



GESETZBLATT

der Deutschen Demokratischen Republik

1986

Berlin, den 10. Dezember 1986

Teil I Nr. 37

Tag	Inhalt	Seite
27.11. 86	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln — Arzneimittelgesetz —	473
1.12. 86	Erste Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz — Prüfung, Zulassung und Kennzeichnung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Humanmedizin —	479
1.12. 86	Zweite Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz — Herstellung und Qualitätssicherung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Humanmedizin und in der Veterinärmedizin —	483
1.12. 86	Dritte Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz — Anwendung von Arzneimitteln in der Humanmedizin —	488
1.12. 86	Vierte Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz — Prüfung, Zulassung, Kennzeichnung und Anwendung von Arzneimitteln in der Veterinärmedizin —	491

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln — Arzneimittelgesetz — vom 27. November 1986

Arzneimittel dienen der Erhaltung, Förderung und Wiederherstellung der Gesundheit und Leistungsfähigkeit der Bürger. Die wissenschaftlich begründete Verordnung und sichere Anwendung der Arzneimittel sind von großer Bedeutung für eine hohe Qualität der medizinischen Betreuung. Der sozialistische Staat gewährleistet in Verwirklichung des verfassungsmäßig garantierten Gesundheitsschutzes für alle Bürger die unentgeltliche Bereitstellung von ärztlich verordneten Arzneimitteln auf der Grundlage eines sozialen Versicherungssystems.

Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin tragen zur Entwicklung und Erhaltung gesunder Tierbestände bei.

Die Volkskammer beschließt folgendes Gesetz:

§1-

Geltungsbereich

(1) Dieses Gesetz regelt die Voraussetzungen und Bedingungen für den Verkehr mit Arzneimitteln und den Arzneimitteln gleichgestellten Erzeugnissen (nachstehend Arzneimittel genannt).

(2) Dieses Gesetz gilt für

- Staatsorgane,
- Kombinate, wirtschaftsleitende Organe, Betriebe, Genossenschaften, Einrichtungen, gesellschaftliche Organisationen (nachstehend Betriebe und Einrichtungen genannt),
- Bürger.

(3) Die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen Maßnahmen entsprechend den Bedingungen in den Verantwortungsbereichen der Ministerien für Nationale Verteidigung, für Staatssicherheit und des Innern werden zwischen dem Minister für Gesundheitswesen und den zuständigen Ministern vereinbart.

Grundsätze

§ 2

(1) Arzneimittel müssen für den Verkehr staatlich zugelassen sein. Betriebe und Einrichtungen, die am Verkehr mit Arzneimitteln teilnehmen, bedürfen einer staatlichen Erlaub-

nis. Der Verkehr mit Arzneimitteln unterliegt der staatlichen Überwachung und Sicherung.

(2) Für die medizinische und veterinärmedizinische Betreuung sind hochwertige und qualitativ einwandfreie Arzneimittel Sortiments- und bedarfsgerecht bereitzustellen. Die Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt werden, sind verantwortlich für die Entwicklung wirksamer und sicherer Arzneimittel, die Sicherung der Qualität und die Gewährleistung einer stabilen und flexiblen Produktion von Arzneimitteln.

(3) Die Arzneimittelforschung ist mit dem Ziel der weiteren Qualifizierung der medizinischen und veterinärmedizinischen Betreuung auf der Grundlage langfristiger Konzeptionen unter Beachtung der internationalen Entwicklungstendenzen in den Naturwissenschaften und der Medizin kontinuierlich durchzuführen.

§3

(1) Ärzte und Zahnärzte sichern den wissenschaftlich begründeten Einsatz von Arzneimitteln bei der medizinischen Betreuung. Sie haben Arzneimittel verantwortungsbewußt auf der Grundlage gesicherter Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu verordnen. Ärzte und Zahnärzte sind verpflichtet, sich zur Erfüllung ihrer fachlichen Aufgaben auf dem Gebiet der Arzneimittelanwendung ständig weiterzubilden und das interdisziplinäre Zusammenwirken zur Gewährleistung eines wirksamen Einsatzes von Arzneimitteln zielstrebig zu entwickeln.

(2) Tierärzte sichern den wissenschaftlich begründeten Einsatz von Arzneimitteln bei der veterinärmedizinischen Betreuung unter Beachtung des volkswirtschaftlichen Nutzens.

§4

(1) Der Ministerrat sichert durch die zentrale Leitung und Planung der Forschung, Produktion und Verteilung die Bereitstellung der Arzneimittel für die medizinische und veterinärmedizinische Betreuung.

(2) Das Ministerium für Chemische Industrie und die anderen zentralen Staatsorgane, die für die Leitung und Planung der Forschung und Entwicklung, Produktion und Bereitstellung von Arzneimitteln verantwortlich sind, haben in Durchführung der ihnen mit dem Volkswirtschaftsplan erteilten staatlichen Planaufgaben die Deckung des Arzneimittelbedarfs zu sichern.