



# GESETZBLATT

## der Deutschen Demokratischen Republik

1967

Berlin, den 15. September 1967

Teil 11 Nr.86

Tag	Inhalt	Seite
13.	7. 67 Dritte Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz — Medizintechnische Erzeugnisse — .....	641
6.	9. 67 Anordnung über das Statut der Zentralen Begutachtungskommission für Medizintechnik .....	643
5.	5. 67 Anordnung über die Errichtung und Tätigkeit der Medizinisch-Statistischen Büros in den Bezirken .....	645
23.	8. 67 Anordnung über die operative Preisbildung für frisches Gemüse und Obst durch die Räte der Bezirke .....	646
15.	8. 67 Anordnung Nr. 2 über die Einrichtung eines Studiums der pädagogischen Psychologie an der Karl-Marx-Universität Leipzig .....	647
	Hinweis auf Verkündungen im Sonderdruck des Gesetzblattes der Deutschen Demokratischen Republik .....	648
	Hinweis auf Verkündungen im Gesetzblatt-Sonderdruck „ST“ .....	648

### Dritte Durchführungsbestimmung\* zum Arzneimittelgesetz — Medizintechnische Erzeugnisse —

vom 13. Juli 1967

Auf Grund des § 39 in Verbindung mit § 10 Buchst. a des Arzneimittelgesetzes vom 5. Mai 1964 (GBl. I S. 101) wird im Einvernehmen mit den Leitern der zuständigen zentralen staatlichen Organe folgendes bestimmt:

#### § 1

Für medizintechnische Instrumente, Geräte, Vorrichtungen und sanitäre Hilfsmittel (medizintechnische Erzeugnisse), die ausschließlich oder überwiegend in Einrichtungen des Gesundheitswesens und Veterinärwesens zum Einsatz gelangen, gelten die Bestimmungen über den Verkehr mit Arzneimitteln nach Maßgabe dieser Durchführungsbestimmung.

#### § 2

Entwicklungsvorhaben auf dem Gebiet der Medizintechnik, die für die Aufnahme in den Plan „Neue Technik“ vorgesehen sind und für welche im Rahmen der Planung die erforderlichen Zustimmungen der fachlich zuständigen Gremien beantragt sind, sind der Zentralen Begutachtungskommission für Medizintechnik (Zentrale Begutachtungskommission) mitzuteilen. Für die Mitteilung über das Entwicklungsvorhaben gelten die

\* 2. DB vom 15. Mai 1961 (GBl. II Nr. 56 S. 502)

Bestimmungen des § 8 Abs. 1 Buchstaben a bis f der Ersten Durchführungsbestimmung vom 15. Mai 1964 zum Arzneimittelgesetz (GBl. II S. 485) entsprechend.

#### § 3

(1) Registrierpflichtige medizintechnische Erzeugnisse dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie für den Antragsteller in das Register für medizintechnische Erzeugnisse eingetragen sind.

(2) Eintragungen in das Register für medizintechnische Erzeugnisse erfolgen auf Antrag. Antragsberechtigt sind die Hersteller von medizintechnischen Erzeugnissen und das Staatliche Versorgungskontor für Pharmazie und Medizintechnik.

(3) Anträge auf Eintragung von Neuentwicklungen medizintechnischer Erzeugnisse in das Register für medizintechnische Erzeugnisse sind nach Fertigstellung der Nullserie (Arbeitsstufe Überleitungs konstruktion 31) und von Erzeugnissen aus der Serienproduktion nach Aufruf durch das Ministerium für Gesundheitswesen an den Sekretär der Zentralen Begutachtungskommission zu richten. Den Anträgen sind die notwendigen Dokumentationen beizufügen.

(4) Die Bestimmungen des § 20 Absätze 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes und der §§ 16 und 17 Absätze 4 und 6 der Ersten Durchführungsbestimmung vom 15. Mai 1964 zum Arzneimittelgesetz finden entsprechende Anwendung.