

genommen werden soll. Soweit es für die klinische Erprobung erforderlich ist, ersucht das Ministerium für Gesundheitswesen den Rat des Bezirkes, die vorläufige Erschließung des aufgefundenen mineralischen Rohstoffes vornehmen zu lassen.

§ 8

(1) Bei zustimmender Entscheidung des Ministeriums für Gesundheitswesen (§ 7 Abs. 3) veranlaßt der Rat des Bezirkes gemeinsam mit dem Rat des Kreises und fachlicher Unterstützung durch das Forschungsinstitut für Balneologie und Kurortwissenschaft die klinische Erprobung in hierzu geeigneten Einrichtungen des Gesundheitswesens. Nach Vorliegen des Ergebnisses der klinischen Erprobung gibt das Forschungsinstitut unter Auswertung und Würdigung aller vorliegenden Gutachten und Untersuchungsergebnisse eine wissenschaftliche Beurteilung zur Frage der Eignung des aufgefundenen mineralischen Rohstoffes als natürliches Heilmittel ab und reicht diese mit sämtlichen Unterlagen über den Rat des Kreises und Rat des Bezirkes bei der Zentralen Kommission für natürliche Heilmittel und Kurortschutzgebiete ein. Die Beurteilung soll enthalten:

- a) Belege über reproduzierbare klinische Erfolge mit dem Heilmittel
- b) wissenschaftliche Begründung seiner Indikationen und Gegenindikationen
- c) Darlegung der zweckmäßigsten Anwendungsart
- d) medizinische und wirtschaftliche Begründung einer erforderlichenfalls neu zu schaffenden Behandlungseinrichtung (z. B. Spezialsanatorium).

(2) Die Zentrale Kommission für natürliche Heilmittel und Kurortschutzgebiete prüft die vom Forschungsinstitut für Balneologie und Kurortwissenschaft gegebene Beurteilung auf der Grundlage aller vorhandenen Unterlagen und empfiehlt dem Ministerium für Gesundheitswesen, den aufgefundenen mineralischen Rohstoff als natürliches Heilmittel staatlich anzuerkennen oder die Anerkennung zu versagen.

(3) Das Ministerium für Gesundheitswesen entscheidet über die staatliche Anerkennung und gibt seine Entscheidung im Gesetzblatt der Deutschen Demokratischen Republik bekannt. Die Entscheidung des Ministeriums für Gesundheitswesen ist endgültig.

(4) Mit der staatlichen Anerkennung als natürliches Heilmittel sind nicht verbunden

- a) die Berechtigung oder Verpflichtung für dessen Nutzung
- b) die staatliche Anerkennung als Kurort für die Orte, in denen das natürliche Heilmittel aufgefunden oder gewonnen wird oder die das natürliche Heilmittel nutzen.

(5) Natürliche Heilmittel, die bereits bei Inkrafttreten dieser Durchführungsbestimmung

- a) in Kureinrichtungen genutzt werden
- b) nach den Bestimmungen über den Verkehr mit Arzneimitteln als Arzneimittel oder Gesundheitspflegemittel registriert sind,

gelten ohne zusätzliches Anerkennungsverfahren als staatlich anerkannt. Die Unterlagen über die Ergebnisse der wissenschaftlichen Untersuchungen und Erhebungen gemäß § 5 Abs. 4 Satz 2 müssen beim Nutzer vorliegen. Die Bestimmungen des Abs. 4 finden entsprechende Anwendung.

(6) Bei der Rücknahme der staatlichen Anerkennung finden die Bestimmungen der Absätze 2 und 3 entsprechende Anwendung.

§ 9

(1) Für Nutzungsgenehmigungen gemäß § 21 Absätze 2 und 3 der Kurortverordnung finden die Bestimmungen des § 6 Absätze 2 bis 4 und § 8 Abs. 5 entsprechende Anwendung. Anträge auf staatliche Anerkennung natürlicher Heilmittel können mit dem Antrag zur Genehmigung ihrer medizinischen Nutzung bzw. des Versandes verbunden werden. Bei Anträgen für den Versand natürlicher Heilmittel sind die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes vom 5. Mai 1964 und der Zweiten Durchführungsbestimmung vom 13. Mai 1964 zum Arzneimittelgesetz — Gesundheitspflegemittel — (GBl. II S. 502) zu beachten.

(2) Anträge zur Nutzung bzw. zum Versand staatlich anerkannter natürlicher Heilmittel müssen Angaben über vorgesehene Therapieformen und Indikationsgebiete enthalten.

(3) Änderungen der Indikationsgebiete bedürfen der Genehmigung des Ministeriums für Gesundheitswesen nach Abstimmung mit dem Rat des Bezirkes. Änderungsanträge sind an das Forschungsinstitut für Balneologie und Kurortwissenschaft, Bad Elster, zu richten.

§ 10

Für die Auswahl, Gewinnung und Aufbereitung sowie die staatliche Anerkennung und Genehmigung einer medizinischen Nutzung bzw. des Versandes von Meerwasser gemäß § 2 Abs. 3 finden die §§ 5 bis 9 sinngemäß Anwendung.

§ 11

In Durchführung der Aufgaben sind die berg- und wasserrechtlichen Bestimmungen zu beachten.

§ 12

Die Institute und Dienststellen, die nach den Prinzipien der wirtschaftlichen Rechnungsführung arbeiten, sind berechtigt, die Gutachten, wissenschaftlichen Stellungnahmen u. a. den Auftraggebern in Rechnung zu stellen.

§ 13

Diese Durchführungsbestimmung tritt mit ihrer Verkündung in Kraft.

Berlin, den 6. März 1968

Der Minister für Gesundheitswesen

S e f r i n

Dritte Durchführungsbestimmung* zur Kurortverordnung

**— Schutz natürlicher Heilmittel und Verfahren
bei Anträgen für Erklärungen zu Schutzgebieten —**

vom 6. März 1968

Auf Grund der §§ 16 und 38 der Kurortverordnung vom 3. August 1967 (GBl. II S. 653) wird im Einvernehmen mit den Leitern der zuständigen zentralen staatlichen Organe und dem Bundesvorstand des Freien Deutschen Gewerkschaftsbundes folgendes bestimmt:

* 2. DB vom 6. März 1968 (GBl. II Nr. 27 S. 121)