

(3) Das Ministerium für Gesundheitswesen ist im Zusammenwirken mit anderen zentralen Staatsorganen insbesondere verantwortlich für die

- Gestaltung des Arzneimittelsortiments entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft und den Bedürfnissen der medizinischen Praxis,
- Ermittlung des begründeten Bedarfs an Arzneimitteln,
- Festlegung von Grundsätzen der Arzneimittelanwendung und für eine entsprechende Qualifizierung der medizinischen und pharmazeutischen Fachkräfte,
- Festlegung von staatlichen Qualitätsvorschriften für Arzneimittel,
- staatliche Qualitätskontrolle von Arzneimitteln,
- Überwachung und Sicherung des Verkehrs mit Arzneimitteln.

(4) Das Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft ist im Zusammenwirken mit anderen zentralen Staatsorganen insbesondere verantwortlich für die

- Gestaltung des Arzneimittelsortiments - für die veterinärmedizinische Betreuung,
- Ermittlung des volkswirtschaftlich begründeten Bedarfs an Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin,
- Festlegung von Grundsätzen der Arzneimittelanwendung in der Veterinärmedizin.

(5) Auf dem Gebiet des Arzneimittelwesens arbeitet die Deutsche Demokratische Republik eng mit der Union der Sozialistischen Sowjetrepubliken und den anderen im Rat für Gegenseitige Wirtschaftshilfe zusammengeschlossenen sozialistischen Staaten zusammen. Sie fördert die gleichberechtigte und gegenseitig vorteilhafte Zusammenarbeit mit anderen Staaten auf dem Gebiet des Arzneimittelwesens und wirkt aktiv in entsprechenden internationalen Organisationen, insbesondere in der Weltgesundheitsorganisation, mit.

## § 5

### Begriffsbestimmungen

(1) Arzneimittel sind biologisch aktive Stoffe oder Zubereitungen aus solchen Stoffen, die

1. im oder am menschlichen Körper zur Vorbeugung, Erkennung, Behandlung und Nachsorge von Krankheiten und Körperschäden sowie zur Erkennung und Beeinflussung der Beschaffenheit, des Zustandes oder der Funktionen des Körpers oder psychischer Verhaltensweisen (Arzneimittel zur Anwendung in der Humanmedizin) oder
2. im oder am tierischen Körper zur Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Krankheiten sowie zur Erkennung und Beeinflussung der Beschaffenheit, des Zustandes oder der Funktionen des Körpers (Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin)

angewendet werden.

(2) Den Arzneimitteln gleichgestellte Erzeugnisse sind

1. Gegenstände und Materialien, die zum zeitweiligen oder dauernden Verbleib im oder am menschlichen Körper bestimmt sind,
2. Stoffe und Zubereitungen, die außerhalb des menschlichen Körpers zur Anwendung kommen,

wenn sie der Vorbeugung, Erkennung, Behandlung und Nachsorge von Krankheiten und Körperschäden oder der Erkennung und Beeinflussung der Beschaffenheit, des Zustandes oder der Funktionen des Körpers dienen,

3. Gegenstände und Materialien, die zum zeitweiligen oder dauernden Verbleib im oder am tierischen Körper bestimmt sind, und Stoffe und Zubereitungen, die außerhalb des tierischen Körpers zur Anwendung kommen, wenn sie der Vorbeugung, Erkennung, Behandlung und Nachsorge von Krankheiten und Körperschäden oder der Erkennung und Beeinflussung der Beschaffenheit, des Zustandes oder der Funktionen des Körpers dienen,

4. Gegenstände und Materialien, die außerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers unmittelbaren Kontakt mit Arzneimitteln oder mit Körperbestandteilen haben und

dadurch Eigenschaften der Arzneimittel oder der Körperbestandteile beeinflussen können,

5. Stoffe und Zubereitungen als Bestandteile von Arzneimitteln, soweit sie keine Arzneimittel sind.

(3) Der Verkehr mit Arzneimitteln umfaßt das Herstellen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten, Ab- oder Umfüllen, Ab- oder Umpacken und sonstige Behandeln, das Veräußern, Abgeben und sonstige Inverkehrbringen, das Erwerben, Sichbeschaffen, Besitzen, Transportieren, Vorrätighalten, Aufbewahren, Lagern, Verordnen, Verabreichen sowie das Beseitigen und den sonstigen Umgang mit Arzneimitteln.

(4) Hersteller sind Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel herstellen, zubereiten, be- oder verarbeiten, mit Ausnahme der Apotheken.

(5) Versorgungsbetriebe für Arzneimittel sind Betriebe und Einrichtungen, die zur Versorgung der Apotheken und anderen Einrichtungen des Apothekenwesens, der Gesundheitseinrichtungen und der Einrichtungen des Veterinärwesens Arzneimittel vorrätig halten und abgeben.

(6) Verbraucher ist, wer Arzneimittel erwirbt, um sie an sich, an anderen Personen oder an Tieren anzuwenden. Verbraucher sind auch Gesundheitseinrichtungen, Einrichtungen des Veterinärwesens und landwirtschaftliche Betriebe sowie andere Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel bei der Erfüllung ihrer Aufgaben anwenden.

(7) Für weitere in diesem Gesetz verwendete Begriffe gelten die in der Anlage festgelegten Begriffsbestimmungen.

## § 6

### Erlaubnis

(1) Das Ministerium für Gesundheitswesen erteilt die staatliche Erlaubnis zur Teilnahme am Verkehr mit Arzneimitteln für Hersteller, Importbetriebe, Versorgungsbetriebe für Arzneimittel und andere Betriebe und Einrichtungen. Apotheken und andere Einrichtungen des Apothekenwesens, Gesundheitseinrichtungen und Einrichtungen des Veterinärwesens besitzen die Erlaubnis im Rahmen ihrer Aufgabenstellung.

(2) Die Erteilung der Erlaubnis erfordert, daß die personellen, sachlichen und hygienischen Voraussetzungen für die Teilnahme am Verkehr mit Arzneimitteln erfüllt sind. Mit der Erlaubnis können Bedingungen für die Teilnahme am Verkehr mit Arzneimitteln festgelegt und Auflagen erteilt werden.

(3) Die Erlaubnis kann geändert oder zurückgenommen werden, wenn

1. die Voraussetzungen, die zur Erteilung der Erlaubnis geführt haben, nicht mehr gegeben sind oder
2. die festgelegten Bedingungen oder die erteilten Auflagen nicht eingehalten werden.

## § 7

### Prüfung und Zulassung

(1) Arzneimittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie nach den Erkenntnissen und Erfahrungen von Wissenschaft und Praxis ausreichend geprüft sind. Für den Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln sind tierexperimentelle und weitere wissenschaftliche Untersuchungen sowie Prüfungen am Menschen erforderlich.

(2) Die Prüfung von Arzneimitteln am Menschen bedarf zum Schutz der Probanden der Genehmigung des Ministeriums für Gesundheitswesen. Sie ist nur zulässig, wenn die Ergebnisse der vorangegangenen Untersuchungen eine Prüfung am Menschen rechtfertigen und ein wesentlicher Fortschritt für die medizinische Betreuung zu erwarten ist. Die Prüfung darf nur vorgenommen werden, wenn der Proband durch den Arzt ausreichend über die Bedeutung und den Umfang der Prüfung, den Ablauf der Untersuchungen sowie über mögliche Wirkungen, Nebenwirkungen und Risiken aufgeklärt und mit der Prüfung einverstanden ist. Der Proband hat das Recht, sein Einverständnis jederzeit zurückzuziehen, ohne daß ihm daraus ein Nachteil entstehen darf. Die Prü-