

liegt mit Ausnahme der im Abs. 2 genannten Betriebe und Einrichtungen dem Ministerium für Gesundheitswesen, den für die staatliche Leitung des Gesundheitswesens zuständigen Organen in den Bezirken und Kreisen, dem Deutschen Institut für Arzneimittelwesen und dem Deutschen Institut für Apothekenwesen (Überwachungsorgane des Gesundheitswesens).

(2) Die Überwachung der Arzneimittelbetriebe, die dem Landwirtschaftsrat beim Ministerrat oder seinen Organen unterstellt sind, sowie der Einrichtungen des Veterinärwesens, in denen Arzneimittel vorrätig gehalten, in den Verkehr gebracht oder sonst behandelt werden, obliegt dem Landwirtschaftsrat beim Ministerrat, den veterinärmedizinischen Fachorganen der Bezirks- und Kreislandwirtschaftsräte sowie dem Staatlichen Veterinärmedizinischen Prüfungsinstitut (Überwachungsorgane des Veterinärwesens).

(3) Soweit in Arzneimittelbetrieben gemäß Abs. 1 Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin hergestellt werden, unterliegen sie auch der Überwachung durch die Überwachungsorgane des Veterinärwesens. Die Überwachungsorgane des Veterinärwesens haben Kontrollen in diesen Arzneimittelbetrieben in Abstimmung mit den Überwachungsorganen des Gesundheitswesens vorzunehmen.

(4) Soweit in Arzneimittelbetrieben gemäß Abs. 2 Arzneimittel zur Anwendung in der Humanmedizin hergestellt werden, unterliegen sie auch der Überwachung durch die Überwachungsorgane des Gesundheitswesens. Die Überwachungsorgane des Gesundheitswesens haben Kontrollen in diesen Arzneimittelbetrieben in Abstimmung mit den Überwachungsorganen des Veterinärwesens vorzunehmen.

Zu § 29 Absätze 2 bis 4 des Gesetzes:

§ 32

(1) Vorgänge, die im Interesse des Gesundheitsschutzes von Mensch oder Tier offenbar Maßnahmen gemäß § 29 Absätzen 2 bis 4 des Gesetzes erfordern, sind unverzüglich dem für die staatliche Leitung des Gesundheitswesens zuständigen Organ im Kreis, soweit Belange der Veterinärmedizin berührt werden, auch dem veterinärmedizinischen Fachorgan des Kreislandwirtschaftsrates, zu melden.

(2) Die im Abs. 1 genannten staatlichen Organe haben die Meldung unverzüglich dem für die staatliche Leitung des Gesundheitswesens zuständigen Organ im Bezirk bzw. dem veterinärmedizinischen Fachorgan des Bezirkslandwirtschaftsrates und dem Deutschen Institut für Arzneimittelwesen bzw. dem Staatlichen Veterinärmedizinischen Prüfungsinstitut weiterzuleiten, die Entscheidung des Ministeriums für Gesundheitswesen bzw. des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat herbeizuführen und in der Zwischenzeit die erforderlichen Maßnahmen, die keinen Aufschub dulden, einzuleiten. Der Meldung an das Deutsche Institut für Arzneimittelwesen bzw. an das Staatliche Veterinärmedizinische Prüfungsinstitut ist eine Probe derjenigen Charge des Arzneimittels beizufügen, für welche der Verdacht einer unvorschriftsmäßigen Beschaffenheit gemäß § 29 Abs. 2 des Gesetzes besteht.

(3) Das für die staatliche Leitung des Gesundheitswesens zuständige Organ im Bezirk hat vorläufige Ab-

gabe- oder Anwendungsverbote und Sicherstellungsverfügungen gemäß § 29 Abs. 2 des Gesetzes unverzüglich den Einrichtungen des Gesundheits- und des Veterinärwesens im Bezirk bekanntzumachen. Auf das Verfahren finden die Bestimmungen des § 33 Absätze 2 und 3 entsprechende Anwendung.

§ 33

(1) Das Ministerium für Gesundheitswesen leitet Verfügungen gemäß § 29 Abs. 4 des Gesetzes den zentralen staatlichen und gesellschaftlichen Organen, denen medizinische Dienste oder Einrichtungen zugeordnet sind, sowie den für die staatliche Leitung des Gesundheitswesens zuständigen Organen in den Bezirken zu.

(2) Das für die staatliche Leitung des Gesundheitswesens zuständige Organ im Bezirk setzt von Verfügungen gemäß Abs. 1 die für die staatliche Leitung des Gesundheitswesens zuständigen Organe in den Kreisen, soweit Belange der Veterinärmedizin berührt werden, auch das veterinärmedizinische Fachorgan des Bezirkslandwirtschaftsrates zur Weitergabe an die veterinärmedizinischen Fachorgane der Kreislandwirtschaftsräte im Bezirk, in Kenntnis.

(3) Das für die staatliche Leitung des Gesundheitswesens zuständige Organ im Kreis gibt die Verfügungen unverzüglich allen Apotheken im Kreisgebiet bekannt. Jede Apotheke ist verpflichtet, innerhalb des ihr zugewiesenen Versorgungsbereiches den in der Verfügung genannten Kreis der Einrichtungen des Gesundheits- und des Veterinärwesens einschließlich der Ärzte, Zahnärzte in eigener Praxis, der Gemeindeschwesternstationen und Versorgungseinrichtungen für Arzneimittel zu benachrichtigen.

§ 34

(1) Die für die Überwachung und Sicherung des Verkehrs mit Arzneimitteln zuständigen Organe haben die unverzügliche Durchführung von Verfügungen gemäß § 33 Abs. 1 zu kontrollieren. Hierzu ist bei den für die staatliche Leitung des Gesundheitswesens zuständigen Organen in den Bezirken und Kreisen sowie in allen Apotheken ein Nachweisbuch⁷⁾ zu führen. Für die ordnungsgemäße Führung des Nachweisbuches ist der jeweilige Leiter verantwortlich.

(2) Nachweisbücher sind für die Dauer von 5 Jahren* gerechnet vom letzten Tage der Eintragung an, aufzubewahren.

Zu § 30 des Gesetzes:

§ 35

(1) Als Kontrollbeauftragte der für die Überwachung und Sicherung des Verkehrs mit Arzneimitteln zuständigen Organe und Institute sind fachlich geeignete und persönlich zuverlässige Mitarbeiter der im § 28 Absätze 1, 2 und 4 des Gesetzes genannten staatlichen Organe oder Institute einzusetzen. Die Kontrollbeauftragten müssen vom Leiter des betreffenden für die Überwachung zuständigen staatlichen Organs oder Instituts durch ständigen oder besonderen Prüfungsauftrag zur Durchführung der im § 30 des Gesetzes genannten Überwachungsaufgaben ermächtigt sein.

⁷⁾ Besteli-Nr.: 9610 des Vordruck-Leitverlages Freiberg, z. Z. zu beziehen beim Deutschen Institut für Arzneimittelwesen, Berlin