- Untersuchung und Begutachtung der Beschaffenheit, Herstellung, Haltbarkeit, Wirksamkeit oder sonstiger Eigenschaften von Arznei- oder Gesundheitspflegemitteln im Aufträge Dritter.
- Erstattung pharmazeutischer Gutachten für Arzneimittel, deren Eintragung ins Arzneimittelregister beantragt ist, im Aufträge Dritter, für Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin in Zusammenarbeit mit dem Staatlichen Veterinärmedizinischen Prüfungsinstitut.
- Ausarbeitung von Gütevorschriften für Arznei- und Gesundheitspflegemittel im Aufträge Dritter.
- Periodische Herausgabe des Arzneimittelverzeichnisses im Aufträge des Ministeriums für Gesundheitswesen.
- Dokumentation allgemeiner, analytischer und galenischer Arbeiten auf dem Gebiet des Arzneimittelwesens und ihre Veröffentlichung.
- (2) Der Minister für Gesundheitswesen kann dem Institut weitere Aufgaben zuweisen.

§ 3

## Leitung

- (1) Die Leitung des Instituts erfolgt nach dem Prinzip der persönlichen Verantwortung und dem Grundsatz der Einzelleitung bei aktiver Mitwirkung aller Mitarbeiter des Instituts.
- (2) Das Institut wird durch den Direktor geleitet, der Apotheker sein muß.
- (3) Der Direktor ist für die gesamte Tätigkeit des Instituts verantwortlich. Auf der Grundlage der geltenden Bestimmungen, der bestätigten staatlichen Aufgabe und der erteilten Weisungen hat er das Recht, alle Angelegenheiten des Instituts zu entscheiden und den Mitarbeitern Weisungen zu erteilen.
- (4) Der Direktor wird im Falle seiner Verhinderung durch einen stellvertretenden Direktor vertreten.
- (5) Der Leiter des Bereiches Forschung und Standardisierung des Instituts ist der erste stellvertretende Direktor. Er nimmt bei Verhinderung des Direktors dessen Aufgaben wahr. Sind der Direktor und der stellvertretende Direktor gleichzeitig verhindert, so wird der Direktor durch den Leiter des Bereiches Kontrolle und Registrierung, der zweiter stellvertretender Direktor ist, vertreten.
- (6) Die leitenden Mitarbeiter des Instituts sind gegenüber dem Direktor für ihren Aufgabenbereich verantwortlich und im Rahmen der Entscheidungen des Direktors in ihrem Aufgabenbereich weisungsberechtigt.
- (7) Der innere Dienstablauf im Institut regelt sich nach den Dienstanweisungen des Direktors.

## § 4 Arbeitsweise

(I) Der Direktor hat bei der Aufstellung der staatlichen Aufgabe des Instituts die Mitarbeiter und die

- Gewerkschaftsorganisation des Instituts zu Zur Erfüllung der staatlichen Aufgabe dienen regelmäßige Beratungen und Aussprachen mit allen arbeitern des Instituts. Dabei ist der Direktor pflichtet, alle Mitarbeiter des Instituts in regelmäßigen Abständen über die Aufgabenstellung und die Erfüllung der staatlichen Aufgabe zu unterrichten und darüber in Versammlungen des Instituts oder der Gewerkschaftsorganisation Rechenschaft abzulegen.
- Die Mitarbeiter des Instituts haben eine große (2) Verantwortung bei der Sicherung der Versorgung der Bevölkerung und der Einrichtungen des Gesundheitswesens mit einwandfreien Arzneimitteln. Sie bei der Lösung ihrer Aufgaben mit den Werktätigen der pharmazeutischen Industrie, den Mitarbeitern des Gesundheitswesens, den gesellschaftlichen Organisationen und der Bevölkerung zusammenzuarbeiten und ihre Erfahrungen auszuwerten.
- (3) Das Institut arbeitet mit allen staatlichen und wirtschaftsleitenden Organen zusammen, zu deren Aufgabenbereich und Tätigkeit die Sicherung der Arzneimittelversorgung, die Forschung und Entwicklung sowie die Herstellung von Arzneimitteln gehören.
- (4) Für die Erfüllung der staatlichen Aufgabe stützt sich das Institut auf die Mitwirkung von Arbeitsgruppen, die sich aus Mitarbeitern des Gesundheitswesens und der pharmazeutischen Industrie sowie Vertretern gesellschaftlicher Organisationen zusammensetzen.

§ 5

## Vertretung im Rechtsverkehr

- (1) Das Institut wird im Rechtsverkehr durch seinen Direktor vertreten. Im Falle der Verhinderung des Direktors finden die Bestimmungen des § 3 Abs. 5 für die Vertretung im Rechtsverkehr Anwendung.
- (2) Der Direktor ist zur Einzel2eichnung befugt. Das gleiche gilt bei der Vertretung des Direktors für seinen Stellvertreter.
- (3) Im Rahmen der ihnen vom Direktor erteilten Vollmachten können auch andere Mitarbeiter des Instituts oder sonstige Personen das Institut im Rechtsverkehr vertreten.
- Verfügungen über Zahlungsmittel des dürfen nach den Vorschriften über die Bewirtschaftung Staatshaushalts nur vom Direktor, in von Mitteln des seiner Abwesenheit von seinem Stellvertreter, gemein-Haushaltsbearbeiter vorgenommen den
- (5) Der Unterschrift ist die Funktion des Zeichnenden hinzuzufügen.

§ 8

## Struktur- und Stellenplan

Der Struktur- und Stellenplan des Instituts bedarf der Bestätigung des Ministeriums für Gesundheitswesen