

Anlage

zu vorstehender Anordnung

**Statut
des Zentralen Gutachterausschusses
für Arzneimittelverkehr**

§ 1

Stellung

Der Zentrale Gutachterausschuß für Arzneimittelverkehr (im folgenden Ausschuß genannt) ist ein wissenschaftliches Gremium, in dem Wissenschaftler und Praktiker des Gesundheitswesens, der Veterinärmedizin sowie der pharmazeutischen Industrie vertreten sind und welches das Ministerium für Gesundheitswesen und den Landwirtschaftsrat beim Ministerrat in Fragen des Arzneimittelwesens berät.

§ 2

Aufgaben

(1) Der Ausschuß hat folgende Aufgaben:

1. Gutachterliche Beratung des Ministeriums für Gesundheitswesen und des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat bei der Entscheidung über die Eintragung und Löschung von Arzneimitteln im Arzneimittelregister nach gesellschaftlichen und medizinisch-wissenschaftlichen Bedürfnissen entsprechend den Erkenntnissen einer fortgeschrittenen Diagnostik, Prophylaxe, Therapie und Metaphylaxe. Hierbei behandelt der Ausschuß auch folgende Fragen:
 - a) Festlegung der Abgabebezeichnungen für Arzneimittel,
 - b) Festsetzung von Haltbarkeitsfristen (Verfallszeit) für Arzneimittel, deren Haltbarkeit oder Wirksamkeit zeitlich beschränkt ist,
 - c) Beurteilung der Arzneimittelnamen nach wissenschaftlichen Gesichtspunkten,
 - d) zweckdienliche Abpackung und Verpackung.
2. Ausarbeitung von Empfehlungen für Forschungs- und Entwicklungsaufträge auf dem Gebiet des Arzneimittelwesens und Beratung des Ministeriums für Gesundheitswesen, des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat und der WB Pharmazeutische Industrie bei der Aufstellung des Planes „Neue Technik“.
3. Beratung des Ministeriums für Gesundheitswesen und des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat bei der Ausarbeitung von gesetzlichen Bestimmungen im Arzneimittelwesen.

(2) Der Minister für Gesundheitswesen überträgt der Sektion Humanmedizin, der Vorsitzende des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat der Sektion Veterinärmedizin bei Bedarf weitere Aufgaben.

§ 3

Mitglieder

(1) Der Ausschuß besteht aus den Sektionen Humanmedizin und Veterinärmedizin.

(2) Der Sektion Humanmedizin gehören als Mitglieder an:

- a) 5 Kliniker,
- b) 3 Pharmakologen,
- c) 2 pharmazeutische Hochschullehrer,
- d) 2 praktische Ärzte,
- e) 1 Zahnarzt,
- f) 4 Apotheker, davon 3 Apotheker aus öffentlichen Apotheken,
- g) der Direktor des Deutschen Instituts für Arzneimittelwesen,
- h) der Direktor des Deutschen Instituts für Apothekenwesen,
- i) 2 Mitarbeiter des Wissenschaftlich-Technischen Zentrums (WTZ) der WB Pharmazeutische Industrie,
- j) 1 Mitglied der Sektion Veterinärmedizin,
- k) 2 Mitarbeiter der WB Pharmazeutische Industrie,
 - l) 1 Mitarbeiter des FDGB, Verwaltung der Sozialversicherung,
- m) 1 Mitarbeiter des Staatssekretariats für Forschung und Technik,
- n) 1 Mitarbeiter des Medizinischen Dienstes der Nationalen Volksarmee,
- o) 1 Mitarbeiter des Medizinischen Dienstes des Verkehrswesens,
- p) 1 Mitarbeiter des Staatlichen Versorgungskontors für Pharmazie und Medizintechnik.

(3) Auf Vorschlag der Leiter der für sie zuständigen Organe oder Einrichtungen werden die Mitglieder der Sektion Humanmedizin vom Minister für Gesundheitswesen, die Mitglieder der Sektion Veterinärmedizin vom Vorsitzenden des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat ernannt.

(4) Die Zusammensetzung der Sektion Veterinärmedizin entspricht derjenigen des Gutachterausschusses für Arzneimittel für die Anwendung auf dem Gebiet der Veterinärmedizin (§ 25 Abs. 2 des Gesetzes vom 20. Juni 1962 über das Veterinärwesen [GBl. I S. 55]). Außerdem gehört der Sektion Veterinärmedizin ein Mitglied der Sektion Humanmedizin an. Dieses Mitglied wird auf Vorschlag des Ministers für Gesundheitswesen vom Vorsitzenden des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat ernannt.

(5) Der Minister für Gesundheitswesen ernennt für die Sektion Humanmedizin, der Vorsitzende des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat für die Sektion Veterinärmedizin, je einen Leiter, einen Stellvertreter und einen Sekretär. Der Sekretär der Sektion Humanmedizin ist zugleich der Sekretär des Ausschusses (Hauptsekretär).

(6) Die Mitglieder erfüllen ihre Aufgaben aus der Zugehörigkeit zum Ausschuß als Bestandteil ihrer dienstlichen Tätigkeit.