuleiten. Soweit ein Transplantationszentrum oder die Koordinierungsstelle die Informationen unmittelbar erhält, hat die verantwortliche Person im Transplantationszentrum oder in der Koordinierungsstelle den Erhalt gegenüber der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat oder im Bestimmungsmitgliedstaat zu bestätigen und die Vermittlungsstelle hiervon zu unterrichten.“

8. Der bisherige § 7 wird § 11.
9. In der Überschrift von Abschnitt 4 werden vor dem Wort „Ordnungswidrigkeit“ die Wörter „Gemeinsame Vorschriften,“ eingefügt.
10. Nach der Überschrift von Abschnitt 4 werden die folgenden §§ 12 bis 15 eingefügt:

„§ 12

Gemeinsame Verfahrensvorschriften

(1) Die Vermittlungsstelle und die Koordinierungsstelle stellen personell sicher, dass eine Person ständig für Notfälle zur Verfügung steht und dass die Angaben nach dieser Verordnung entge-

genommen und unverzüglich weitergeleitet werden. Erhält die Vermittlungsstelle oder die Koordinierungsstelle Angaben, für die sie nicht nach dieser Verordnung zuständig sind, leitet die nach Satz 1 verantwortliche Person die Angaben unverzüglich an die nach dieser Verordnung verantwortliche Stelle weiter.

(2) Die Übermittlung oder Weiterleitung von Angaben nach den §§ 5, 6, 8 und 10 erfolgt schriftlich, elektronisch oder per Fax. Sie enthält zusätzlich

1. Datum und Uhrzeit der Übermittlung,
2. die Kontaktdaten der für die Übermittlung verantwortlichen Person der Vermittlungs- oder Koordinierungsstelle sowie
3. den folgenden Hinweis: „Enthält personenbezogene Daten. Vor unerlaubter Verbreitung und dem Zugang durch Unbefugte schützen.“

Die Angaben sind zu dokumentieren und auf Anfrage zur Verfügung zu stellen, soweit dies nach den Vorschriften dieser Verordnung und dem Transplantationsgesetz zulässig ist.

(3) Die Vermittlungsstelle stellt in Abstimmung mit der Koordinierungsstelle sicher, dass die Angaben, die nach dieser Verordnung im Rahmen des Organaustauschs weitergeleitet werden, in einer gemeinsamen oder vereinbarten Sprache gemacht werden oder, falls keine Sprache vereinbart worden ist, auf Englisch gemacht werden.

§ 13

Vermittlung im Organaustauschverbund

Ist die Vermittlungsstelle mit der Vermittlung von Organen im Rahmen eines internationalen Organaustauschverbundes nach § 12 Absatz 2 Satz 1 des Transplantationsgesetzes beauftragt worden und ist sie im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung gleichzeitig zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle des Ursprungsmitgliedstaates oder Bestimmungsmitgliedstaates, entfallen für sie die Informationspflichten nach den §§ 6, 8 und 10 Absatz 3 und 4.

§ 14

Notfallregelung

In Notfällen können die Angaben nach den §§ 5, 6, 8 und 10 abweichend von § 12 Absatz 2 mündlich übermittelt werden. In diesen Fällen ist die schriftliche oder elektronische Übermittlung unverzüglich nachzuholen.

§ 15

Verbindung zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union

Die Vermittlungsstelle und die Koordinierungsstelle stellen sicher, dass die relevanten Kontaktdaten für die Übermittlung der Angaben nach dieser Verordnung der Europäischen Kommission mitgeteilt und auf dem aktuellen Stand gehalten werden. Die Kontaktdaten umfassen den Namen der Einrichtung, die Telefonnummer, die E-Mail-Adresse, die Faxnummer und die Postanschrift.“

11. Der bisherige § 8 wird § 16.

12. Die folgenden Anlagen 1 und 2 werden angefügt:

„Anlage 1

Der Erstbericht über den Verdacht schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen nach § 10 Absatz 1 Satz 1 muss folgende Angaben enthalten:

1. berichterstattender Mitgliedstaat: Deutschland,
2. Berichtsnummer: DEU/276,
3. Kontaktdaten der Koordinierungsstelle: Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer,
4. Kontaktdaten der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person nach § 9 Absatz 1: Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer,
5. Datum und Uhrzeit des Berichts (JJJJ/MM/TT hh/mm),
6. Ursprungsmitgliedstaat,
7. Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes, oder, sofern das Organ aus einem anderen Ursprungsmitgliedstaat stammt, die nationale Spenderidentifikationsnummer,
8. alle Bestimmungsländer, sofern bekannt,
9. nationale Empfängeridentifikationsnummer(n),
10. Datum und Uhrzeit des Eintritts des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (JJJJ/MM/TT hh/mm),
11. Datum und Uhrzeit der Feststellung des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (JJJJ/MM/TT hh/mm),
12. Beschreibung des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion,
13. tatsächliche oder vorgeschlagene Sofortmaßnahmen.

