

§ 42

(1) Diese Durchführungsbestimmung tritt am 1. Juni 1964 in Kraft. Hiervon ausgenommen sind die Absätze 2 und 3 Buchstaben b bis d des § 11, sowie der § 14. Ferner ist ausgenommen Abs. 1 des § 11, soweit Arzneimittel betroffen sind, die nach den vor Inkrafttreten des Gesetzes geltenden Vorschriften nicht im Arzneimittelregister (früher Arzneimittelverzeichnis) einzutragen waren.

(2) Der § 14 tritt am 1. Januar 1965 in Kraft

(3) Die Absätze 2 und 3 Buchstaben b bis d des § 11 treten am 1. Januar 1966 in Kraft.

(4) Der Abs. 1 des § 11 tritt für solche Arzneimittel, die nach den vor Inkrafttreten des Gesetzes geltenden Vorschriften nicht im Arzneimittelregister (früher Arzneimittelverzeichnis) einzutragen waren, am 1. Januar 1966 in Kraft.

§ 43

Am 1. Januar 1965 treten außer Kraft:

- a) der Abs. 2 des § 1 und der § 4 der Achten Durchführungsbestimmung vom 21. November 1955 zur Anordnung über die Regelung und Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln (GBl. I S. 930),
- b) die Zehnte Durchführungsbestimmung vom 3. Oktober 1957 zur Anordnung über die Regelung und Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln (GBl. I S. 561).

Berlin, den 15. Mai 1964

**Der Minister
für Gesundheitswesen**

I. V.: Dr. Erler
Stellvertreter des Ministers

**Der Vorsitzende
des Landwirtschaftsrates
beim Ministerrat
der Deutschen
Demokratischen Republik**

I. V.: Kuhrig
Minister
und Erster Stellvertreter
des Produktionsleiters

Anlage 1

zu § 17 Abs. 1
vorstehender Erster Durchführungsbestimmung

**Muster eines Antrags auf Eintragung eines
Arzneimittels in das Arzneimittelregister**

An das
Sekretariat der Sektion Humanmedizin
des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittel-
verkehr im Deutschen Institut für Arzneimittelwesen
Berlin-Weißensee
Große Seestraße 4

**Bel Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinär-
medizin:**

An das
Sekretariat der Sektion Veterinärmedizin
des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittel-
verkehr im Staatlichen Veterinärmedizinischen
Prüfungsinstitut

Berlin N4
Hannoversche Straße 27

Antrag**an Eintragung in das Arzneimittelregister**

Name und Anschrift des Antragstellers
.....
Betr.:
(vorgesehener Name des Arzneimittels)

(Die Fragen sind in der nachstehenden Reihenfolge
sinngemäß und erschöpfend zu beantworten)

I.

1. **Zusammensetzung des Arzneimittels.** Hierbei sind folgende Einheiten zugrunde zu legen:
Tabletten, Dragees, Suppositorien, Globuli u. a. ... 1000 Stück
Salben, Drogen u. a. 1 kg
Lösungen 1 Liter
Die Einzelbestandteile sind in Gewichtseinheiten (z. B. mg, g, kg), Maßeinheiten (z. B. ml, l) oder Wirkungseinheiten (z. B. IE, FD) anzugeben.
Es sind auch geschmacks- und geruchsverbessernde sowie färbende Zusätze, Hilfsstoffe (z. B. Lösungsvermittler), Lösungsmittel usw. anzugeben.
2. Anwendungsgebiete (Hauptindikation unterstreichen, Kontraindikation).
3. Arzneiform, Anwendungsart und Dosierung (normale Dosierung, gegebenenfalls toxische Dosierung).
4. Abpackungsgrößen und -arten des Arzneimittels;
5. Vorgeschlagene Abgabebestimmung (A, ARpj ABV).
8. Vergleichspräparate (Name, Hersteller)
 - a) in der Deutschen Demokratischen Republik,
 - b) außerhalb der Deutschen Demokratischen Republik.

II

1. Bezugsquellen der einzelnen Rohstoffe (in Abkürzung),
 - a) E = Eigenherstellung, Eigenanbau, Eigensammlung (Anteil dahinter in %),
 - b) B = Bezug aus der DDR (Anteil dahinter in % Herkunft, z. B.: B 100% Leuna),
 - d I = Import (Anteil dahinter in %, Herkunft) z.B.: I 100% CSSR).
3. Qualitätsbezeichnung des Arzneimittels bzw. seiner Bestandteile (z. B. DAB 7. Ausgabe, Sowjetische Pharmakopoe IX. Ausgabe, USP XV, BP 63 u. a.).
3. Dauer der Haltbarkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels und gegebenenfalls Anforderungen bezüglich der Lagerung.
4. Andere Betriebe (außer Lieferanten der Rohstoffe und des Verpackungsmaterials), die an der Herstellung der Fertigprodukte, z. B. bei der Tablettierung, beteiligt sind.
5. Geschätzter Jahresbedarf einschließlich Grundlage der Schätzung.