

Soweit Belange der Veterinärmedizin berührt werden, entscheidet darüber das Ministerium für Gesundheitswesen gemeinsam mit dem Landwirtschaftsrat beim Ministerrat der Deutschen Demokratischen Republik (nachstehend Landwirtschaftsrat beim Ministerrat).

§ 10

Anwendung der Bestimmungen für Arzneimittel auf andere Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände

Der Minister für Gesundheitswesen kann im Einvernehmen mit den Leitern der beteiligten zentralen staatlichen Organe bestimmen, daß für folgende Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände die Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln ganz oder teilweise Anwendung finden:

- a) medizintechnische Instrumente, Geräte, Vorrichtungen oder sanitäre Hilfsmittel,
- b) Stoffe oder Zubereitungen, die zur Pflege oder Reinigung der Haut, des Haares, der Nägel oder der Mundhöhle bestimmt sind,
- c) Stoffe oder Zubereitungen zur Pflege und Reinigung von Tieren,
- d) Stoffe oder Zubereitungen gemäß § 2 Abs. 1, die überwiegend Lebensmittel oder Futtermittel sind, soweit sie nicht bereits gemäß § 2 Abs. 2 im Einzelfall dazu bestimmt sind, als Arzneimittel vorrätig gehalten oder abgegeben zu werden.

Soweit Belange der Veterinärmedizin berührt werden, erläßt der Minister für Gesundheitswesen diese Bestimmungen gemeinsam mit dem Vorsitzenden des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat.

§ 11

Verkehr mit Arzneimitteln

Der Verkehr mit Arzneimitteln im Sinne dieses Gesetzes umfaßt die Gewinnung, Herstellung, Zubereitung, Be- und Verarbeitung, Auswägung, Ausmessung, das Ab- oder Umpacken, Ab- oder Umfüllen, Verpacken, Vorrätighalten, die Aufbewahrung, Lagerung, den Transport und jedes sonstige Behandeln von Arzneimitteln für andere sowie das Anbieten, die Abgabe und das sonstige Überlassen an andere.

Dritter Abschnitt

Voraussetzungen für Herstellung, Abgabe und sonstiges Behandeln von Arzneimitteln

§ 12

Allgemeine Bestimmungen

(1) Wer Arzneimittel für andere herstellt, zubereitet, be- oder verarbeitet, ab- oder umpackt, ab- oder umfüllt, abgibt oder sonst überläßt, bedarf der Erlaubnis des Ministeriums für Gesundheitswesen. Eine Erlaubnis kann zurückgenommen werden. Andere Bestimmungen, nach denen die Ausübung der genannten Tätigkeiten von der Erteilung einer Erlaubnis oder Genehmigung abhängt, bleiben hiervon unberührt.

(2) Der Minister für Gesundheitswesen kann bestimmen, daß auch die Aufbewahrung, Lagerung, der Transport sowie jedes sonstige Behandeln von Arzneimitteln

nur mit Erlaubnis des Ministeriums für Gesundheitswesen oder der für die staatliche Leitung des Gesundheitswesens zuständigen Organe in den Bezirken oder Kreisen ausgeübt werden darf.

(3) Die personellen, sachlichen sowie sonstigen Voraussetzungen für die Erteilung und die Voraussetzungen für die Rücknahme einer Erlaubnis sowie die hierbei zu beachtenden Verfahren richten sich nach den Bestimmungen des Ministers für Gesundheitswesen. Die Erteilung einer Erlaubnis ist gebührenpflichtig.

§ 13

Besondere Bestimmungen für Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin

(1) Soweit Belange der Veterinärmedizin berührt werden, trifft der Minister für Gesundheitswesen Regelungen gemäß § 12 Absätzen 2 und 3 gemeinsam mit dem Vorsitzenden des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat.

(2) Die Erlaubnis für eine Tätigkeit gemäß § 12 Abs. 1, die ausschließlich Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin betrifft oder von Einrichtungen des Veterinärwesens oder von anderen dem Landwirtschaftsrat beim Ministerrat oder seinen Organen unterstellten Einrichtungen beantragt ist, wird vom Landwirtschaftsrat beim Ministerrat nach Abstimmung mit dem Ministerium für Gesundheitswesen erteilt.

(3) Jede sonstige Erlaubnis gemäß § 12 erteilt, soweit Belange der Veterinärmedizin berührt werden, das jeweils zuständige Organ des Gesundheitswesens gemeinsam mit dem zuständigen Organ des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat.

Vierter Abschnitt

Anforderungen an die Beschaffenheit von Arzneimitteln im Verkehr

§ 14

Wissenschaftliche Erforschung, Prüfung und Erprobung von Arzneimitteln

(1) Arzneimittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie nach den Erkenntnissen und Erfahrungen von Wissenschaft und Praxis ausreichend erforscht, pharmazeutisch und pharmakologisch geprüft sowie klinisch erprobt sind und sich dabei ihre Wirksamkeit und Unschädlichkeit erwiesen hat.

(2) Der Minister für Gesundheitswesen regelt, soweit Belange der Veterinärmedizin berührt werden, gemeinsam mit dem Vorsitzenden des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat, unter welchen Voraussetzungen ein Arzneimittel als ausreichend erforscht, geprüft und erprobt gilt.

§ 15

Vorschriften des Deutschen Arzneibuches

(1) Arzneimittel, die im Deutschen Arzneibuch beschriebene Stoffe oder Zubereitungen sind oder solche als Bestandteile enthalten, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn diese Stoffe oder Zubereitungen den Vorschriften des Deutschen Arzneibuches entsprechen. Der Minister für Gesundheitswesen kann, bei