

- d) Anordnung vom 21. Dezember 1970 über die Gewährung von Vergünstigungen an kinderreiche Familien für den Bau, den Kauf und die Erhaltung von Eigenheimen (GBl. II 1971 Nr. 3 S. 30).

Berlin, den 30. Januar 1973

**Der Präsident
der Staatsbank
der Deutschen Demokratischen Republik**

I. V.: Prof. Dr. sc. J o h n
Vizepräsident

**Zehnte Durchführungsbestimmung*
zum Arzneimittelgesetz
— Radioaktive Arzneimittel —**

vom 19. Februar 1973

Auf Grund der §§ 16 und 39 des Arzneimittelgesetzes vom 5. Mai 1964 (GBl. I Nr. 7 S. 101) in der Fassung des Anpassungsgesetzes vom 11. Juni 1968 (GBl. I Nr. 11 S. 242) und des Gesetzes vom 24. Juni 1971 über die Neufassung von Regelungen über Rechtsmittel gegen Entscheidungen staatlicher Organe (GBl. I Nr. 3 S. 49) wird im Einvernehmen mit den Leitern der zuständigen zentralen staatlichen Organe folgendes bestimmt:

§ 1

(1) Dieser Durchführungsbestimmung unterliegen Arzneimittel sowie den Arzneimitteln gleichgestellte Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände, die radioaktive Stoffe im Sinne der Strahlenschutzverordnung vom 26. November 1969 (GBl. II Nr. 99 S. 627) sind oder enthalten und die dazu bestimmt sind, durch Ausnutzung der ionisierenden Strahlung für diagnostische oder therapeutische Zwecke angewandt zu werden (im folgenden radioaktive Arzneimittel genannt).

(2) Radionuklidgeneratoren, die zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln gemäß Abs. 1 verwendet werden, sind den radioaktiven Arzneimitteln gleichgestellt.

§ 2

Versorgungseinrichtung für radioaktive Arzneimittel gemäß § 7 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes ist die Isocommerz GmbH.

§ 3

Der Verkehr mit radioaktiven Arzneimitteln bedarf der Erlaubnis gemäß §§ 12, 13 des Arzneimittelgesetzes und der Strahlenschutzgenehmigung gemäß § 6 der Strahlenschutzverordnung. Die Strahlenschutzgenehmigung wird nur erteilt, wenn die Erlaubnis nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften vorliegt.

§ 4

(1) Anträge auf Erteilung der Zustimmung zur klinischen Erprobung von radioaktiven Arzneimitteln gemäß § 8 Abs. 4 der Ersten Durchführungsbestimmung vom 15. Mai 1964 zum Arzneimittelgesetz (GBl. II Nr. 56 S. 485) sind vom Sekretariat des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr vor der Beratung in der zuständigen Sektion der Staatlichen Zentrale für Strahlenschutz unverzüglich zu übersenden.

(2) Die Staatliche Zentrale für Strahlenschutz nimmt innerhalb eines Monats in einem Gutachten zum Antrag Stellung und entscheidet über die Strahlenschutzzulassung gemäß § 8 Abs. 7 der Ersten Durchführungsbestimmung vom 26. November 1969 zur Strahlenschutzverordnung (GBl. II Nr. 99 S. 635). Gutachten und Strahlenschutzzulassung sind Bestandteil der gemäß § 8 Abs. 5 der Ersten Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz erforderlichen Unterlagen.

(3) Die Zustimmung zur Durchführung der klinischen Erprobung von radioaktiven Arzneimitteln wird von der zuständigen Sektion des Zentralen Gutachterausschusses nur dann erteilt, wenn von seiten der Staatlichen Zentrale für Strahlenschutz keine Einwände im Hinblick auf die zu erwartende Strahlenbelastung erhoben werden.

(4) Die Ergebnisse der klinischen Erprobung sind der Staatlichen Zentrale für Strahlenschutz vorzulegen. Ergeben sich im Zusammenhang mit der klinischen Erprobung von radioaktiven Arzneimitteln Hinweise auf unzulässige Strahlenbelastung, kann die Strahlenschutzzulassung von der Staatlichen Zentrale für Strahlenschutz zurückgenommen werden.

§ 5

Der Leiter der für die Arzneimittelherstellung zuständigen Technischen Kontrollorganisation (TKOP) und der für die Herstellung verantwortliche Leiter in einem Arzneimittelbetrieb, in dem radioaktive Arzneimittel gewonnen oder hergestellt werden, müssen über einen Hochschulabschluß in einer naturwissenschaftlichen, medizinischen, veterinärmedizinischen oder technischen Fachrichtung verfügen, die den Erfordernissen der jeweiligen Produktionsrichtung entspricht. Sie müssen ferner eine mindestens dreijährige praktische Tätigkeit in Arzneimittelbetrieben oder staatlichen Instituten, die auf dem Gebiet der Arzneimittelherstellung oder -Untersuchung tätig sind, nachweisen.

§ 6

Der für die Herstellung verantwortliche Leiter sowie der Leiter der TKOP in einem Arzneimittelbetrieb, in dem radioaktive Arzneimittel gewonnen oder hergestellt werden, müssen über die im § 5 dieser Durchführungsbestimmung festgelegte Qualifikation hinaus über eine Zusatzausbildung auf dem Gebiet des Umgangs mit radioaktiven Stoffen verfügen und bedürfen der Bestätigung durch das Ministerium für Gesundheitswesen, soweit Belange der Veterinärmedizin berührt werden, der Bestätigung durch das Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft.

§ 7

(1) Die innere Umhüllung von eingetragenen radioaktiven Arzneimitteln ist nach TGL* zu kennzeichnen.

(2) Die äußere Umhüllung von eingetragenen radioaktiven Arzneimitteln ist wie folgt zu kennzeichnen:

- a) Bezeichnung des Radionuklids,
- b) Name des radioaktiven Arzneimittels,
- c) Name des Herstellerbetriebes,
- d) Abgabebezeichnung und Kennziffer der Eintragung,
- e) Inhaltmenge (ausgedrückt als Radioaktivität),
- f) Meßdatum,
- g) Produktionsnummer.

(3) Für radioaktive Arzneimittel sind Begleitschreiben (Zertifikate) auszufertigen. Inhalt und Umfang der Begleitschreiben (Zertifikate) richten sich nach den Festlegungen der TGL, müssen jedoch alle Angaben gemäß Abs. 2 und die Angabe der Haltbarkeit enthalten.

§ 8

Hersteller und Versorgungseinrichtung dürfen radioaktive Arzneimittel nur an Bedarfsträger abgeben, die im Besitz einer Strahlenschutzgenehmigung der Staatlichen Zentrale für Strahlenschutz zum Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß § 6 der Strahlenschutzverordnung sind. Die Versorgungseinrichtung für radioaktive Arzneimittel hat das Vorliegen der Genehmigung zu kontrollieren.

* Zur Zeit gelten hierfür:
TGL 25 292 radioaktive Stoffe; umschlossene Strahlenquellen — Begleitschreiben (Zertifikat) —,
TGL 25 293 radioaktive Stoffe, offene radioaktive Präparate - Begleitschreiben (Zertifikat) —