

§ 4

Die personellen und sachlichen sowie die sonstigen Voraussetzungen richten sich

- a) für Herstellung, Vorrätighalten und Abgabe von Arzneimitteln in Apotheken nach den Bestimmungen der Apothekenordnung,
- b) für Herstellung, Vorrätighalten und Abgabe von Blut- und Blutderivatkonserven nach den Bestimmungen über das Blutspende- und Transfusionswesen.

Sind die hiernach erforderlichen Voraussetzungen vorhanden, gilt für eine der unter Buchst. a oder b genannten Tätigkeiten eine entsprechende Erlaubnis gemäß § 12 Abs. 1 oder 2 des Gesetzes als erteilt.

§ 5

(1) Zur Erteilung einer Erlaubnis sind einzureichen:

- a) Anträge gemäß § 12 Abs. 1 des Gesetzes dem Ministerium für Gesundheitswesen,
- b) Anträge gemäß § 12 Abs. 1 in Verbindung mit § 13 Abs. 2 des Gesetzes dem Landwirtschaftsrat beim Ministerrat.

(2) Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis als Arzneimittelbetrieb müssen folgende Angaben enthalten:

- a) Name und Anschrift des Arzneimittelbetriebes,
- b) Name des Betriebsleiters,
- c) Name des für die Arzneimittelherstellung verantwortlichen Produktionsleiters mit Nachweis der gemäß § 3 Abs. 1 bzw. 2 erforderlichen personellen Voraussetzungen,
- d) Name des Leiters der für die Arzneimittelherstellung zuständigen Technischen Kontrollorganisation (TKOP) mit Nachweis der gemäß § 3 Abs. 3 erforderlichen personellen Voraussetzungen,
- e) Nachweis der gemäß § 3 Abs. 5 erforderlichen Betriebsräume, Betriebseinrichtungen und sonstigen sachlichen Voraussetzungen,
- f) vorgesehene Produktionsprogramm.

(3) Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis als Versorgungseinrichtung für Arzneimittel müssen folgende Angaben enthalten:

- a) Name und Anschrift der Versorgungseinrichtung,
- b) Name des Betriebsleiters,
- c) Name des für die Arzneimittelversorgung verantwortlichen Leiters mit Nachweis der gemäß § 3 Abs. 4 erforderlichen personellen Voraussetzungen,
- d) Nachweis der gemäß § 3 Abs. 5 erforderlichen Lagerräume und sonstigen sachlichen Voraussetzungen.^{4*}

(4) Jede Veränderung zu Abs. 2 Buchstaben a bis d und Abs. 3 Buchstaben a bis c ist innerhalb von 2 Wochen dem Ministerium für Gesundheitswesen, bei einer Erlaubnis gemäß § 12 Abs. 1 in Verbindung mit § 13

Abs. 2 des Gesetzes dem Landwirtschaftsrat beim Ministerrat, schriftlich in doppelter Ausfertigung anzuzeigen.

§ 6

Die Erlaubnis für eine Tätigkeit gemäß § 12 Abs. 1 bzw. § 12 Abs. 1 in Verbindung mit § 13 Abs. 2 des Gesetzes kann zurückgenommen werden, wenn

- a) der Inhaber der Erlaubnis das beantragt,
- b) Tatsachen bekannt werden oder eintreten, die eine Versagung der Erlaubnis rechtfertigen,
- c) der Inhaber der Erlaubnis, der Betriebsleiter oder ein leitender Mitarbeiter sich wiederholter oder schwerwiegender Verletzungen der Bestimmungen über den Verkehr mit Arzneimitteln schuldig gemacht hat.

Die Erlaubnis wird Von dem Organ zurückgenommen, das sie erteilt hat.

§ 7

(1) Entscheidungen über Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis gemäß § 5 oder über die Rücknahme einer Erlaubnis gemäß § 6 sind schriftlich auszufertigen, mit Gründen sowie mit einer Rechtsmittelbelehrung zu versehen und dem Betroffenen zu übersenden oder auszuhändigen.

(2) Gegen Entscheidungen gemäß Abs. 1 steht dem Betroffenen innerhalb von einem Monat nach Zugang das Recht des Einspruchs beim Ministerium für Gesundheitswesen, gegen Entscheidungen des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat bei diesem, zu. Einsprüche gegen Entscheidungen, mit denen eine Erlaubnis zurückgenommen wird, haben aufschiebende Wirkung.

(3) Entscheidungen über Einsprüche sind endgültig.

Zu § 14 des Gesetzes:

§ 8

(1) Wer Arzneimittelforschung betreibt, hat der zuständigen Sektion des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr (§ 23 des Gesetzes) die Vorhaben der Arzneimittelforschung mitzuteilen, für deren Aufnahme in den Plan „Neue Technik“ er bei den fachlich zuständigen Gremien (Zentrale Arbeitskreise des Forschungsrates, Klassen bzw. Sektionen der wissenschaftlichen Akademien) die nach der Ordnung der Planung erforderliche Zustimmung beantragt hat. Die Mitteilung muß zum Zeitpunkt der Antragstellung erfolgen und soll folgende Angaben und Unterlagen für das Forschungsvorhaben enthalten:

- a) wissenschaftliche und gegebenenfalls internationale nicht schutzfähige Bezeichnung der Wirkstoffe,
- b) vorgesehene Arzneiformen und Anwendungsarten,
- c) Vorteile des zu entwickelnden gegenüber ähnlichen bereits im Verkehr befindlichen Arzneimitteln,