

digen Bezirksdirektion der Staatlichen Versicherung der Deutschen Demokratischen Republik zu melden, auch wenn ein Antrag des Probanden auf Schadenersatz nicht gestellt worden ist.

(3) Die Regelung gemäß den Absätzen 1 und 2 findet Anwendung auf alle Arzneimittelprüfungen in den Stufen I bis III, die nach dem 1. Juli 1971 durchgeführt wurden.

#### §15

(1) Probanden, die in einem Arbeitsrechtsverhältnis stehen und bei denen die Prüfung im Rahmen einer krankheitsbezogenen medizinischen Betreuung erfolgt, sind zur Wahrnehmung der für die Behandlung der Krankheit notwendigen ärztlich angeordneten Untersuchungstermine entsprechend den arbeitsrechtlichen Bestimmungen<sup>5</sup> von der Arbeit freizustellen.

(2) Probanden, die in einem Arbeitsrechtsverhältnis stehen und bei denen die Prüfung außerhalb einer krankheitsbezogenen medizinischen Betreuung erfolgt, sind zu den ärztlich angeordneten Untersuchungen von der Arbeit freizustellen. Für die ausgefallene Arbeitszeit wird ein Betrag in Höhe des Durchschnittsverdienstes<sup>6</sup> erstattet. Die Höhe des Verdienstaufalles ist vom Probanden durch eine Lohnbescheinigung seines Betriebes nachzuweisen. Notwendige Fahrkosten, die dem Probanden im Zusammenhang mit den ärztlichen Untersuchungen entstehen, sind in der nachgewiesenen Höhe zu erstatten.

(3) Die Erstattung des Durchschnittsverdienstes und der Fahrkosten gemäß Abs. 2 erfolgt durch die Einrichtung, in der die Prüfung durchgeführt wird.

#### §16

Dem Antrag auf Eintragung in das Arzneimittelregister gemäß § 17 Abs. 1 der Ersten Durchführungsbestimmung vom 15. Mai 1964 zum Arzneimittelgesetz (GBl. II Nr. 56 S. 485) sind folgende Anlagen beizufügen, die den Richtlinien gemäß § 3 zu entsprechen haben :

- a) pharmazeutisches Gutachten der für die staatliche Arzneimittelkontrolle zuständigen Einrichtung, das Voraussetzung für die Durchführung der Stufe III der Prüfung am Menschen war, zusammenfassendes Gutachten des Herstellers über die Stabilität des Arzneimittels sowie 2 Muster des Arzneimittels je Abpackungsgröße und -art;
- b) zusammenfassendes Gutachten über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung am Tier mit einer Gesamteinschätzung der pharmakologisch-toxikologischen Eigenschaften des Arzneimittels;
- c) zusammenfassendes Gutachten über die Stufen I, II und III der Prüfung am Menschen;
- d) Begründung des medizinischen Bedürfnisses;
- e) Einschätzung der Eigenschaften des Arzneimittels im Vergleich zu international bekannten Arzneimitteln ähnlicher Struktur und gleicher Indikation auf der Grundlage wissenschaftlicher Veröffentlichungen;
- f) bei Arzneifertigwaren der Entwurf des vorgesehenen Informationsmaterials für Ärzte und Apotheker entsprechend den Anforderungen des Instituts für Arzneimittelwesen der Deutschen Demokratischen Republik;
- g) bei außerhalb der DDR hergestellten Arzneimitteln Zertifikat über die Registrierung im Herstellerland, Übersicht über den Stand der Registrierung in anderen Ländern sowie eine Bestätigung des Herstellers, daß der Export in die DDR von Rechten Dritter frei ist.

<sup>5</sup> Z. Z. gilt: § 78 a Absätze 4 und 5 des Gesetzbuches der Arbeit der Deutschen Demokratischen Republik vom 12. April 1961 in der Neufassung vom 23. November 1966 (GBl. I Nr. 15 S. 127).

<sup>6</sup> Der Durchschnittsverdienst wird berechnet auf der Grundlage des § 57 des Gesetzbuches der Arbeit der Deutschen Demokratischen Republik vom 12. April 1961 in der Neufassung vom 23. November 1966 (GBl. I Nr. 15 S. 127) und der hierzu erlassenen Bestimmungen.

#### §17

§ 4 der Zehnten Durchführungsbestimmung vom 19. Februar 1973 zum Arzneimittelgesetz — Radioaktive Arzneimittel — (GBl. I Nr. 11 S. 103) erhält folgende Fassung:

#### „§4

(1) Anträge auf Genehmigung der Prüfung von radioaktiven Arzneimitteln am Menschen gemäß der Zwölften Durchführungsbestimmung vom 17. Mai 1976 zum Arzneimittelgesetz — Prüfung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Humanmedizin — (GBl. I Nr. 17 S. 248) bzw. auf Erteilung der Zustimmung zur klinischen Erprobung von radioaktiven Arzneimitteln am Tier 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 dem Staatlichen Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz unverzüglich zu übersenden.

(2) Das Staatliche Amt für Atomsicherheit und 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 der Zwölften Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz bzw. gemäß § 8 Abs. 5 der Ersten Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz für die Beantragung der Genehmigung bzw. Zustimmung erforderlichen Unterlagen.

(3) Die Genehmigung für die Prüfung von radioaktiven Arzneimitteln am Menschen bzw. die Zustimmung zur klinischen Erprobung von radioaktiven Arzneimitteln am Tier wird nur dann erteilt, wenn von seiten des Staatlichen Amtes für Atomsicherheit und Strahlenschutz keine Einwände im Hinblick auf die zu erwartende Strahlenbelastung erhoben werden.

(4) Vor Beratung des Antrages auf Eintragung in das Arzneimittelregister sind die Ergebnisse der Prüfung am Menschen bzw. der klinischen Erprobung am Tier vom Sekretariat des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr dem Staatlichen Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz vorzulegen. Ergeben sich im Zusammenhang mit der Prüfung bzw. klinischen Erprobung von radioaktiven Arzneimitteln Hinweise auf unzulässige Strahlenbelastung, kann die Strahlenschutzzulassung von dem Staatlichen Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz zurückgenommen werden.“

#### §18

(1) Diese Durchführungsbestimmung tritt am 1. Juli 1976 in Kraft.

(2) Gleichzeitig treten außer Kraft:

- a) § 8 und § 17 Absätze 2, 3, 4, 5 und 7 sowie Anlage 2 zu § 17 Abs. 3 der Ersten Durchführungsbestimmung vom 15. Mai 1964 zum Arzneimittelgesetz (GBl. II Nr. 56 S. 485) mit Ausnahme der Bestimmungen für Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin,
- b) § 20 der Siebenten Durchführungsbestimmung vom 16. Dezember 1969 zum Arzneimittelgesetz — Staatliche Prüfung von Seren, Impfstoffen und anderen Arzneimitteln — (GBl. II 1970 Nr. 6 S. 27) mit Ausnahme der Bestimmungen für Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin.

Berlin, den 17. Mai 1976

Der Minister für Gesundheitswesen  
OMR Prof. Dr. sc. med. Mecklinger