

Veterinärmedizinische Prüfungsinstitut und die im § 11 Abs. 2 genannten zuständigen Prüfinstitute gemeinsam zu erteilen.

## §20

(1.) Die Zustimmung durch die zuständige Sektion des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr zur klinischen Erprobung eines Arzneimittels bedarf der Bestätigung des Ministeriums für Gesundheitswesen bzw. des Rates für landwirtschaftliche Produktion und Nahrungsgüterwirtschaft der Deutschen Demokratischen Republik.

(2) Als Voraussetzung der Zustimmung zur klinischen Erprobung eines Arzneimittels gemäß § 1 Abs. 1 Buchstaben a bis e bzw. als Voraussetzung zur Eintragung in das Arzneimittelregister ist zusätzlich ein immunbiologisches Gutachten vorzulegen.

(3) Das immunbiologische Gutachten ist bei Arzneimitteln zur Anwendung in der Humanmedizin durch das Staatliche Institut für Serum- und Impfstoffprüfung, Berlin, bei Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin durch das Staatliche Veterinärmedizinische Prüfungsinstitut, Berlin, zu erteilen.

(4) Die Erteilung des immunbiologischen Gutachtens ist gebührenpflichtig.

(5) Die für die Erteilung des immunbiologischen Gutachtens zuständigen Prüfinstitute haben gemeinsam mit der zuständigen Sektion des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr im Einzelfall festzulegen, ob auch ein pharmakologisches Gutachten erforderlich ist.

(6) Die Verantwortung für die pharmakologisch-klinische Vorprüfung von Arzneimitteln gemäß § 1 Abs. 1 Buchstaben a bis e tragen die für die immunbiologischen Gutachten zuständigen Institute.

(7) Für Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 1 Buchstaben e, f und g haben die nach § 11 Abs. 2 zuständigen Prüfinstitute ein Gutachten über das gesellschaftliche Bedürfnis und die Eignung abzugeben. Die Vorlage pharmakologischer und klinischer Gutachten entfällt.

## § 21

Die Vorschriften des § 3 Abs. 3 und des § 10 Abs. 1 der Ersten Durchführungsbestimmung finden im Geltungsbereich dieser Durchführungsbestimmung keine Anwendung.

## §22

Eine Bestätigung für die Ausübung einer Tätigkeit gemäß § 3, die auf Grund früherer Rechtsvorschriften erteilt und bei Inkrafttreten dieser Durchführungsbestimmung noch wirksam ist, gilt bis zum 31. Dezember 1970 als Bestätigung im Sinne dieser Durchführungsbestimmung.

## §23

Diese Durchführungsbestimmung tritt am 1. Januar 1970 in Kraft.

Berlin, den 16. Dezember 1969

**Der Minister  
für Gesundheitswesen**

I. V.: Prof. Dr. med. habil.  
Mecklinger  
Staatssekretär

**Der Vorsitzende  
des Rates  
für landwirtschaftliche  
Produktion und  
Nahrungsgüterwirtschaft  
der Deutschen"  
Demokratischen Republik**

Ewald  
Minister

**Anlage 1**

zu § 5 vorstehender  
Siebenter Durchführungsbestimmung

**Richtlinie  
für die Untersuchung der für die Gewinnung  
oder Herstellung von Arzneimitteln  
in Arzneimittelbetrieben eingestellten Tiere**

Die Untersuchung der Tiere auf übertragbare Krankheiten hat zu erfolgen für:

## I.

**Pferde und übrige Einhufer**

während einer Quarantänezeit von mindestens zweieinhalb Monaten auf:

**T. Ansteckende Blutarmut**

(Anaemia infectiosa equorum)  
durch zweimalige klinische und hämatologische Untersuchung im Abstand von 14 Tagen; liegt nach diesen Untersuchungen kein Krankheitsverdacht vor, so ist der Kreuzinfektionsversuch durchzuführen und nach Ablauf von 2 Monaten auszuwerten

**2. Rotz (Malleus)**

durch klinische Untersuchung, durch allergische Proben, durch serologische Untersuchungsverfahren mittels Agglutination und Komplementbindungsreaktion

**3. Druse (Adenitis equorum)**

durch eingehende klinische und im Verdachtsfall durch mikroskopische Untersuchung.

**4. Seuchenhafte Lymphgefäßentzündung**

(Lymphangioitis epizootica)  
durch klinische und gegebenenfalls durch mikroskopische Untersuchung

**5. Bruzellose**

durch serologische Untersuchung (Agglutination und Komplementbindungsreaktion) sowie gegebenenfalls durch klinische und bakteriologische Untersuchung

**6. Beschälseuche (Exanthema coitale paralyticum)**

durch klinische Untersuchung und serologisch mittels Komplementbindungsreaktion

**7. Leptospirose**

durch klinische und serologische Untersuchung mittels Mikroagglutinationslysisreaktion

**8. Räude (Scabies).**

durch klinische und im Verdachtsfall mikroskopische Untersuchung

## II.

**Rinder**

während einer Quarantänezeit von mindestens 4 Wochen auf:

**1. Maul- und Klauenseuche (Aphthae epizooticae),**  
durch klinische Untersuchung

**2. Leukose (Leucosis bovum)**

durch klinische und zweimalige hämatologische Untersuchung im Abstand von 4 Wochen

**3. Bruzellose •**

durch serologische (Agglutination und Komplementbindungsreaktion) und gegebenenfalls bakteriologische Untersuchung