Anlage 2

Der Abschlussbericht über schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen nach § 10 Absatz 2 enthält folgende Angaben:

1. berichterstattender Mitgliedstaat Deutschland,
2. Berichtsnummer: DEU/276,
3. Kontaktdaten der Koordinierungsstelle: Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer,
4. Datum und Uhrzeit des Berichts (JJJJ/MM/TT hh/mm),
5. Nummer(n) des ersten Berichts/der ersten Berichte (Anlage 1),
6. Fallbeschreibung,
7. betroffene Mitgliedstaaten oder Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums,
8. Untersuchungsergebnis und Schlussfolgerungen,
9. Präventiv- und Korrekturmaßnahmen,
10. Schlussfolgerung und mögliche Folgemaßnahmen.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 28. Mai 2014

Der Bundesminister für Gesundheit
Hermann Gröhe

**Bekanntmachung
über den Zeitpunkt der Anwendung der Vorschriften
über die Hafenstaatkontrolle nach § 154 des Seearbeitsgesetzes**

Vom 21. Mai 2014

Nach § 154 Absatz 2 des Seearbeitsgesetzes vom 20. April 2013 (BGBl. I S. 868), das durch Artikel 3 des Gesetzes vom 26. Juni 2013 (BGBl. 2013 II S. 763) geändert worden ist, wird hiermit bekannt gemacht, dass das See-arbeitsübereinkommen 2006 der Internationalen Arbeitsorganisation vom 23. Februar 2006 (BGBl. 2013 II S. 763, 765) für die Bundesrepublik Deutschland am 16. August 2014 in Kraft tritt.

§ 1 Absatz 3, die §§ 137 bis 141 und § 143, soweit er sich auf die §§ 137 bis 138 bezieht, des Seearbeitsgesetzes sind somit ab dem 16. August 2014 anzuwenden.*

Berlin, den 21. Mai 2014

Bundesministerium
für Arbeit und Soziales
Im Auftrag
H. P. Viethen

* Die anwendbar werdenden Vorschriften dienen der Umsetzung der Richtlinie 2013/38/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. August 2013 zur Änderung der Richtlinie 2009/16/EG über die Hafenstaatkontrolle (ABl. L 218 vom 14.8.2013, S. 1).

Hinweis auf das Bundesgesetzblatt Teil II**Nr. 13, ausgegeben am 27. Mai 2014**

Tag	Inhalt	Seite
21. 5.2014	Dritte Verordnung zur Änderung moselschiffahrtspolizeilicher Vorschriften FNA: 9501-52, 9501-52	362
17. 4.2014	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens Nr. 29 der Internationalen Arbeitsorganisation über Zwangs- oder Pflichtarbeit	372
17. 4.2014	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens Nr. 111 der Internationalen Arbeitsorganisation über die Diskriminierung in Beschäftigung und Beruf	372
17. 4.2014	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens Nr. 142 der Internationalen Arbeitsorganisation über die Berufsberatung und die Berufsbildung im Rahmen der Erschließung des Arbeitskräftepotentials	373
17. 4.2014	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens zur Bekämpfung widerrechtlicher Handlungen gegen die Sicherheit der Seeschifffahrt	373
23. 4.2014	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Internationalen Tropenholz-Übereinkommens von 2006	374
23. 4.2014	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens des Europarats zur Verhütung des Terrorismus	374
24. 4.2014	Bekanntmachung über den Geltungsbereich der Änderung vom 17. September 1997 des Montrealer Protokolls über Stoffe, die zu einem Abbau der Ozonschicht führen	375
15. 5.2014	Bekanntmachung von Änderungen der Statuten der „Eurofima“ Europäische Gesellschaft für die Finanzierung von Eisenbahnmaterial	375

Hinweis auf Verkündungen im Bundesanzeiger

Gemäß § 2 Absatz 3 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 3044) geändert worden ist, wird auf folgende im Bundesanzeiger (www.bundesanzeiger.de) verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

Datum und Bezeichnung der Verordnung	Fundstelle	Tag des Inkrafttretens
13. 5. 2014 Dreihundvierzigste Verordnung zur Änderung der Zweihundertzwölfsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Frankfurt am Main) FNA: 96-1-2-212	BAnz AT 21.05.2014 V1	22. 5. 2014
9. 5. 2014 Einunddreißigste Verordnung zur Änderung der Hundertdreihunddreißigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Warteverfahren) FNA: 96-1-2-133	BAnz AT 22.05.2014 V1	21. 8. 2014
9. 5. 2014 Achtzigste Verordnung zur Änderung der Zweihunderteinundzwanzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Meldepunkten, Streckenführungen und Reise Flughöhen für Flüge nach Instrumentenflugregeln im kontrollierten Luftraum innerhalb der Bundesrepublik Deutschland) FNA: 96-1-2-221	BAnz AT 23.05.2014 V1	21. 8. 2014

