

2. qualitativen und quantitativen Bestimmung der Bestandteile,
  3. Durchführung weiterer nach Art und Anwendung des Arzneimittels im Interesse des Gesundheitsschutzes erforderlicher chemischer, physikalischer oder biologischer Prüfungen;
- e) Beschreibung der inneren und äußeren Umhüllung.

Zu § 18 Abs. 1 des Gesetzes:

#### § II

(1) Die innere und die äußere Umhüllung von eingetragenen Arzneimitteln (§ 20 Abs. 1 des Gesetzes) sind mit einer Kennzeichnung zu versehen, die folgende Angaben enthalten muß:

- a) Name des Arzneimittels,
- b) Name des Arzneimittelbetriebes,
- c) Kennziffer der Eintragung (§ 13 Abs. 1 und § 18 Abs. 1),
- d) Menge des Inhalts,
- e) arzneilich wirksame Bestandteile nach Volumen- oder Masseinheit oder Wirkungswert unter Verwendung der Bezeichnungen des Deutschen Arzneibuches, bei Stoffen oder Zubereitungen, die nicht im Deutschen Arzneibuch beschrieben sind, unter Verwendung anderer wissenschaftlich gebräuchlicher Bezeichnungen,
- f) Arzneiform und Anwendungsart,
- g) Verfallzeit (§ 19 Buchst. b des Gesetzes), soweit das Arzneimittel nicht länger als 3 Jahre haltbar oder wirksam ist, durch die Bezeichnung „Verwendbar bis ...“,
- h) Chargen-Nummer (§ 14 Abs. 1),
- i) Aufbewahrungsvorschriften, soweit die Haltbarkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels durch äußere Einwirkungen, insbesondere durch Licht, Feuchtigkeit oder Temperatur, beeinträchtigt werden kann,
- k) Apothekenabgabepreis. Bei Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin kann der Landwirtschaftsrat beim Ministerrat im Einvernehmen mit dem Ministerium für Gesundheitswesen hiervon Ausnahmen zulassen.<sup>23</sup>

(2) Bestehen Arzneimittel aus Stoffen oder aus Zubereitungen, für die internationale nicht schutzfähige Bezeichnungen empfohlen sind, so ist außer dem Namen des Arzneimittels die internationale Bezeichnung zu verwenden und auf der inneren und äußeren Umhüllung anzubringen.

(3) Außer mit den im Abs. 2 genannten Angaben muß

- a) die innere und die äußere Umhüllung von Arzneimitteln mit der Abgabebezeichnung (§ 13 Abs. 2 und § 18 Abs. 1),
- b) die innere Umhüllung von rezeptpflichtigen Arzneimitteln, die keine allgemeine Gebrauchsanweisung des Herstellers enthalten (§ 24 Abs. 4) mit ausreichend freiem Raum zur Aufschrift der Gebrauchsanweisung durch die abgebende Apotheke,

c) die äußere Umhüllung eingetragener Arzneimittel, die nicht länger als 3 Jahre haltbar oder wirksam sind, am oberen Rand mit einem Doppelstreifen beliebig farbiger Karos,

d) die innere und die äußere Umhüllung von eingetragenen Arzneimitteln, die nicht zur oralen Anwendung bestimmt sind, mit Ausnahme von Ampullen und von Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin, mit einem gut sichtbaren roten Aufdruck auf weißem Grund mit den Worten „Nicht zum Einnehmen“ in mindestens halber Schriftgröße des Namens des Arzneimittels

versehen sein.

(4) Die innere und die äußere Umhüllung von eingetragenen Arzneimitteln, die nur zur Anwendung in der Veterinärmedizin bestimmt sind, müssen zusätzlich mit der Aufschrift „Nur für Tiere“ gekennzeichnet sein. Die Aufschrift muß mindestens in halber Schriftgröße des Namens und unter dem Namen des Arzneimittels angebracht sein. Innere und äußere Umhüllung dieser Arzneimittel sind mit einem grünen Diagonalstreifen von rechts oben nach links unten zu kennzeichnen.

(5) Bei der Kennzeichnung von zahntechnischem Material entsprechend § 3 Abs. 1 Buchst. a des Gesetzes kann die Angabe gemäß Abs. 1 Buchst. e entfallen.

(6) Die Kennzeichnung von Ampullen muß mindestens die im Abs. 1 Buchstaben a, d, g und h genannten Angaben enthalten.

(7) Stoffe und Zubereitungen gemäß § 17 Abs. 4 des Gesetzes müssen den Bestimmungen des Abs. 1 Buchstaben a bis e und g bis i entsprechen.

(8) Bei Arzneifertigwaren, die allein oder in Verbindung mit anderen Arznei- oder mit Lebens- insbesondere Genußmitteln unter Berücksichtigung ihrer bestimmungsgemäßen Anwendungsarten geeignet sind, die Reaktionsfähigkeit zu beeinflussen, insbesondere die Fahrtüchtigkeit im Straßenverkehr zu beeinträchtigen, kann das Ministerium für Gesundheitswesen eine besondere Kennzeichnung verlangen. Die Kennzeichnung wird bei Eintragung in das Arzneimittelregister festgelegt (§ 18 Abs. 1).

#### § 12

Die Bestimmungen des § 11 gelten nicht für Arzneimittel zu Forschungs-, Lehr- oder Untersuchungszwecken.

#### § 13

(1) Die Kennziffer besteht aus folgenden drei Zahlengruppen:

- a) der Nummer des Bezirkes nach der Nomenklatur der Planung, in dem der Hersteller seinen Sitz hat,
- b) der Nummer des Herstellers im Arzneimittelregister,
- c) der laufenden Nummer des Arzneimittels des Herstellers im Arzneimittelregister.

Jede Zahlengruppe besteht aus mindestens zwei Ziffern. Bei einstelligen Zahlen wird anstelle der fehlen-