(2) In den Betrieben und Einrichtungen, in denen die Kontrollbeauftragten Prüfungen durchführen, haben sie sich bei ständigem Prüfungsauftrag durch einen besonderen Ausweis (Anlage 6), bei besonderem Prüfungsauftrag durch die entsprechende Eintragung im Dienstreiseausweis (Dienstauftrag) auszuweisen.

Zn § 31 Abs. 3 des Gesetzes:

§ 36

Erkennt der betroffene Betrieb oder die betroffene Einrichtung die vorläufige Verfügung eines Kontrollbeauftragten nicht an, so hat der Kontrollbeauftragte das in der schriftlichen Ausfertigung der vorläufigen Verfügung mit zu vermerken.

Zn § 33 Absätze 1 bis 4 des Gesetzes:

§ 37

(1) Anträge auf Eintragung von Arzneimitteln, die eingeführt und in der Deutschen Demokratischen Republik in den Verkehr gebracht werden sollen, können vom Hersteller, Lieferer oder Zentraldepot für Pharmazie und Medizintechnik, Berlin, gestellt werden.

(2) Anträge gemäß Abs. 1 können erst nach Aufforderung durch das zuständige Außenhandelsorgan der Deutschen Demokratischen Republik gestellt werden. Hersteller oder Lieferer haben bei der Stellung von Anträgen das Büro für Arzneimittelregistrierung (Import), Berlin, als Vertreter in Anspruch zu nehmen. Das Büro vertritt den Hersteller oder Lieferer in allen die Eintragung in das Arzneimittelregister betreffenden Angelegenheiten.

(3) Für die Tätigkeit als Vertreter gemäß Abs. 2 kann eine Provision verlangt werden.

Zu § 33 Abs. 3 des Gesetzes:

§ 38

(1) Die Vorschriften des § 21 Abs. 5 des Gesetzes gelten nicht für Stoffe oder Zubereitungen, die als Arzneimittel registriert und ausschließlich für die Ausfuhr bestimmt sind.

(2) Informationen über Arzneimittel, die für die Ausfuhr bestimmt sind, sind auch an die zuständigen Außenhandelsunternehmen zu richten. Auf die Werbung außerhalb der Deutschen Demokratischen Republik finden die Bestimmungen über Arzneimittelinformationen mit Ausnahme des § 27 Abs. 4 Buchst. a des Gesetzes keine Anwendung.

(3) Die Vorschriften über Kennzeichnung und Abgabe finden auf Arzneimittel, die für die Ausfuhr bestimmt sind, keine Anwendung.

Zu § 34 des Gesetzes:

§ 39

(1) Bei Erteilung von gebührenpflichtigen Verwarnungen haben die Kontrollbeauftragten der für die Überwachung zuständigen Organe und Institute Geldbeträge nur gegen Aushändigung einer Quittung entgegenzunehmen und über die vereinnahmten Geldbeträge einen besonderen Nachweis zu führen.

(2) Stellen staatliche Institute, die gemäß § 28 Abs. 4 des Gesetzes mit der Vornahme von Überwachungsaufgaben im Arzneimittelverkehr beauftragt sind, Verstöße gegen die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes fest, bei denen nach ihrer Beurteilung eine gebührenpflichtige Verwarnung als Erziehungsmittel nicht ausreicht, so regen sie bei den im § 34 Abs. 3 des Gesetzes genannten staatlichen Organen die Verhängung einer höheren Ordnungsstrafmaßnahme an. Die Anregung muß folgende Angaben enthalten:

- a) Darstellung des Sachverhalts mit Bezeichnung eines etwa entstandenen Schadens oder des Umfangs einer geschaffenen Gefährdungslage und Grad des Verschuldens,
- b) Ursachen und begünstigende Bedingungen der Ordnungswidrigkeit,
- c) Benennung der Beweismittel,
- d) Angabe der verletzten Bestimmungen,
- e) Bekantgabe etwa bereits vorher ausgesprochener gebührenpflichtiger Verwarnungen.

Der Antrag kann ferner einen Vorschlag für die Höhe der beantragten Ordnungsstrafe enthalten.

Zu § 38 des Gesetzes:

§ 40

(1) Soweit nicht die Bestimmungen des § 38 Abs. 1 des Gesetzes zutreffen, hat, wer bei Inkrafttreten des Gesetzes eine der im § 12 Abs. 1 oder 2 des Gesetzes genannten Tätigkeiten ausübt und diese auch nach diesem Zeitpunkt weiter ausüben will, bis zum 31. Dezember 1964 einen Antrag nach den Bestimmungen des § 5 zu stellen.

(2) Wird ein Antrag gemäß Abs. 1 innerhalb der genannten Frist gestellt, die Erlaubnis zur weiteren Ausübung der Tätigkeit jedoch versagt, muß die Tätigkeit spätestens am 31. Dezember 1965 eingestellt werden. Wird ein fristgemäßer Antrag nicht gestellt, darf die betreffende Tätigkeit nach dem 31. Dezember 1964 nicht mehr ausgeübt werden.

(3) Im Falle des § 38 Abs. 1 des Gesetzes hat der Inhaber der Erlaubnis dem Ministerium für Gesundheitswesen, bei einer Erlaubnis gemäß § 12 Abs. 1 in Verbindung mit § 13 Abs. 2 des Gesetzes dem Landwirtschaftsrat beim Ministerrat, die im § 5 Abs. 2 Buchstaben a bis c genannten Angaben schriftlich in doppelter Ausfertigung bis zum 31. Dezember 1964 zu machen.

(4) Nach dem 31. Dezember 1966 müssen Hersteller und Versorgungseinrichtungen für Arzneimittel über die erforderlichen personellen und sachlichen Voraussetzungen verfügen, es sei denn, daß eine Ausnahmeregelung auf Grund des § 3 Abs. 6 getroffen ist.

Zu § 41 des Gesetzes:

§ 41

Die Übersicht über die Bestimmungen, die sich auf das Arzneimittelwesen beziehen und durch das Gesetz nicht berührt werden, wird nachstehend bekanntgemacht (Anlage 7).