

den Ziffer in der Zehnerstelle eine 0 gesetzt. Die Zahlengruppen sind in arabischen Ziffern zu schreiben und jeweils durch einen Schrägstrich voneinander zu trennen.

(2) Die Abgabebezeichnungen haben folgende Bedeutung:

A = nicht rezeptpflichtige Arzneimittel,

ARp = Arzneimittel, die nur auf Grund einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden dürfen,

ABV = Arzneimittel, die den Bestimmungen der Verordnung vom 19. Dezember 1930 über das Verschreiben Betäubungsmittel enthaltender Arzneien und ihre Abgabe in den Apotheken (RGBl. I S. 635) in der Fassung der Anordnung vom 1. März 1958 über die Unterstellung weiterer Stoffe unter die Bestimmungen des Opiumgesetzes (GBI. I S. 301) unterliegen.

(3) Abgabebezeichnung und Kennziffer sind in dieser Reihenfolge hintereinander anzubringen und zusammen mit einer rechteckigen Umrandung zu umgeben.

§ 14

(1) Die Chargennummer besteht aus folgenden Zahlengruppen:

- a) der ein- oder mehrziffrigen Chargenbezeichnung des Arzneimittelbetriebes (Werkchargenbezeichnung),
- b) der Zahl des Herstellungsmonats,
- c) den letzten beiden Ziffern des Herstellungsjahres.

(2) Bei ungemischten Drogen besteht die Chargennummer aus folgenden Zahlengruppen:

- a) der ein- oder mehrstelligen Chargenbezeichnung des bearbeitenden Arzneimittelbetriebes (Werkchargenbezeichnung),
- b) der Zahl des Bearbeitungsmonats,
- c) den letzten beiden Ziffern des Erntejahres, bei Importdrogen, deren Erntejahr nicht bekannt ist, den letzten beiden Ziffern des Einfuhrjahres.

(3) Die Zahlengruppen sind in arabischen Ziffern hintereinander anzuordnen. Dabei ist die Zahl des Herstellungsmonats bzw. Bearbeitungsmonats stets zweiziffrig zu schreiben. Bei einstelligen Monatszahlen wird für die fehlende Ziffer in der Zehnerstelle eine 0 gesetzt.

Zum Beispiel: Chargennummer 19 02 63

19 — Werkchargenbezeichnung,

02 — die zweiziffrige Zahl des Herstellungsmonats bzw. Bearbeitungsmonats Februar,

63 — die letzten beiden Ziffern des Herstellungs-, Ernte- bzw. Einfuhrjahres.

(4) Eine Charge ist diejenige innerhalb eines gleichbleibenden Herstellungsverfahrens aus einem Ansatz hergestellte Menge eines Arzneimittels, die als das Er-

gebnis des letzten Arbeitsganges entweder als Gesamtmenge oder in Teilmengen gleichzeitig oder unmittelbar nacheinander unter gleichen Produktionsbedingungen entsteht. Dabei gilt als ein Ansatz auch die homogene Vereinigung mehrerer Teilansätze.

Zu § 19 des Gesetzes:

§ 15

(1) Im Verkehr befindliche Arzneimittel, die äußerlich wahrnehmbare Zersetzungerscheinungen aufweisen oder deren äußerlich wahrnehmbare Beschaffenheit in anderer Weise erkennen läßt, daß sie verdorben sind, sind auszusondern.

(2) Zur Feststellung äußerlich wahrnehmbarer Zersetzungs- oder sonstiger Erscheinungen des Verdorbenseins gemäß Abs. 1 braucht bei Arzneifertigwaren die äußere oder innere Umhüllung nur dann geöffnet zu werden, wenn die Arzneimittel älter als 3 Jahre sind. Das trifft nicht zu, soweit Tatsachen bekannt sind, die die Annahme rechtfertigen, daß die betreffenden Arzneimittel nicht ordnungsgemäß behandelt wurden oder in anderer Weise äußeren Einwirkungen ausgesetzt waren, die geeignet sind, die regelmäßige Haltbarkeit oder Wirksamkeit zu beeinträchtigen.

(3) Arzneifertigwaren sind auch dann auszusondern, wenn sich die innere Umhüllung in einem den verkehrsüblichen Anforderungen nicht mehr entsprechenden Zustand befindet. Das gleiche gilt für die äußere Umhüllung, soweit diese nicht ohne unverhältnismäßige Aufwendungen ersetzt werden kann oder eine Abgabe des Arzneimittels nicht ohne äußere Umhüllung in Betracht kommt.

(4) Auszusondern sind ferner Arzneimittel, deren Verfallszeit abgelaufen ist. Das gleiche gilt für Arzneimittel ohne Verfallszeit, die älter als 5 Jahre sind. Bei größeren Mengen ist ein Gutachten des Deutschen Instituts für Arzneimittelwesen, bei Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin des Staatlichen Veterinärmedizinischen Prüfungsinstituts, und die Stellungnahme des für die staatliche Leitung des Gesundheitswesens zuständigen Organs im Bezirk bzw. des veterinärmedizinischen Fachorgans des Bezirkslandwirtschaftsrates einzuholen.

Zu §§ 20 bis 22 des Gesetzes:

§ 16

Wer ein Arzneimittel herstellen will, kann vor Einreichung eines Antrages auf Eintragung in das Arzneimittelregister eine Anfrage an die jeweils zuständige Sektion des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr richten, ob ein Eintragungsantrag nach den derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnissen offenbar Aussicht auf Erfolg hätte. Die Anfrage soll die im § 8 Abs. 1 genannten Angaben und Unterlagen enthalten.

§ 17

(1) Anträge auf Eintragung von Arzneimitteln in das Arzneimittelregister sind nach einem Muster (Anlage 1) an das Sekretariat der jeweils zuständigen Sektion des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr zu richten.