

## § 2

## Aufgaben

(1) Das Institut berät das Ministerium für Gesundheitswesen bei der politisch-fachlichen und organisatorischen Entwicklung des Arzneimittelwesens. Hierbei hat es insbesondere folgende Aufgaben:

1. Ausarbeitung wissenschaftlich begründeter Pläne zur Entwicklung des Arzneimittelsortiments für die Prophylaxe, Diagnostik, Therapie und Metaphylaxe auf der Grundlage der Empfehlungen des Rates für Planung und Koordinierung der medizinischen Wissenschaft und des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr.

2. Sicherung der einwandfreien Beschaffenheit von Arznei- und Gesundheitspflegemitteln, die sich im Verkehr befinden oder in den Verkehr gebracht werden sollen.

Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften über den Verkehr mit Arznei- und Gesundheitspflegemitteln, insbesondere:

Überprüfung der Beschaffenheit und Wirksamkeit von in Arzneimittelbetrieben hergestellten Arznei- oder Gesundheitspflegemitteln, die sich im Verkehr befinden oder in den Verkehr gebracht werden sollen, der Beschaffenheit ihrer Umhüllung und Verpackung sowie der Vorschriftsmäßigkeit ihrer Kennzeichnung;

Überprüfung der Herstellung, Aufbewahrung, Lagerung, des Ab- und Umpackens, des Ab- und Umfüllens, der Abgabe und des Transportes von in Arzneimittelbetrieben hergestellten Arznei- und Gesundheitspflegemitteln;

Überprüfung der operativen und analytischen Tätigkeit der Technischen Kontrollorganisationen der Arzneimittelbetriebe (TKOP) im Rahmen der Gütesicherung;

Überprüfung und Begutachtung der Beschaffenheit und Wirksamkeit eingeführter oder einzuführender Arznei- und Gesundheitspflegemittel im Zentraldepot für Pharmazie und Medizintechnik.

Überprüfung und Begutachtung der Beschaffenheit und Wirksamkeit von in Apotheken hergestellten Infusionslösungen, insbesondere auf Sterilität und Abwesenheit pyrogenen Verunreinigungen.

3. Wissenschaftliche Anleitung der Mitarbeiter in den Technischen Kontrollorganisationen der Arzneimittelbetriebe (TKOP).

4. Wissenschaftliche Beratung und operative Unterstützung der Arzneimittelbetriebe bei der Lösung von kontrolltechnischen, analytischen und galenischen Problemen bei der Entwicklung, Herstellung, Aufbewahrung, Lagerung sowie beim Transport, Ab- oder Umpacken, Ab- oder Umfüllen von Arznei- und Gesundheitspflegemitteln.

5. Ausarbeitung sowie Koordinierung und Kontrolle der Ausarbeitung wissenschaftlicher Methoden und Normen auf dem Gebiet der Prüfung und Analyse von Arzneimitteln insbesondere von

allgemeinen und speziellen Prüfmethode für die im Deutschen Arzneibuch enthaltenen oder in das Deutsche Arzneibuch aufzunehmenden Stoffe und Zubereitungen;

Analysenvorschriften für die klinische Chemie nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und praktischen Erkenntnisse und Erfahrungen mit dem Ziel einer weitgehenden Standardisierung.

6. Wissenschaftliche Beurteilung der Qualität und des Einsatzes von Verpackungsmaterialien sowie Einflußnahme auf die Entwicklung zweckmäßiger Verpackung für Arznei- und Gesundheitspflegemittel und deren Standardisierung.

7. Durchführung und Koordinierung der Arbeiten am Deutschen Arzneibuch zur ständigen Anpassung an den jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und praktischen Erkenntnisse und Erfahrungen entsprechend den Empfehlungen der Deutschen Arzneibuchkommission.

8. Überprüfung der Gütevorschriften für Arzneimittel, deren Eintragung in das Arzneimittelregister beantragt ist, sowie deren Bestätigung im Auftrage des Ministeriums für Gesundheitswesen,

bei Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin in Zusammenarbeit mit dem Staatlichen Veterinärmedizinischen Prüfungsinstitut,

bei Immunsereen, Impfstoffen und Bakteriophagenzubereitungen in Zusammenarbeit mit dem Institut für Serum- und Impfstoffprüfung.

9. Durchführung von Maßnahmen gemäß den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes im Auftrage des Ministeriums für Gesundheitswesen, insbesondere:

Eintragung von Arznei- oder Gesundheitspflegemitteln in das Arzneimittelregister bzw. Verzeichnis der Gesundheitspflegemittel;

Genehmigung von Qualitäts-, Haltbarkeits-, Rezeptur-, Abpackungsgrößen- und Deklarationsänderungen bei Arznei- oder Gesundheitspflegemitteln;

Durchsetzung der vom Ministerium für Gesundheitswesen bestätigten Empfehlungen des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr.

10. Wahrnehmung der Aufgaben

des Sekretariats des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr und seiner Sektion Humanmedizin,

des Sekretariats der Deutschen Arzneibuchkommission und

des Zentralen Opiumbüros.