

§19

Schlußbestimmungen

(1) Diese Anordnung tritt am 1. Juli 1976 in Kraft. Sie findet auf alle Verträge Anwendung, in deren Erfüllung nach ihrem Inkrafttreten geliefert wird.

(2) Gleichzeitig tritt die Anordnung vom 15. November 1965 über die Allgemeinen Lieferbedingungen für metallurgische Erzeugnisse (GBl. II Nr. 135 S. 905) in der Fassung der Ziff. 6 der Anlage zur Anordnung vom 15. März 1966 über die Weitergeltung der vom ehemaligen Volkswirtschaftsrat erlassenen gesetzlichen Bestimmungen (GBl. II Nr. 43 S. 270) sowie der Anordnung Nr. 2 vom 20. Dezember 1968 über die Allgemeinen Lieferbedingungen für metallurgische Erzeugnisse (GBl. II 1969 Nr. 4 S. 44) außer Kraft.

Berlin, den 10. Mai 1976

**Der Minister
für Erzbau, Metallurgie und Kali**
Dr.-Ing. Singhuber

**Zwölfte Durchführungsbestimmung¹
zum Arzneimittelgesetz
— Prüfung von Arzneimitteln
zur Anwendung in der Humanmedizin —
vom 17. Mai 1976**

Zur Gewährleistung einer dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Prüfung von Arzneimitteln sowie der Sicherheit bei ihrer Anwendung am Menschen wird in Durchführung des § 14 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) im Einvernehmen mit den Leitern der zuständigen zentralen Staatsorgane folgendes bestimmt:

§ 1

(1) Die Prüfung von Arzneimitteln auf Wirksamkeit und Sicherheit ist eine grundlegende Voraussetzung für ihre wissenschaftlich begründete Anwendung und dient der ständigen Verbesserung der medizinischen Betreuung der Bevölkerung.

(2) Die Prüfung umfaßt die pharmazeutischen und tierexperimentellen Prüfungen sowie die Prüfungen am Menschen.

§ 2

(1) Die Prüfung von Arzneimitteln am Menschen ist nur zulässig, wenn die Ergebnisse der pharmazeutischen und tierexperimentellen Prüfungen eine Anwendung am Menschen rechtfertigen und begründen, daß das Arzneimittel einen wesentlichen Fortschritt in der medizinischen Betreuung erwarten läßt.

(2) Die Prüfung ist sachgemäß, so schonend wie möglich und mit dem geringsten Risiko für jeden Probanden durchzuführen. Notwendige medizinische Maßnahmen dürfen dabei nicht unterlassen werden.

(3) In die Prüfung werden gesunde und kranke Probanden einbezogen, die in Abhängigkeit von den Eigenschaften des Arzneimittels und der Aufgabenstellung der Prüfung auszuwählen sind.

(4) Die Prüfung von Arzneimitteln am Menschen ist Bestandteil der planmäßigen medizinischen Forschung.

§3

*

Die Prüfung von Arzneimitteln hat nach den Richtlinien^{1 2} des Ministers für Gesundheitswesen zu erfolgen.

§4

(1) Betriebe, Institute, Kliniken und sonstige Einrichtungen, in denen Prüfungen im Sinne dieser Durchführungsbestimmung durchgeführt werden, müssen die für die jeweilige Aufgabenstellung notwendigen personellen und sachlichen Voraussetzungen besitzen.

(2) Bei Einrichtungen, in denen Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen durchgeführt werden, gehört zu den erforderlichen Voraussetzungen gemäß Abs. 1 die Gewährleistung einer umfassenden Sicherheit für die Probanden.

§ 5

(1) Über die Prüfungen von Arzneimitteln sind Gutachten anzufertigen. Diese haben den in den Richtlinien gemäß § 3 gestellten Anforderungen zu entsprechen. Dabei sind die Besonderheiten des jeweiligen Arzneimittels deutlich herauszuarbeiten. In den Gutachten sind sowohl die positiven wie negativen Ergebnisse der durchgeführten Prüfungen darzustellen.

(2) Zusätzlich zu den Gutachten des Herstellers sind über die Ergebnisse der pharmazeutischen Prüfungen Gutachten von der für die staatliche Arzneimittelkontrolle zuständigen Einrichtung zu erstatten.

(3) Die Veröffentlichung der Ergebnisse der Prüfung von Arzneimitteln am Menschen bedarf der Zustimmung des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr — Sektion Humanmedizin — (nachstehend ZG A genannt).

§ 6

(1) Die Prüfung von Arzneimitteln am Menschen erfolgt in den Stufen I bis IV. Aufgabenstellung, Voraussetzungen und Umfang der einzelnen Stufen regeln die Richtlinien gemäß §3.

(2) Über Ausnahmen hinsichtlich Abs. 1 entscheidet das Ministerium für Gesundheitswesen auf Empfehlung des ZGA.

§7

(1) Die Stufen I, II und III der Prüfung von Arzneimitteln am Menschen bedürfen jeweils der Genehmigung des Ministeriums für Gesundheitswesen. Die Genehmigung wird auf der Grundlage der Empfehlungen des ZGA erteilt.

(2) Die Genehmigung gemäß Abs. 1 ist vom Hersteller, bei außerhalb der DDR hergestellten Arzneimitteln vom Beratungsbüro beim Ministerium für Gesundheitswesen für Arzneimittel und medizintechnische Erzeugnisse (Import) beim Sekretariat des ZGA zu beantragen. Mit dem Antrag sind alle Unterlagen zu übergeben, welche die Erfüllung der Voraussetzungen zum Beginn der jeweiligen Stufe belegen.

(3) Bei der Anwendung von mit Radionukliden markierten Arzneimitteln zur Untersuchung des pharmakokinetischen Verhaltens richtet sich das Genehmigungsverfahren nach den Bestimmungen über die Prüfung radioaktiver Arzneimittel am Menschen³.

§ 8

(1) Das Sekretariat des ZGA hat 2 Gutachter zu beauftragen, welche innerhalb von 4 Wochen ein Gutachten über die vorgelegten Unterlagen zu erstatten haben. Die Gutachter sind im Zusammenwirken mit den zuständigen medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften auszuwählen.

(2) Von den Gutachtern ist insbesondere zu prüfen, ob nach den vorgelegten Untersuchungsergebnissen die jeweils bean-

² Die Richtlinien werden in den Verfügungen und Mitteilungen des Ministeriums für Gesundheitswesen (Sonderdruck) veröffentlicht.

³ § 4 Absätze 1 bis 3 der Zehnten Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz in der Fassung des § 17 dieser Durchführungsbestimmung