

Erste Durchführungsbestimmung
zur Anordnung über die Regelung und Über-
wachung des Verkehrs mit Arzneimitteln.

Vom 30. Juni 1950

Auf Grund § 4 Abs. 2 und § 8 der Anordnung vom 5. Oktober 1949 über die Regelung und Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln (ZVOB1.1 S. 766) wird bestimmt:

§ 1

- (1) Der Zentrale Gutachterausschuß setzt sich zusammen aus
- zwei Vertretern des Ministeriums für Arbeit und Gesundheitswesen, Hauptabteilung Gesundheitswesen, von denen einer den Vorsitz führt,
 - einem Vertreter des Ministeriums für Industrie, Hauptabteilung Chemie,
 - einem Vertreter des Freien Deutschen Gewerkschaftsbundes
- sowie aus sieben Personen, die durch ihre wissenschaftlichen und fachlichen Kenntnisse oder sonstigen Erfahrungen für die Mitarbeit im Ausschuß besonders geeignet erscheinen und durch das Ministerium für Arbeit und Gesundheitswesen berufen werden. Von diesen sieben Personen macht der Zentralvorstand der Sozialversicherung einen Arzt und einen Apotheker namhaft.

Bei Begutachtung von Tierarzneimitteln wird der Ausschuß um einen Vertreter des Ministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Hauptabteilung Veterinärwesen, erweitert und die Zusammensetzung des Gutachterausschusses dahingehend geändert, daß von den sieben berufenen Sachverständigen zwei Tierärzte sind. Für jedes Mitglied des Ausschusses ist ein ständiger Vertreter zu bestimmen. Die Berufungen erfolgen auf unbestimmte Zeit und können jederzeit zurückgenommen werden.

(2) Darüber hinaus kann das Ministerium für Arbeit und Gesundheitswesen erforderlichenfalls weitere Sachverständige zur Teilnahme an den Sitzungen hinzuziehen.

§ 2

(1) Die Eintragung in das erste Verzeichnis der Arzneifertigwaren ist bis zum 31. Juli 1950 abzuschließen. Die nicht indiesem Verzeichnis der Arzneifertigwaren eingetragenen Arzneifertigwaren dürfen ab 1. Januar 1951 nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

(2) Ab 1. Januar 1951 dürfen Arzneifertigwaren nur unter Beachtung der Bestimmungen der §§4bis 7 in Verkehr gebracht werden.

(3) Zur Deckung der Verwaltungskosten erhebt das Ministerium für Arbeit und Gesundheitswesen für den Antrag auf Eintragung in das Verzeichnis Arzneifertigwaren ist bis zum 31. Juli 1950 abzu- zu 100,— DM je Arzneifertigware, soweit nicht gemäß den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln in den Ländern eine höhere Verwaltungsgebühr erhoben werden kann und die Erhebung durch die Regierungen der Länder für das Ministerium für Arbeit und Gesundheitswesen erfolgt.

§ 3

(1) Das Ministerium für Arbeit und Gesundheitswesen entscheidet über die Löschung von Arzneifertigwaren im Verzeichnis der Arzneifertigwaren nach Anhörung des Zentralen Gutachterausschusses. Mit der Entscheidung über die Löschung ist ein Zeitpunkt festzusetzen, bis zu welchem die gelöschten Arzneifertigwaren längstens in Verkehr gebracht werden dürfen.

(2) Das Ministerium für Arbeit und Gesundheitswesen entscheidet, welche Arzneifertigwaren dem freien Verkehr zu überlassen sind. Diese Arzneifertigwaren sind in einem Verzeichnis aufzuführen.

(3) Bei Tierarzneimitteln entscheidet das Ministerium für Land- und Forstwirtschaft im Einvernehmen mit dem Ministerium für Arbeit und Gesundheitswesen, welche Arzneifertigwaren vom Hersteller oder Großhändler direkt an Tierzuchtverbände oder diesen gleichzusetzende Organisationen abgegeben werden können. Vor dieser Entscheidung ist der Zentrale Gutachterausschuß zu hören.

§ 4

Das Inverkehrbringen von Arzneifertigwaren, die nicht im Bereich der Deutschen Demokratischen Republik hergestellt werden, wird durch besondere Durchführungsbestimmungen geregelt.

§ 5

(1) Arzneifertigwaren bzw. deren Verpackungen oder Umhüllungen müssen mit einer Aufschrift versehen sein. Diese muß folgende Angaben enthalten über:

- a) Bezeichnung der Arzneifertigwaren und Name des Herstellers,
- b) Kennziffer nach § 2 Abs. 2 der Anordnung,
- c) Bezeichnungen nach § 6 Abs. 3 bis 6 dieser Durchführungsbestimmung,
- d) Menge des Inhaltes,
- e) Einzelbestandteile der Arzneifertigware nach Maßeinheit oder Wirkungswert unter Verwendung der in der pharmazeutischen oder ärztlichen Wissenschaft gebräuchlichen Bezeichnungen,
- f) den Zeitpunkt, bis zu welchem das Mittel verwendet werden darf, soweit es nur beschränkt haltbar oder wirksam ist.

(2) Auf den Arzneifertigwaren bzw. auf deren Verpackungen oder Umhüllungen können weitere Angaben, wie z. B. über Anwendungsgebiet, Dosierungen, Anwendungsart, Verkaufspreis usw., angebracht werden.

§ 6

(1) Die Kennziffer muß deutlich lesbar und von geraden Linien umrandet sein.

(2) Die Ausnutzung der Kennziffer für Zwecke der Werbung ist nicht gestattet.

(3) Bei Arzneifertigwaren, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, ist vor der Kennziffer innerhalb deren Umrandung jeweils eine der folgenden Bezeichnungen anzubringen:

- a) A = nicht rezeptpflichtige Arzneimittel;
- b) ARp = Arzneimittel, die nur auf Grund einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verordnung abgegeben werden dürfen;