Hinweis auf Rechtsvorschriften der Europäischen Union,

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		ABl. EU – Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite vom	
14. 4. 2014	Verordnung (EU) Nr. 380/2014 des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1284/2009 über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegenüber der Republik Guinea	L 111/29	15. 4. 2014
14. 4. 2014	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 381/2014 des Rates zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 208/2014 über restriktive Maßnahmen gegen bestimmte Personen, Organisationen und Einrichtungen angesichts der Lage in der Ukraine	L 111/33	15. 4. 2014
7. 3. 2014	Delegierte Verordnung (EU) Nr. 382/2014 der Kommission zur Ergänzung der Richtlinie 2003/71/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf technische Regulierungsstandards für die Veröffentlichung eines Prospektnachtrags ⁽¹⁾	L 111/36	15. 4. 2014
⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.			
2. 4. 2014	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 383/2014 der Kommission zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben (Beurre de Bresse (g.U.))	L 111/40	15. 4. 2014
3. 4. 2014	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 384/2014 der Kommission zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben (Crème de Bresse (g.U.))	L 111/42	15. 4. 2014
3. 4. 2014	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 385/2014 der Kommission zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben (Elbe-Saale Hopfen (g.g.A.))	L 111/44	15. 4. 2014
14. 4. 2014	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 386/2014 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 329/2007 des Rates über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea	L 111/46	15. 4. 2014
–	Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 368/2014 der Kommission vom 10. April 2014 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 474/2006 zur Erstellung der gemeinschaftlichen Liste der Luftfahrtunternehmen, gegen die in der Gemeinschaft eine Betriebsuntersagung ergangen ist (ABl. L 108 vom 11.4.2014)	L 111/96	15. 4. 2014
4. 4. 2014	Verordnung (EU) Nr. 364/2014 der Kommission zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Fenpyroximat, Flubendiamid, Isopyrazam, Kresoxim-methyl, Spirotetramat und Thiacloprid in oder auf bestimmten Erzeugnissen ⁽¹⁾	L 112/1	15. 4. 2014
⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.			
10. 4. 2014	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 388/2014 der Kommission zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif	L 113/17	16. 4. 2014

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz

Postanschrift: 11015 Berlin

Hausanschrift: Mohrenstraße 37, 10117 Berlin

Telefon: (0 30) 18 580-0

Redaktion: Bundesamt für Justiz

Schriftleitungen des Bundesgesetzblatts Teil I und Teil II

Postanschrift: 53094 Bonn

Hausanschrift: Adenauerallee 99 – 103, 53113 Bonn

Telefon: (02 28) 99 410-40

Verlag: Bundesanzeiger Verlag GmbH

Postanschrift: Postfach 10 05 34, 50445 Köln

Hausanschrift: Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln

Telefon: (02 21) 9 76 68-0

Satz, Druck und buchbinderische Verarbeitung: 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 Abonnementbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:

Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln

Telefon: (02 21) 9 76 68-2 82, Telefax: (02 21) 9 76 68-2 78

E-Mail: bgbl@bundesanzeiger.de

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

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich im Abonnement je 52,00 €.

Bezugspreis dieser Ausgabe: 4,25 € (3,20 € zuzüglich 1,05 € Versandkosten). Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

ISSN 0341-1095

Bundesanzeiger Verlag GmbH · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift		ABl. EU – Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite vom	
14. 4. 2014	Verordnung (EU) Nr. 390/2014 des Rates über das Programm „Europa für Bürgerinnen und Bürger“ für den Zeitraum 2014-2020	L 115/3	17. 4. 2014
14. 4. 2014	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 391/2014 des Rates zur Einstellung der teilweisen Interimsüberprüfung der Antisubventionsmaßnahmen auf die Einfuhren von Biodiesel mit Ursprung in den Vereinigten Staaten von Amerika, ausgeweitet auf aus Kanada versandte Einfuhren, ob als Ursprungserzeugnisse Kanadas angemeldet oder nicht	L 115/14	17. 4. 2014
14. 4. 2014	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 392/2014 des Rates zur Einstellung der teilweisen Interimsüberprüfung der Antidumpingmaßnahmen auf die Einfuhren von Biodiesel mit Ursprung in den Vereinigten Staaten von Amerika, ausgeweitet auf aus Kanada versandte Einfuhren, ob als Ursprungserzeugnisse Kanadas angemeldet oder nicht	L 115/17	17. 4. 2014
11. 4. 2014	Verordnung (EU) Nr. 393/2014 der Kommission über ein Fangverbot für Rochen in den Unionsgewässern des Gebiets Vld für Schiffe unter der Flagge der Niederlande	L 115/20	17. 4. 2014
16. 4. 2014	Verordnung (EU) Nr. 374/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Senkung oder Abschaffung von Zöllen auf Waren mit Ursprung in der Ukraine	L 118/1	22. 4. 2014
16. 4. 2014	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 397/2014 des Rates zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 267/2012 über restriktive Maßnahmen gegen Iran	L 119/1	23. 4. 2014