

§12

(1) Zur staatlichen Prüfung hat der Leiter der für den Arzneimittelbetrieb zuständigen Technischen Kontrollorganisation (TKOP) die in den Gütevorschriften in Abhängigkeit von der Zahl der Aufbewahrungsbehälter festgelegten Probemengen zu entnehmen und mit einem Begleitschein gemäß Anlage 4 in zweifacher Ausfertigung dem für die staatliche Prüfung zuständigen Prüfinstitut (§11 Abs. 2) einzusenden. Die Begleitscheine sind von dem für den Arzneimittelbetrieb zuständigen Leiter der Technischen Kontrollorganisation (TKOP) auf ihre Richtigkeit zu prüfen und gegenzuzeichnen.

(2) Das Jeweils zuständige Prüfinstitut teilt das Ergebnis der staatlichen Prüfung dem Arzneimittelbetrieb auf einem Formblatt gemäß Anlage 5 mit. Eine Ausfertigung der Mitteilung verbleibt im Prüfinstitut.

(3) Begleitscheine und Freigabebescheinigungen sind 5 Jahre über das Verfalldatum des Arzneimittels hinaus aufzubewahren.

(4) Soweit die staatliche Prüfung auf Grund einer Festlegung in der bestätigten Gütevorschrift durch einen Beauftragten des gemäß § 11 Abs. 2 zuständigen Prüfinstitutes am Herstellungsort vorgenommen wird, ist entsprechend zu verfahren.

§13

Über die Verwendung von Arzneimitteln, die auf Grund des Ergebnisses der staatlichen Prüfung nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen, hat der für ihre Herstellung verantwortliche Leiter zu entscheiden. In besonders begründeten Fällen kann jedoch das zuständige staatliche Prüfinstitut unter Berücksichtigung des Ergebnisses der staatlichen Prüfung festlegen, daß die betreffende Charge zu vernichten ist oder nur mit seiner Zustimmung einer bestimmten anderweitigen Verwendung zugeführt werden darf. Die Vernichtung ist vom Leiter der Technischen Kontrollorganisation (TKOP) zu überwachen.

§14

Für die Erfüllung der sich aus den §§ 12 und 13 ergebenden Aufgaben ist der für die Herstellung zuständige Leiter verantwortlich. Unabhängig von dieser Verantwortung besteht die entsprechende Verantwortung des Betriebsleiters und des Leiters der Technischen Kontrollorganisation (TKOP).

§15

Gehen dem Arzneimittelbetrieb begründete Hinweise über Mängel der hergestellten Arzneimittel zu oder treten in einem Arzneimittelbetrieb Umstände ein, die die dort hergestellten Arzneimittel bedenklich erscheinen lassen, so hat der für die Produktion verantwortliche Leiter das zuständige Prüfinstitut unverzüglich zu benachrichtigen. Die Bestimmungen des § 32 der Ersten Durchführungsbestimmung sowie die Richtlinie Nr. 1 vom 5. Dezember 1967 zu §18 Abs. 3 der Anordnung über den Blutspende- und Transfusionsdienst* bleiben hiervon unberührt.

§16

(1) Über die in den §§ 11 und 13 der Ersten Durchführungsbestimmung festgelegten Vorschriften hinaus hat die äußere und wenn möglich auch die innere Umhüllung von im Arzneimittelregister eingetragenen Arzneimitteln den Vermerk „Staatlich geprüft“ zu enthal-

* (Verfügungen und Mitteilungen des Ministeriums für Gesundheitswesen Nr. 1.1968 S. 1)

ten bei gleichzeitiger Nennung des gemäß §11 Abs. 2 zuständigen Prüfinstitutes, soweit in der bestätigten Gütevorschrift nichts anderes bestimmt ist.

(2) Die Species des Serumpenders ist anzugeben.

§17

(1) Bei Arzneimitteln, die überwiegend zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind, muß die innere Umhüllung, bei den übrigen Arzneimitteln die äußere Umhüllung so beschaffen sein, daß ein unbefugtes Öffnen erkennbar ist.

(2) Arzneimittel, die lebende Mikroorganismen enthalten, dürfen nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie sich in dauerhaft mikroorganismendicht verschlossenen Behältern befinden, die von einer widerstandsfähigen äußeren Umhüllung umschlossen sind. Ein Bruch der inneren Umhüllung muß weitgehend ausgeschlossen werden.

(3) Arzneimittel zur ausschließlichen Anwendung in der Veterinärmedizin, die lebende Erreger enthalten, dürfen von den Arzneimittelbetrieben nur unmittelbar an die Einrichtungen des Veterinärwesens und an approbierte Tierärzte abgegeben werden."

§18

(1) Die Vorschriften der §§ 9, 11, 16 und 17 gelten auch für Arzneimittel, die in die Deutsche Demokratische Republik eingeführt worden sind.

(2) Arzneimittel, die eingeführt worden sind, dürfen vor der staatlichen Prüfung und der Erteilung der Freigabe nur an das Versorgungsdepot für Pharmazie und Medizintechnik, Berlin, abgegeben werden und sind von diesem bis zur Freigabe entsprechend der Vorschrift des § 11 Abs. 1 Satz 2 aufzubewahren.

(3) Das Versorgungsdepot für Pharmazie und Medizintechnik, Berlin, hat unverzüglich nach Eingang von Arzneimitteln das nach § 11 Abs. 2 zuständige Prüfinstitut zu informieren und die Erteilung der Freigabe zu beantragen. Die erforderlichen Probemengen werden von den jeweils zuständigen Prüfinstituten im einzelnen festgelegt. Im übrigen finden die für Arzneimittelbetriebe getroffenen Vorschriften der §§ 12, 13 und 19 auf das Versorgungsdepot für Pharmazie und Medizintechnik, Berlin, entsprechende Anwendung.

§19

(1) Das Deutsche Institut für Arzneimittelwesen und das Staatliche Veterinärmedizinische Prüfungsinstitut haben bei der allgemeinen Überwachung von Arzneimittelbetrieben, in denen Arzneimittel gewonnen, hergestellt, vorrätig gehalten oder sonst behandelt werden, die nach §11 Abs. 2 zuständigen Prüfinstitute zu beteiligen.

(2) Soweit durch die nach § 11 Abs. 2 zuständigen Prüfinstitute Kontrollen in den im Abs. 1 genannten Arzneimittelbetrieben für erforderlich gehalten werden, sind diese Kontrollen in Abstimmung mit dem Deutschen Institut für Arzneimittelwesen bzw. dem Staatlichen Veterinärmedizinischen Prüfungsinstitut durchzuführen.

(3) Erforderliche Weisungen und Auflagen nach § 29 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind, soweit sie Arzneimittel im Sinne von § 1 betreffen, durch das Deutsche Institut für Arzneimittelwesen bzw. das Staatliche