

(2) Tierkörper oder Körperteile verendeter Tiere sind nach den Rechtsvorschriften über die Tierkörperbeseitigung in einer betriebseigenen Tierkörperbeseitigungsanlage oder in Tierkörperbeseitigungsanstalten unschädlich zu beseitigen.

(3) Die Ausscheidungen der Tiere sind gemäß den Vorschriften für das Desinfektionsverfahren bei übertragbaren Krankheiten bei Tieren zu behandeln.

§ 8

Der Leiter der Technischen Kontrollorganisation (TKOP) und sein Stellvertreter sind bei Aufnahme ihrer Tätigkeit auf ihre Verantwortlichkeit hinzuweisen, insbesondere auf die

- Gewährleistung der in der Monographie des Deutschen Arzneibuches oder Gütevorschrift als verbindlich angegebenen Prüfungen
- Kontrolle aller in der Gütevorschrift enthaltenen sonstigen Festlegungen
- Entnahme von Proben zur Durchführung der staatlichen Prüfung einschließlich ordnungsgemäßer Übersendung der Proben an die im § 11 Abs. 2 aufgeführten Prüfinstitute
- Kontrolle der Nachweise gemäß § 6 Abs. 1
- Sicherstellung der Arzneimittel gemäß § 11 Abs. 1 Satz 2 bis zur Erteilung der Freigabe nach erfolgter staatlicher Prüfung.

§ 9

(1) Über die im § 10 der Ersten Durchführungsbestimmung festgelegten Vorschriften hinaus hat der Entwurf einer Gütevorschrift folgende Angaben zu enthalten:

- a) Bezeichnung der Arbeitsgänge, die einer besonderen Kontrolle zu unterziehen sind, und Beschreibung dieser Kontrollen
- b) Festlegung von Aufbewahrungsvorschriften für Zwischenprodukte und Fertigerzeugnisse
- c) Vorschlag von Proben und deren Mengen in Abhängigkeit von den Ansatzgrößen unter Berücksichtigung von Art und Zeitpunkt der Entnahme für die Gütekontrolle und für die staatliche Prüfung
- d) Vorschlag für die Verpackung
- e) Vorschlag eines Produktionsbegleitscheines oder einer entsprechenden Produktionsdokumentation.

(2) Entwürfe zu Gütevorschriften für Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 1 Buchstaben a bis g sind vom Hersteller, in Arzneimittelbetrieben von der für die Arzneimittelherstellung zuständigen Technischen Kontrollorganisation (TKOP) auszuarbeiten. Sie bedürfen der Bestätigung durch das im § 11 Abs. 2 aufgeführte jeweils zuständige Prüfinstitut im Einvernehmen mit dem Deutschen Institut für Arzneimittelwesen, für Arzneimittel zur ausschließlichen Anwendung in der Veterinärmedizin im Einvernehmen mit dem Staatlichen Veterinärmedizinischen Prüfinstitut.

§ 10

Die Arzneimittelbetriebe und die Versorgungsdepots haben bei Arzneimitteln gemäß § 1 Abs. 1 Buchstaben a bis c und e einen Nachweis über die Abgabe der Arzneimittel, nach Chargen-Nummern getrennt, zu führen. In den Einrichtungen des Blutspende- und Trans-

fusionswesens richtet sich die Nachweisführung nach den Rechtsvorschriften über den Blutspende- und Transfusionsdienst.

§ 11

(1) Arzneimittel dürfen nur nach erfolgter staatlicher Prüfung und Erteilung der Freigabe gemäß Absätzen 2 bis 6 in den Verkehr gebracht werden. Bis zur Freigabe sind sie in plombierten Gefäßen und in Räumen oder Raumeilen, die unter Mitverschluß der Technischen Kontrollorganisation (TKOP) stehen, aufzubewahren.

(2) Die staatliche Prüfung erfolgt für

- a) Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 1 Buchstaben a bis g zur Anwendung in der Humanmedizin durch das Staatliche Institut für Serum- und Impfstoffprüfung, Berlin
- b) Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 1 Buchstaben a bis i zur ausschließlichen Anwendung in der Veterinärmedizin durch das Staatliche Veterinärmedizinische Prüfinstitut, Berlin
- c) Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 1 Buchstaben h und i zur Anwendung in der Humanmedizin durch das Forschungsinstitut für Mikrobiologie und Hygiene, Bad Elster
- d) Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 1 Buchstaben c bis i, die sowohl in der Humanmedizin als auch in der Veterinärmedizin Anwendung finden, durch das zuständige staatliche Prüfinstitut des Gesundheitswesens
- e) Arzneimittel, die in den Einrichtungen des Blutspende- und Transfusionswesens hergestellt werden, durch das Bezirksinstitut für Blutspende- und Transfusionswesen, Halle
- f) Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 2 durch das Institut, das in der Monographie des Deutschen Arzneibuches oder in bestätigten Gütevorschriften festgelegt ist.

(3) Die staatliche Prüfung erfolgt nach den in der bestätigten Gütevorschrift festgelegten Methoden in dem dort bestimmten Umfang.

(4) Die staatliche Prüfung ist gebührenpflichtig.

(5) Soweit es nach wissenschaftlichen Erkenntnissen unbedenklich ist, kann das Ministerium für Gesundheitswesen einzelne Arzneimittel ganz oder teilweise von der staatlichen Prüfung befreien. Bei Arzneimitteln, die zur ausschließlichen Anwendung in der Veterinärmedizin bestimmt sind, wird diese Regelung vom Rat für landwirtschaftlich Produktion und Nahrungsgüterwirtschaft der Deutschen Demokratischen Republik getroffen.

(6) Über die Freigabe von Arzneimitteln entscheidet das Institut, das die staatliche Prüfung durchführt.

(7) Ausgenommen von der staatlichen Prüfung und Freigabe sind solche Arzneimittel, bei denen eine Charge weniger als 10 Einzeldosen umfaßt.

(8) Die staatliche Prüfung entbindet den Arzneimittelhersteller nicht von der Verpflichtung, Gewinnung, Herstellung und Prüfung den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen anzupassen, um Wirksamkeit und Unschädlichkeit der hergestellten Arzneimittel zu gewährleisten.