

- b) die Unschädlichkeit des Arzneimittels in den vorgesehenen Arzneiformen, Anwendungsarten und Dosierungen nicht nachgewiesen ist,
- c) das zur Eintragung beantragte Arzneimittel im Deutschen Arzneibuch beschriebene Stoffe oder Zubereitungen enthält, deren Beschaffenheit aber nicht den Vorschriften des Deutschen Arzneibuches entspricht, es sei denn, daß Ausnahmen gemäß § 15 Abs. 1 zugelassen sind,
- d) das zur Eintragung beantragte Arzneimittel nicht der Gütevorschrift gemäß § 17 entspricht.

(3) Eintragungen können versagt werden, wenn

- a) die Produktionsaufnahme des zur Eintragung beantragten Arzneimittels innerhalb eines Jahres nach Antragstellung nicht gewährleistet ist,
- b) bei dem vorgesehenen Herstellungsverfahren oder den produktionstechnischen Bedingungen des Antragstellers die erforderliche Beschaffenheit des Arzneimittels nicht gesichert ist,
- c) unvollständige Anträge nicht innerhalb einer gesetzten Frist vervollständigt werden.

(4) Die Eintragung kann von der Erfüllung bestimmter Bedingungen oder Auflagen zu Art und Methode der Herstellung, zur Gütesicherung, Abpackung, Umhüllung, Verpackung, Aufbewahrung, Lagerung, Kennzeichnung oder Dauer der Haltbarkeit oder Wirksamkeit abhängig gemacht werden. Unter Bedingungen oder Auflagen eingetragene Arzneimittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, solange die Bedingungen oder Auflagen erfüllt sind.

(5) Eingetragene Arzneimittel müssen von dem bei der Eintragung festgelegten Zeitpunkt an für die gesamte Dauer ihrer Eintragung in den Verkehr gebracht werden. Die Bestimmungen des § 29 Absätze 2 und 4 bleiben hiervon unberührt.

§ 22

Löschungen im Arzneimittelregister

(1) Die Eintragung im Arzneimittelregister erlischt, wenn das eingetragene Arzneimittel nicht spätestens innerhalb einer Frist von 6 Monaten nach dem bei der Eintragung festgelegten Zeitpunkt hergestellt und in den Verkehr gebracht wird.

(2) Die Eintragung im Arzneimittelregister kann gelöscht werden,

- a) auf Antrag desjenigen, für den das Arzneimittel eingetragen ist,
- b) wenn Tatsachen eintreten oder bekannt werden, die eine Versagung der Eintragung rechtfertigen würden.

(3) Das Ministerium für Gesundheitswesen legt bei Löschung einer Eintragung im Arzneimittelregister im Einvernehmen mit dem Volkswirtschaftsrat den Zeitpunkt der Einstellung der Produktion des betreffenden Arzneimittels fest. Dabei kann gleichzeitig festgelegt werden, innerhalb welcher Fristen das gelöschte Arzneimittel längstens in.

- a) Arzneimittelbetrieben,
- b) Versorgungseinrichtungen für Arzneimittel,
- c) Apotheken

vorrätig gehalten und abgegeben werden darf. Bei Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin sind diese Festlegungen gemeinsam mit dem Landwirtschaftsrat beim Ministerrat zu treffen.

Sechster Abschnitt

Zentraler Gutachterausschuß für Arzneimittelverkehr

§ 23

(1) Das Ministerium für Gesundheitswesen und der Landwirtschaftsrat beim Ministerrat werden in Fragen des Arzneimittelwesens, insbesondere bei Entscheidungen über die Eintragung und Löschung von Arzneimitteln im Arzneimittelregister, durch den Zentralen Gutachterausschuß für Arzneimittelverkehr beraten.

(2) Der Ausschuß besteht aus den Sektionen Humanmedizin und Veterinärmedizin. Zusammensetzung, Bildung, Aufgaben und Arbeitsweise des Ausschusses legen der Minister für Gesundheitswesen und der Vorsitzende des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat gemeinsam fest.

Siebenter Abschnitt

Abgabe und sonstiges Behandeln von Arzneimitteln

§ 24

Abgabe von Arzneimitteln

(1) Das Vorrätighalten für den Verbraucher und die Abgabe von Arzneimitteln an den Verbraucher erfolgen nur in Apotheken. Der Minister für Gesundheitswesen kann, bei Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin gemeinsam mit dem Vorsitzenden des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat, für bestimmte Verbrauchergruppen oder für bestimmte Arzneimittel hiervon abweichende Regelungen treffen.

(2) Im übrigen gelten für die Abgabe von Arzneimitteln die Bestimmungen des Ministers für Gesundheitswesen, für die Abgabe von Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin die vom Minister für Gesundheitswesen gemeinsam mit dem Vorsitzenden des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat erlassenen Bestimmungen. Für die Abgabe von Arzneimitteln in Apotheken Anden zusätzlich die Vorschriften der Apothekenordnung Anwendung.

§ 25

Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln

(1) Der Minister für Gesundheitswesen legt die Stoffe und Zubereitungen fest, deren Anwendung als Arzneimittel oder als Bestandteile von Arzneimitteln nach medizinischen Erkenntnissen oder im Interesse des Gesundheitsschutzes ärztliche oder zahnärztliche Verordnung und Überwachung erfordert.

(2) Stoffe und Zubereitungen zur Anwendung in der Veterinärmedizin, die tierärztliche Verordnung und Überwachung erfordern, legt der Minister für Gesund-