

## Mess- und Eichrecht

Mit dem Inkrafttreten des Mess- und Eichgesetzes (MessEG) und der Mess- und Eichverordnung (MessEV) zum 01.01.2015, die das bis dahin geltende Eichgesetz und die Eichordnung abgelöst haben, ergaben sich für Anwender – und damit auch für Apotheken – zum Teil einige neue Regelungen. Die wichtigsten für Apotheken relevanten Vorgaben und Änderungen einschließlich der Änderungen des MessEG zum 19.04.2016 werden im Folgenden dargestellt.

### Eichung von Messgeräten

Welche Messgeräte, Zusatzeinrichtungen<sup>1</sup> zu Messgeräten und Teilgeräte eichpflichtig sind oder ggf. von der Eichpflicht ausgenommen werden, wird in den §§ 1 bis 5 MessEV definiert.

Die Eichung wird von den nach Landesrecht zuständigen Behörden vorgenommen. Eine Auflistung aller deutschen Eichbehörden (inkl. Eichämter) ist unter [www.agme.de](http://www.agme.de) > Adressen / Verzeichnisse zu finden.

Eichpflichtige Messgeräte dürfen nicht ungeeicht **verwendet oder bereitgehalten** werden. **Die Eichfrist ist vom Verwender des Messgerätes zu beachten.** Er muss die Eichung bei der für ihn zuständigen Stelle **beantragen**. Ist der Behörde eine Eichung vor Ablauf der Eichfrist nicht möglich, darf das Gerät nun auch noch nach dem Ablauf der Eichfrist bis zum Zeitpunkt der behördlichen Überprüfung verwendet werden, vorausgesetzt, dass der Antrag mindestens **10 Wochen vor Ablauf der Eichfrist** erfolgt ist und der Verwender das zur Eichung seinerseits Erforderliche getan oder angeboten hat. Hat der Verwender die Eichung zu einem späteren Zeitpunkt beantragt, **kann** die Behörde das weitere Verwenden des Messgeräts bis zum Zeitpunkt der behördlichen Überprüfung gestatten, wenn ihr die Eichung vor Ablauf der Eichfrist nicht möglich ist.

Soweit in **Anlage 7 MessEV** nichts anderes bestimmt ist, beträgt die **Eichfrist eines Messgerätes zwei Jahre**. Einige für Apotheken relevante Geräte und Eichfristen sind in folgender Tabelle aufgeführt.

Messgerät	Eichfrist in Jahren
Nichtselbsttätige, selbsteinspielende Fein- und Präzisionswaagen (soweit nicht als geeichtes Kontrollmessgerät verwendet)	2
Nichtselbsttätige, nichtselbsteinspielende Fein- und Präzisionswaagen (soweit nicht als geeichtes Kontrollmessgerät verwendet) – z. B. Balkenwaage	4
Hydrostatische Waagen, Tauchkörper und Senkwaagen aus Metall	4
Dichte- oder Gehaltsmessgeräte, bei denen die messwertbestimmenden Teile aus Glas hergestellt sind	Nicht befristet

Für **Personen- und Säuglingswaagen** (letztere i. d. R. zum Ausleihen) in Apotheken besteht **keine Eichpflicht**, wenn diese nicht für die Ausübung der Heilkunde bestimmt sind.<sup>2</sup>

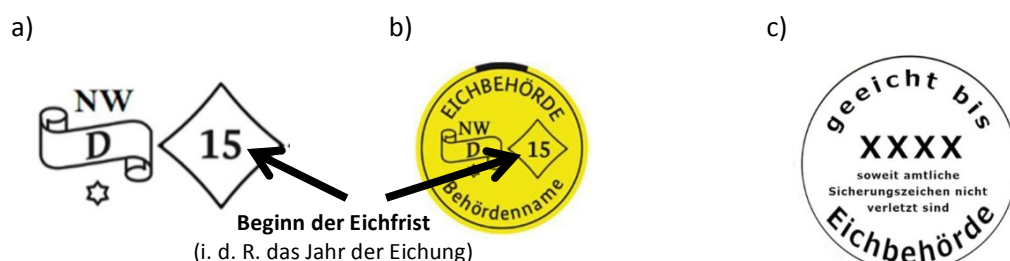
Auch **Gewichtstücke**, die ausschließlich **zur Kalibrierung einer Waage** verwendet werden, unterfallen nach Aussage des Bayerischen Landesamtes für Maß und Gewicht **nicht** dem Anwendungsbereich der MessEV und können somit auch nicht geeicht werden. Sie müssen, so in der Regel in der Bauartzulassung der Waage festgelegt, ausreichend genau sein.

