

(5) Die Bestimmungen der Verordnung vom 8. September 1960 über die staatliche Material- und Warenprüfung in der Deutschen Demokratischen Republik (GBl. I S. 516) bleiben unberührt.

§ 4

(1) Über Anträge auf Eintragung in das Register für medizintechnische Erzeugnisse entscheidet das Ministerium für Gesundheitswesen, bei medizintechnischen Erzeugnissen zur Anwendung in der Veterinärmedizin im Einvernehmen mit dem Landwirtschaftsrat der Deutschen Demokratischen Republik.

(2) Eintragungen werden versagt, wenn

- a) kein medizinisches oder veterinärmedizinisches Bedürfnis für das zur Eintragung beantragte medizintechnische Erzeugnis besteht
- b) die Eignung für den angegebenen medizinischen Verwendungszweck nicht nachgewiesen ist
- c) das zur Eintragung beantragte medizintechnische Erzeugnis nicht den Vorschriften des Deutschen Amtes für Meßwesen und Warenprüfung (DAMW) entspricht
- d) die Produktionsaufnahme des zur Eintragung beantragten medizintechnischen Erzeugnisses innerhalb eines Jahres nach Antragstellung in bedarfsgerechtem Umfang nicht gewährleistet ist
- e) bei den vorgesehenen produktionstechnischen Bedingungen des Antragstellers nach Feststellung die erforderliche Beschaffenheit des medizintechnischen Erzeugnisses nicht gesichert ist
- f) unvollständige Anträge nicht innerhalb einer gesetzten Frist vervollständigt werden.

(3) Die Eintragung kann von der Erfüllung bestimmter Bedingungen oder Auflagen zum Erreichen der Eignung für den angegebenen medizintechnischen Verwendungszweck abhängig gemacht werden. Unter Bedingungen oder Auflagen eingetragene anmelde- und prüfpflichtige bzw. eichpflichtige Erzeugnisse dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn gegenüber dem DAMW der Nachweis geführt ist, daß die Bedingungen oder Auflagen erfüllt sind.

§ 5

(1) Die Eintragung im Register für medizintechnische Erzeugnisse erlischt, wenn das medizintechnische Erzeugnis nicht spätestens innerhalb einer Frist von 12 Monaten nach dem bei der Eintragung festgelegten Zeitpunkt oder nicht bedarfsgerecht in den Verkehr gebracht wird.

(2) Die Eintragung im Register für medizintechnische Erzeugnisse kann gelöscht werden,

- a) auf Antrag desjenigen, für den das medizintechnische Erzeugnis eingetragen ist.
- b) wenn ein registriertes medizintechnisches Erzeugnis abweichend von der mustergetreuen Fertigung ohne vorherige Genehmigung durch das DAMW und Abstimmung mit dem Ministerium für Gesundheitswesen in den Verkehr gebracht wird
- c) wenn Tatsachen eintreten oder bekannt werden, die eine Versagung der Eintragung rechtfertigen.

(3) Das Ministerium für Gesundheitswesen legt bei Löschung einer Eintragung in das Register für medizintechnische Erzeugnisse gemeinsam mit den zuständigen Ministerien, den WB und dem DAMW den Zeitpunkt der Einstellung der Produktion und der Ersatztedfertigung fest. Dabei kann gleichzeitig im Einvernehmen mit den zentralen staatlichen Organen test-, gelegt werden, innerhalb welcher Frist das gelöschte medizintechnische Erzeugnis in

- a) den Herstellerbetrieben
- b) den Versorgungseinrichtungen für medizintechnische Erzeugnisse
- c) den Gesundheitseinrichtungen

vorrätig gehalten, abgegeben und eingesetzt werden darf. Bei medizintechnischen Erzeugnissen zur Anwendung in der Veterinärmedizin sind diese Festlegungen gemeinsam mit dem Landwirtschaftsrat der Deutschen Demokratischen Republik zu treffen.

§ 6

(1) Das Ministerium für Gesundheitswesen und der Landwirtschaftsrat der Deutschen Demokratischen Republik werden in Fragen bezüglich der medizintechnischen Erzeugnisse, insbesondere bei Entscheidungen über die Eintragung und Löschung von medizintechnischen Erzeugnissen im Register für medizintechnische Erzeugnisse durch die Zentrale Begutachtungskommission beraten.

(2) Zusammensetzung, Aufgaben und Arbeitsweise der Zentralen Begutachtungskommission legt der Minister für Gesundheitswesen im Einvernehmen mit dem Vorsitzenden des Landwirtschaftsrates der Deutschen Demokratischen Republik fest.

§ 7

(1) Auf die Eintragung und Löschung eingeführter medizintechnischer Erzeugnisse finden im übrigen die Bestimmungen des § 33 Abs. 1 Sätze 1 und 2 und Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes vom 5. Mai 1964 sowie der §§ 3, 4, 5 und 6 Abs. 1 dieser Durchführungsbestimmung entsprechende Anwendung.

(2) Die Bestimmungen des Abs. 1 finden keine Anwendung auf Muster medizintechnischer Erzeugnisse, die zum Zwecke der Erprobung und Forschung in die Deutsche Demokratische Republik eingeführt werden.

(3) Die Bestimmungen über die Approbation von Importerzeugnissen in der Deutschen Demokratischen Republik bleiben unberührt.

§ 8

Der § 8 Abs. 2, die §§ 9, 14, 16, 17 Absätze 1 und 2, der § 29 Abs. 4 Buchstaben b bis d, die §§ 32, 34 Abs. 1 Buchstaben b und e und Abs. 2, die §§ 35, 36, 37 des Arzneimittelgesetzes vom 5. Mai 1964 und der § 8 Absätze 3, 4 und 7, die §§ 16, 17 Absätze 1, 4 und 7, der § 18 Absätze 2 bis 6, die §§ 19, 27, 32 Absätze 1 und 2