

- d) Gutachten und wissenschaftliche Veröffentlichungen, die von Vergleichspräparaten vorhanden sind, oder die in anderer Weise für die Beurteilung des Forschungsvorhabens von Bedeutung sein können,
- e) Angaben über Bedarfseinschätzung und vorge-sehene Produktionskapazität,
- f) Stellungnahme der WB Pharmazeutische In-dustrie.

(2) Pharmazeutische Prüfungen sind durch das Deutsche Institut für Arzneimittelwesen, bei Arznei-mitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin in Zusammenarbeit mit dem Staatlichen Veterinärmedi-zinischen Prüfungsinstitut, durchzuführen.

(3) Die Institute oder Einrichtungen, denen die phar-makologische Prüfung oder die klinische Erprobung von Arzneimitteln zu übertragen ist, legt der Minister für Gesundheitswesen, bei Arzneimitteln zur Anwen-dung in der Veterinärmedizin der Vorsitzende des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat, fest. Dabei be-darf die Festlegung von Instituten oder Einrichtungen im Bereich anderer staatlicher Organe des Einverneh-mens der Leiter dieser Organe.

(4) Wer ein Arzneimittel klinisch erproben lassen will, muß nach Abschluß der pharmazeutischen und der pharmakologischen Prüfung vor der Einleitung klinischer Erprobungen die Zustimmung der zustän-digen Sektion des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr beantragen. Der Antrag hat fol-gende Angaben zu enthalten:

- a) Bezeichnung der Einrichtung, in der die klinische Erprobung vorgesehen ist,
- b) Name und Funktion des vom Leiter der Ein-richtung für die klinische Erprobung vorgesehenen Arztes,
- c) Art, Umfang und Methode der vorgesehenen kli-nischen Erprobung.

(5) Dem Antrag gemäß Abs. 4 sind folgende Anlagen beizufügen:

- a) pharmazeutisches Gutachten,
- b) pharmakologisches Gutachten,
- c) Gutachten und wissenschaftliche Veröffentlichun-gen, die von Vergleichspräparaten vorhanden sind oder die in anderer Weise für die Beurteilung des zur Eintragung beantragten Arzneimittels von Bedeutung sein können,
- d) Muster des zur klinischen Erprobung vorge-sehene Arzneimittels mit dem Entwurf einer vor-läufigen Gütevorschrift (Analysevorschrift).

(6) Enthält das zur klinischen Erprobung vorgesehene Arzneimittel Wirkstoffe oder galenische Hilfsstoffe, die noch nicht im Deutschen Arzneibuch beschrieben sind, so sind dem Antrag gemäß Abs. 4 zusätzlich der Ent-wurf einer Monografie für das Deutsche Arzneibuch und Muster dieser Wirkstoffe oder galenischen Hilfs-stoffe beizufügen.

(7) Die zuständige Sektion des Zentralen Gutachter-ausschusses für Arzneimittelverkehr kann ihre Zu-stimmung gemäß Abs. 4 mit Festlegungen über Art, Umfang und Methode der klinischen Erprobung ver-binden.

Zu § 15 des Gesetzes:

§ 9

(1) Verbindlich sind die Vorschriften des Deutschen Arzneibuches, 6. Ausgabe, in der Fassung der Druck-ausgabe 1953¹⁾, des Nachtrags 1954²⁾ und des Nachtrags 1959³⁾, die Vorschriften des Ergänzungsbuches zum Deutschen Arzneibuch, 6. Ausgabe (Erg.-Buch 6⁴⁾) und des Homöopathischen Arzneibuches, 2. abgeänderte Auflage 1934⁵⁾.

(2) Ab 1. Januar 1965 sind verbindlich die im Deut-schen Arzneibuch, 7. Ausgabe (Loseblattsammlung⁶⁾), in der Fassung der jeweils letzten Ergänzungslieferung enthaltenen Vorschriften sowie diejenigen Teile der in Abs. 1 genannten Vorschriftensammlungen, deren Weitergeltung im Deutschen Arzneibuch, 7. Ausgabe, in der jeweils gültigen Fassung, ausdrücklich be-stimmt ist.

Zu § 17 des Gesetzes:

§ 10

(1) Entwürfe zu Gütevorschriften sind vom Her-steller, in Arzneimittelbetrieben von der für die Arzneimittelherstellung zuständigen Technischen Kon-trollorganisation (TKOP) auszuarbeiten. Sie bedürfen der Bestätigung des Deutschen Instituts für Arznei-mittelwesen. Die Bestätigung erfolgt nach Überprüfung durch das Deutsche Institut für Arzneimittelwesen, bei Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin nach Überprüfung durch dieses Institut in Zusammen-arbeit mit dem Staatlichen Veterinärmedizinischen Prüfungsinstitut.

(2) Der Entwurf einer Gütevorschrift hat folgende Angaben zu enthalten:

- a) Name des Arzneimittels,
- b) Zusammensetzung:
Wirkstoffe und galenische Hilfsstoffe (Angabe der wissenschaftlichen Bezeichnung. Bei Angabe der chemischen Bezeichnung auch Angabe der Summen- und Strukturformel);
- c) Beschaffenheit:
1. Beschreibung (z. B. Angaben über Aussehen, Geruch, Geschmack oder Löslichkeit),
 2. Dauer der Haltbarkeit oder Wirksamkeit;
- d) Prüfmethoden oder Prüfvorschriften zur
1. Beurteilung der galenischen Eigenschaft,

1) VEB Verlag Volk und Gesundheit, Berlin, 1053

2) Akademie-Verlag GmbH, Berlin, 1354

3) Akademie-Verlag GmbH, Berlin, 1959

<) Deutscher Apotheker-Verlag, Berlin, 1941

3) Verlag Dr. Willmar Schwabe, Leipzig, 1934

6) Ab September 1964 zu beziehen durch den Buchhandel oder direkt beim Akademie-Verlag GmbH, Berlin