Nachweise über erfolgte Wartungen, Reparaturen oder sonstige Eingriffe am Messgerät müssen für einen Zeitraum von bis zu 3 Monaten nach Ablauf der Eichfrist, maximal aber 5 Jahre aufbewahrt werden.

Wer als Verwender von Messgeräten oder Messwerten fahrlässig oder vorsätzlich gegen eichrechtliche Vorschriften verstößt, handelt ordnungswidrig. Die Ordnungswidrigkeit kann mit einem Bußgeld geahndet werden.<sup>3</sup>

### Kennzeichnung

Die Kennzeichnung geeichter Messgeräte wurde neu geregelt: U. a. wird nun anstelle des Ablaufes der Eichfrist der Beginn der Eichfrist (i. d. R. das Jahr der Eichung; Beispiele a) und b)) gekennzeichnet. Der Ablauf der Eichfrist kann auf einer optional angebrachten Hinweismarke erkannt werden (Beispiel c)). Die zu verwendenden Kennzeichen sind in Anlage 8 MessEV beschrieben.



Bildquellen: Anlage 8 Nr. 1.1 und 1.3 MessEV in Anlehnung an das „Informationsblatt „Neues Eichrecht“ (für Verwender)“ der Arbeitsgemeinschaft Mess- und Eichwesen (AGME), Stand 21.05.2015

Aufgrund der Übergangsbestimmungen dürfen die Eichbehörden und die staatlich anerkannten Prüfstellen bis zum 31.12.2016 noch die Kennzeichen nach der bisherigen Einordnung verwenden.<sup>3</sup>

Ein ggf. gewünschter Eichschein über das Ergebnis der Eichung wird nur noch **auf Verlangen** ausgestellt. Das Verlangen muss spätestens bei der Durchführung der Eichung erklärt werden und kann schriftlich oder mündlich erfolgen.<sup>3</sup>

## Anzeigepflicht

Da mit dem neuen MessEG die bisherige Ersteichung von Messgeräten entfällt, ist nun die Verwendung **neuer oder erneuerter**<sup>4</sup> Messgeräte – mit Ausnahme von Zusatzeinrichtungen zu einem Messgerät oder Maßverkörperungen wie z. B. Gewichtstücken – **spätestens 6 Wochen nach Inbetriebnahme** bei der nach Landesrecht zuständigen Eichbehörde **anzuzeigen**. Die Anzeige kann alternativ auch unter [www.eichamt.de](http://www.eichamt.de) > Verwenderanzeige gemäß § 32 MessEG erfolgen. Die Anzeigepflicht betrifft nur Messgeräte, die **nach dem 01.01.2015 in Betrieb genommen** werden bzw. in Betrieb genommen worden sind. Messgeräte, die bereits vor dem 01.01.2015 verwendet wurden, müssen erst dann gemeldet werden, wenn sie erneuert werden.<sup>5</sup>

Werden mehrere Messgeräte einer Messgeräteart verwendet, **muss** seit 19.04.2016 die zuständige Behörde **spätestens 6 Wochen nach Inbetriebnahme des zweiten Messgerätes** einer Messgeräteart darüber informiert werden, welche Messgerätearten verwendet werden. Zudem ist im Fall der Verwendung mehrerer Messgeräte einer Messgeräteart sicherzustellen, dass **Übersichten der verwendeten Messgeräte vorgehalten** und der zuständigen Behörde **auf Anforderung** unverzüglich zur Verfügung gestellt werden. Die hierzu geforderten Angaben sind im Kopf der folgenden beispielhaften Übersichtsliste aufgeführt. Änderungen bei den verwendeten Geräten einer angezeigten Geräteart sind in der Übersicht zu aktualisieren – eine erneute Anzeige ist jedoch nicht notwendig.<sup>5</sup>

