

Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin gemeinsam mit dem Vorsitzenden des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat, hiervon Ausnahmen zulassen.

(2) Arzneimittelbetriebe sind nicht an die Vorschriften des Deutschen Arzneibuches über Herstellung und Aufbewahrung von Arzneimitteln gebunden.

(3) Das Deutsche Arzneibuch ist vom Minister für Gesundheitswesen herauszugeben und nach den Erkenntnissen und Erfahrungen von Wissenschaft und Praxis zu ergänzen oder zu ändern.

§ 16

Weitere Vorschriften über Zusammensetzung, Beschaffenheit, Haltbarkeit, Wirksamkeit und Prüfung

(1) Der Minister für Gesundheitswesen kann weitere Vorschriften über die

- a) Zusammensetzung, Beschaffenheit, Haltbarkeit oder Wirksamkeit,
- b) Art und Beschaffenheit ihrer Umhüllungen oder Verpackungen,
- c) Art und Methode der Prüfung von Arzneimitteln oder der zu ihrer Umhüllung oder Verpackung bestimmten Materialien

erlassen, denen Arzneimittel entsprechen müssen, wenn sie in den Verkehr gebracht werden. Er kann ferner festlegen, daß Arzneimittel nur nach besonderer staatlicher Prüfung oder Erteilung eines Freigabevermerks in den Verkehr gebracht werden dürfen. Soweit Belange der Veterinärmedizin berührt werden, trifft der Minister für Gesundheitswesen diese Regelungen gemeinsam mit dem Vorsitzenden des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat.

(2) Im Falle des Abs. 1 Satz 2 kann der Minister für Gesundheitswesen bestimmte Prüfinstitute mit der Durchführung der Prüfung beauftragen, das Prüfverfahren festlegen oder bestimmte Prüfmethoden vorschreiben. Bei Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin kann der Vorsitzende des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat diese Regelungen treffen.

§ 17

Besondere Anforderungen an Arzneifertigwaren und bestimmte andere Stoffe und Zubereitungen

(1) Für jede Arzneifertigware ist eine Gütevorschrift aufzustellen. Arzneifertigwaren dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den Gütevorschriften entsprechen.

(2) Die Gütevorschrift hat die Zusammensetzung und Beschaffenheit des Arzneimittels sowie die Methoden seiner Prüfung zu enthalten.

(3) Gütevorschriften müssen vom Ministerium für Gesundheitswesen, soweit sie Arzneimittel betreffen, die zur Anwendung in der Veterinärmedizin bestimmt sind, gemeinsam mit dem Landwirtschaftsrat beim Ministerrat, bestätigt sein. Der gleichen Bestätigung bedürfen auch Änderungen der Gütevorschriften.

(4) Die Bestimmungen der Absätze 1 bis 3 gelten auch für Stoffe oder Zubereitungen, die für die Abgabe an Apotheken zur Herstellung von Arzneien bestimmt sind.

§ 18

Kennzeichnung von Arzneimitteln

(1) Arzneimittel müssen gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung muß den Kennzeichnungsvorschriften

des Ministers für Gesundheitswesen, die Kennzeichnung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin den vom Minister für Gesundheitswesen gemeinsam mit dem Vorsitzenden des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat festgelegten Kennzeichnungsvorschriften entsprechen.

(2) Die Kennzeichnung von Arzneien, die in Apotheken hergerichtet und abgegeben werden, richtet sich nach den Bestimmungen der Apothekenordnung.

§ 19

Arzneimittel, die nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen

Nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen Arzneimittel,

- a) die zersetzt oder in anderer Weise verdorben sind,
- b) die infolge ihrer beschränkten Haltbarkeit oder Wirksamkeit nur innerhalb einer bestimmten Zeit (Verfallzeit) angewendet werden dürfen, wenn die Verfallzeit abgelaufen ist.

Fünft'er Abschnitt

Arzneimittelregister

§ 20

Inhalt und Führung des Arzneimittelregisters

(1) Arzneifertigwaren dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie für den Hersteller in das Arzneimittelregister eingetragen sind. Stoffe oder Zubereitungen gemäß § 17 Abs. 4 dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie für den Inhaber einer Erlaubnis gemäß § 12 Abs. 1 in das Arzneimittelregister eingetragen sind.

(2) Das Arzneimittelregister wird beim Ministerium für Gesundheitswesen geführt. Dieses gibt auf der Grundlage der Eintragungen im Arzneimittelregister in Zeitabständen von zwei Jahren ein Verzeichnis der Arzneimittel heraus und macht in der Zwischenzeit Neueintragungen, Löschungen und andere Veränderungen bekannt.

(3) Ein Verzeichnis der Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin gibt der Landwirtschaftsrat beim Ministerrat heraus. Die Bestimmungen des Abs. 2 Satz 2 finden hierauf entsprechende Anwendung.

§ 21

Eintragungen im Arzneimittelregister

(1) Eintragungen im Arzneimittelregister erfolgen auf Antrag. Über Anträge entscheidet das Ministerium für Gesundheitswesen, bei Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin im Einvernehmen mit dem Landwirtschaftsrat beim Ministerrat. Eintragungen im Arzneimittelregister sind gebührenpflichtig.

(2) Eintragungen sind zu versagen, wenn

- a) kein medizinisches oder veterinärmedizinisches Bedürfnis für das zur Eintragung beantragte Arzneimittel besteht,