

§ 3

(1) Die Institute können in Betrieben gemäß § 2 Abs. 1, um einen geordneten und gesicherten Arzneimittelverkehr zu gewährleisten, die Beseitigung festgestellter Mängel verlangen.

(2) Die Institute sind berechtigt, Gebühren nach der Verordnung vom 28. Oktober 1955 über die staatlichen Verwaltungsgebühren* (GBl. IS. 787) zu erheben.

§ 4

Diese Anordnung tritt am 1. Juli 1959 in Kraft.

Berlin, den 16. Mai 1959

Der Minister für Gesundheitswesen

S e f r i n

Stellvertreter des Vorsitzenden des Ministerrates

* s. Sonderdruck Nr. 144 c des Gesetzblattes

Anlage

zu vorstehender Anordnung

**Statut
für die Staatlichen Institute
für Arzneimittelprüfung**

§ 1

Rechtliche Stellung und Sitz

(1) Die Staatlichen Institute für Arzneimittelprüfung — im folgenden Institute genannt — sind juristische Personen und Rechtsträger von Volkseigentum. Ihr Sitz ist Berlin. Jena und Radebeul.

(2) Die Institute sind dem Ministerium für Gesundheitswesen unterstellt.

(3) Die Institute sind Haushaltsorganisationen. Ihre Mittel werden im Haushalt der Republik beim Ministerium für Gesundheitswesen bereitgestellt.

§ 2

Aufgaben

(1) Die Institute führen im Aufträge des Ministeriums für Gesundheitswesen Kontrollen in Arzneimittelherstellerbetrieben, Arzneimittelgroßhandlungen, Apotheken einschließlich deren Nebenstellen und sonstigen Verkaufs- und Abgabestellen von Arzneimitteln über die Einhaltung der Vorschriften des Verkehrs mit Arzneimitteln durch. Sie haben hierbei insbesondere folgende Aufgaben:

- a) Überprüfung der Herstellung, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln;
- b) Überprüfung der Beschaffenheit von Arzneimitteln, die sich im Verkehr befinden oder in den Verkehr gebracht werden sollen, sowie deren Deklaration und Abpackung;
- c) Entnahme von Arzneimittelproben und deren Untersuchung nach chemischen, physikalischen oder biologischen Untersuchungsmethoden.

(2) Die Institute arbeiten im Aufträge des Ministeriums für Gesundheitswesen wissenschaftliche Methoden und Normen auf dem Gebiete der Rezeptierung, Prüfung und Analyse von Arzneimitteln aus. Sie haben hierzu insbesondere folgende Aufgaben:

- a) Mitwirkung an der ständigen Überarbeitung des Deutschen Arzneibuches und anderer pharmazeutischer Normen und Normensammlungen;
- b) Ausarbeitung und Nachprüfung von allgemeinen und speziellen Prüfungsmethoden für das Deutsche Arzneibuch;

c) Ausarbeitung von Analysenmethoden zur Untersuchung von Arzneimitteln;

d) wissenschaftlich-fachliche Bestätigung und Mitwirkung bei der Ausarbeitung von Gütevorschriften für die Herstellung von Arzneimitteln;

e) fachliche Beurteilung von Geräten für den Apothekenbetrieb.

(3) Die Institute überprüfen Arzneimittel im Aufträge und für Rechnung Dritter. Sie haben hierbei insbesondere folgende Aufgaben:

- a) Überprüfung und wissenschaftliche Beurteilung der zur Aufnahme in das Verzeichnis der Arzneimittelfertigwaren angemeldeten Arzneimittel;
- b) Untersuchung von Arzneimittelimporten und -exporten;
- c) Erteilung von Gutachten über Qualitätsmängel von Arzneimittellieferungen.

(4) Der Minister für Gesundheitswesen kann den Instituten weitere Aufgaben und Tätigkeiten zuweisen.

§ 3

Leitung

(1) Die Leitung der Institute erfolgt unter ständiger Einbeziehung der Werk tätigen und ihrer Organisationen nach dem Prinzip der persönlichen Verantwortung und nach dem Grundsatz der Einzelleitung.

(2) Jedes Institut wird von einem Direktor geleitet, der Fachwissenschaftler sein muß.

(3) Der Stellvertreter des Direktors ist gleichzeitig der Leiter einer wissenschaftlichen Abteilung des Instituts. Er wird durch den Direktor bestimmt.

(4) Der Direktor trägt die Verantwortung für die gesamte Tätigkeit des Instituts. Er ist an die bestätigten Pläne des Instituts und an die Weisungen des Ministeriums für Gesundheitswesen gebunden.

(5) Die mit der Leitung einer Abteilung betrauten Mitarbeiter sind gegenüber dem Direktor des Instituts für die Tätigkeit in ihrer Abteilung persönlich verantwortlich und im Rahmen der Entscheidungen des Direktors in ihrer Abteilung weisungsberechtigt.

(6) Der innere Dienstablauf in den Instituten regelt sich nach speziellen Dienstweisungen.

§ 4

Arbeitsweise

(1) Zur Verwirklichung sozialistischer Arbeitsmethoden hat der Direktor des Instituts die Mitarbeiter und die Gewerkschaftsorganisation des Instituts an der Leitung zu beteiligen.

(2) Die leitenden Mitarbeiter des Instituts haben über die Erfüllung der in Dienst- und Arbeitsbesprechungen sowie in ökonomischen Konferenzen gefaßten Beschlüsse Rechenschaft in Versammlungen abzulegen, um die gesamte Belegschaft des Instituts in die Kontrolle der Durchführung der Beschlüsse einzubeziehen.

(3) Der Direktor hat bei der Aufstellung des Planes des Instituts die Mitarbeiter und die Gewerkschaftsorganisation des Instituts zu beteiligen. Zur Beseitigung von Mängeln bei der Durchführung des Planes dienen regelmäßige Beratungen und Aussprachen mit allen Mitarbeitern des Instituts. Dabei ist der Direktor verpflichtet, alle Mitarbeiter des Instituts in regelmäßigen Abständen über die Aufgabenstellung und die Erfüllung des Planes zu unterrichten.