Geräteart	Hersteller	Typbezeichnung	Jahr der Kennzeichnung	Anschrift des Verwenders	Verwendungsort (freiwillige Angabe)
Nichtselbsttätige Waage bis 60 kg	Fa. Mettorius	TAS ETZ-7	2015	Helmut Muster Musterstraße 1 12345 Mustern	Filiale Hausen Holzweg 1 54321 STEIN

## Die Apotheke als Händler

Der Händler – darunter fällt auch die Apotheke – hat sicherzustellen, dass die in Verkehr gebrachten und von ihm auf dem Markt bereitgestellten oder für eigene Zwecke in Betrieb genommenen Messgeräte korrekt gekennzeichnet sind und eine Bedienungsanleitung in deutscher Sprache vorhanden ist. Die Kennzeichnung muss insbesondere die Konformität – das Erfüllen der wesentlichen Anforderungen nach §§ 7, 8 MessEV – des Messgerätes bestätigen. Dies wird am Messgerät durch die CE- bzw. DE-Kennzeichnung zum Ausdruck gebracht, deren verschiedene Arten im „Informationsblatt Kennzeichnung von Messgeräten beim Inverkehrbringen“ der Arbeitsgemeinschaft Mess- und Eichwesen (AGME) (Pfad siehe unten) dargestellt und näher erläutert werden.

Hat der Händler berechtigten Grund zu der Annahme, dass das Gerät die im MessEG festgelegten wesentlichen Anforderungen nicht erfüllt und von dem Gerät aufgrund messtechnischer Eigenschaften eine Gefahr ausgeht, hat er den Hersteller oder Einführer sowie die nach Landesrecht zuständige Behörde unverzüglich über die Nichtkonformität zu informieren. Wurde das Gerät bereits abgegeben, hat der Händler die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Messgeräts herzustellen, ggf. Messgeräte zurückzurufen oder zurückzunehmen und die zuständige Behörde unverzüglich über die Nichtkonformität und die bereits ergriffenen Maßnahmen zu informieren.

Des Weiteren werden im MessEG die Anforderungen an Fertigpackungen geregelt. Danach gilt, dass Fertigpackungen mit ihrer Gestaltung und Befüllung nicht eine größere Füllmenge vortäuschen dürfen, als in ihnen enthalten ist. In der Apotheke ist diese Vorschrift für die Herstellung von Rezepturen und Defekturen relevant.

Weiterhin ist am 28.03.2015 die Mess- und Eichgebührenverordnung (MessEGGebV) in Kraft getreten, die die bisherige Eichkostenverordnung abgelöst hat und eine neue Kalkulation der Gebührensätze mit sich gebracht hat. Die genauen Gebührensätze können in der Verordnung ([www.gesetze-im-internet.de](http://www.gesetze-im-internet.de)) eingesehen oder bei dem jeweils zuständigen Eichamt erfragt werden.

Weiterführende Informationsmaterialien finden Sie u. a. auf der Seite der AGME unter [www.agme.de](http://www.agme.de) > Fachinformation > Allgemeine Fachinformationen.

<sup>1</sup> Eine Zusatzeinrichtung zu einem Messgerät ist eine mit einem Messgerät verbundene Einrichtung, die für die Funktionsfähigkeit des Messgeräts nicht erforderlich ist und z.B. zur Ermittlung zusätzlicher Messgrößen, zur erstmaligen Speicherung oder Darstellung von Messergebnissen bestimmt ist (vollständige Auflistung der möglichen Zweckbestimmungen in § 3 Nr. 24 MessEG).

<sup>2</sup> „Merkblatt „Waagen in der Heilkunde““ der Arbeitsgemeinschaft Mess- und Eichwesen (AGME), Stand 01.01.2016

<sup>3</sup> „Informationsblatt „Neues Eichrecht“ (für Verwender)“ der Arbeitsgemeinschaft Mess- und Eichwesen (AGME), Stand 21.05.2015

<sup>4</sup> Ein bereits in Betrieb genommenes Messgerät gilt als erneuert, wenn es so wesentlich verändert wurde, dass statt der Eichung eine erneute Konformitätsbewertung durchgeführt werden muss. Diese Entscheidung trifft die Eichbehörde.<sup>5</sup>

<sup>5</sup> „Informationsblatt „Anzeigepflicht nach § 32 MessEG““ der AGME, Stand 12.05.2016