

(2) Dem Antrag sind folgende Anlagen beizufügen:

- a) Begründung des medizinischen bzw. veterinärmedizinischen Bedürfnisses für das zur Eintragung beantragte Arzneimittel,
- b) pharmazeutisches Gutachten,
- c) pharmakologisches Gutachten,
- d) klinische Gutachten*
- e) Ergebnisse der Prüfung über die Dauer der Haltbarkeit und Wirksamkeit,
- f) Entwurf einer Gütevorschrift,
- g) zwei Muster je Arzneiform sowie Abpackungsgröße und -art des Arzneimittels,
- h) Muster des vorgesehenen Informationsmaterials,
- i) Angabe des vorgesehenen Apothekenabgabepreises,
- k) Stellungnahme der WB Pharmazeutische Industrie.

(3) Die Gutachten gemäß Abs. 2 Buchstaben b bis d müssen den Richtlinien für die Erstattung von Gutachten über Arzneimittel (Anlage 2) entsprechen.

(4) Dem Antrag sind ferner Gutachten und wissenschaftliche Veröffentlichungen beizufügen, die von Vergleichspräparaten vorhanden sind oder die in anderer Weise für die Beurteilung des zur Eintragung beantragten Arzneimittels von Bedeutung sein können. Gutachten oder wissenschaftliche Veröffentlichungen, die dem Antragsteller erst nach der Antragstellung bzw. nach der Eintragung im Arzneimittelregister bekannt werden, sind der jeweils zuständigen Sektion des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr unverzüglich nach Bekanntwerden nachzureichen.

(5) Anträge auf Eintragung von Stoffen und Zubereitungen gemäß § 17 Abs. 4 des Gesetzes müssen Anlagen gemäß Abs. 2 Buchstaben a bis g und k enthalten.

(6) Anträge auf Eintragung in das Arzneimittelregister werden erst behandelt, wenn sie mit allen erforderlichen Angaben und Anlagen vollständig beim Sekretariat der jeweils zuständigen Sektion des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr vorliegen. Das jeweilige Sekretariat kann den Antragsteller auffordern, die fehlenden Angaben innerhalb einer angemessenen Frist nachzureichen.⁷

(7) Vollständige Anträge, die jeweils bis zum 10. des letzten Monats eines Quartals beim zuständigen Sekretariat eingegangen sind, sind im folgenden Quartal im Zentralen Gutachterausschuß für Arzneimittelverkehr zu behandeln.

§ 18

(1) Bei Eintragung ins Arzneimittelregister erteilt das Ministerium für Gesundheitswesen eine Kennziffer, legt die Abgabebezeichnung, im Falle des § 11 Abs. 8 die besondere Kennzeichnung und im Falle des § 21 Abs. 4 des Gesetzes bestimmte Bedingungen oder Auflagen fest.

(2) Entscheidungen über die Versagung der Eintragung oder die Löschung im Arzneimittelregister sind schriftlich auszufertigen, mit Gründen sowie mit einer Rechtsmittelbelehrung zu versehen und dem Antragsteller bzw. demjenigen, für den das Arzneimittel im Arzneimittelregister eingetragen ist, zu übersenden oder auszuhändigen.

(3) Gegen Entscheidungen gemäß Abs. 2 steht dem Betroffenen innerhalb von einem Monat nach Zugang das Recht des Einspruchs beim Ministerium für Gesundheitswesen zu. Der Einspruch ist schriftlich einzu legen und zu begründen. Der Einspruch gegen die Löschung im Arzneimittelregister hat aufschiebende Wirkung.

(4) Bei Einsprüchen gegen die Versagung der Eintragung in das Arzneimittelregister kann die Begründung auch nach Ablauf der Einspruchsfrist, spätestens jedoch innerhalb von 6 Monaten, gerechnet vom Beginn der Einspruchsfrist, nachgereicht werden.

(5) Bei Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin trifft das Ministerium für Gesundheitswesen seine Festlegungen und Entscheidungen gemäß Absätzen 1 bis 4 im Einvernehmen mit dem Landwirtschaftsrat beim Ministerrat.

(6) Die Entscheidung über den Einspruch ist endgültig.

Zu § 23 des Gesetzes:

§ 19

(1) Die Sektionen des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr prüfen die Anträge auf Eintragung in das Arzneimittelregister und empfehlen, die Eintragung vorzunehmen oder zu versagen. Die Empfehlungen sind zu begründen und dem Ministerium für Gesundheitswesen, bei Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin dem Landwirtschaftsrat beim Ministerrat, zur Entscheidung zuzuleiten. Im zutreffenden Falle teilt der Landwirtschaftsrat beim Ministerrat dem Ministerium für Gesundheitswesen sein Einvernehmen zur Eintragung der Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin mit.

(2) Das Ministerium für Gesundheitswesen und der Landwirtschaftsrat beim Ministerrat teilen ihre Entscheidungen gemäß Abs. 1 der zuständigen Sektion des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr mit.

(3) Die Tätigkeit der Sektionen richtet sich im übrigen nach dem Statut des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr (Anlage zur Anordnung vom 15. Mai 1964 [GBl. II S. 504]).

Zu § 24 des Gesetzes:

§ 20

(1) Arzneimittelbetriebe dürfen Arzneimittel nur an andere Arzneimittelbetriebe oder an Versorgungseinrichtungen für Arzneimittel abgeben. Verbandmittel sowie Grob- und Feindesinfektionsmittel dürfen auch an einschlägige Großhandlungseinrichtungen abgegeben werden.