

theaker oder von anderen Fachkräften des Apothekenwesens die erforderliche Information und Anleitung.

(2) In Gesundheitseinrichtungen sind Arzneimittel nur auf ärztliche oder zahnärztliche Verordnung an Patienten zu verabreichen oder auszugeben. Ärzte, Zahnärzte und andere Fachkräfte der Gesundheitseinrichtungen sind zum ordnungsgemäßen und sorgfältigen Umgang mit Arzneimitteln verpflichtet.

(3) Bei der Anwendung von Arzneimitteln an Tieren sind die tierärztlichen Anordnungen zu befolgen.

#### z § 15

##### Aufbewahrung

(1) Arzneimittel sind sachgerecht unter Beachtung der mit der Zulassung festgelegten Aufbewahrungsvorschriften so zu transportieren, vorrätig zu halten und zu lagern, daß sie in ihrer Qualität nicht beeinträchtigt werden.

(2) Die am Verkehr mit Arzneimitteln Beteiligten haben zu gewährleisten, daß ein unbefugter Zugriff zu Arzneimitteln und deren mißbräuchliche Verwendung ausgeschlossen sind.

(3) Arzneimittel sind vor Kindern geschützt aufzubewahren.

#### § 16

##### Arzneimittelinformation

(1) Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker und andere Fachkräfte des Gesundheitswesens und des Veterinärwesens sind verpflichtet, sich die erforderlichen Kenntnisse für die wissenschaftlich begründete Verordnungsweise sowie die sachgerechte und sichere Anwendung von Arzneimitteln anzueignen.

(2) Die Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel herstellen bzw. importieren, die Versorgungsbetriebe für Arzneimittel und Einrichtungen des Apothekenwesens sowie die zuständigen Staatsorgane und die ihnen unterstellten wissenschaftlichen Einrichtungen haben zu gewährleisten, daß die Fachkräfte des Gesundheitswesens und des Veterinärwesens umfassend über alle Eigenschaften der zugelassenen Arzneimittel informiert werden, die für ihre Anwendung von Bedeutung sind. Diese Informationen müssen dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen.

(3) Die Kennzeichnung der Arzneimittel sowie Informationen bei der Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln müssen den Bürger in die Lage versetzen, die Anwendung der Arzneimittel bestimmungsgemäß und sachgerecht durchzuführen.

(4) Werbung für Arzneimittel ist unzulässig. Das gilt auch für andere Erzeugnisse, wenn ihnen damit Eigenschaften von Arzneimitteln zugeschrieben werden.

##### Materielle Leistungen bei Gesundheitsschäden

#### § 17

(1) Die Verantwortlichkeit für Schäden, die im Zusammenhang mit der Prüfung von Arzneimitteln am Menschen eintreten, bestimmt sich nach den Vorschriften des Zivilgesetzbuches der Deutschen Demokratischen Republik über die erweiterte Verantwortlichkeit für Schadenszufügung. Eine Befreiung von der Verpflichtung zum Schadenersatz ist ausgeschlossen.

(2) Der Schadenersatzanspruch wird durch die Staatliche Versicherung der Deutschen Demokratischen Republik erfüllt. Die Gesundheitseinrichtung hat den Schadenfall der zuständigen Bezirksdirektion der Staatlichen Versicherung der Deutschen Demokratischen Republik zu melden, auch wenn vom Bürger kein Antrag auf Schadenersatz gestellt wurde.

#### § 18

(1) Tritt ohne Verletzung der Sorgfaltspflicht im Zusammenhang mit der bestimmungsgemäßen Anwendung eines

ärztlich verordneten Arzneimittels eine erhebliche Gesundheitsschädigung beim Menschen ein, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft auf bisher nicht bekannte oder nicht vorhersehbare schädliche Wirkungen zurückzuführen ist, wird eine materielle Unterstützung gewährt.

(2) Der Minister für Gesundheitswesen regelt im Einvernehmen mit den Leitern anderer zuständiger zentraler Staatsorgane die Voraussetzungen, die Art und den Umfang sowie das Verfahren zur Gewährung der materiellen Unterstützung in Rechtsvorschriften.

##### Überwachung und Sicherung des Verkehrs mit Arzneimitteln

#### § 19

(1) Der Verkehr mit Arzneimitteln unterliegt der Überwachung und Sicherung durch das Ministerium für Gesundheitswesen und durch die Räte der Bezirke und Kreise. Bei der Überwachung und Sicherung des Verkehrs mit Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin arbeitet das Ministerium für Gesundheitswesen mit dem Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft zusammen.

(2) Das Ministerium für Gesundheitswesen, das Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft und die Räte der Bezirke und Kreise sind berechtigt, durch beauftragte Mitarbeiter in Betrieben und Einrichtungen, die am Verkehr mit Arzneimitteln teilnehmen, unter Beachtung der Rechtsvorschriften über den Geheimnisschutz Kontrollen durchzuführen, Unterlagen über den Verkehr mit Arzneimitteln einzusehen, erforderliche Auskünfte zu verlangen sowie unentgeltlich Arzneimittelproben zu entnehmen. Zur Beseitigung von Mängeln, die die Qualität der Arzneimittel oder die Sicherheit des Verkehrs mit Arzneimitteln beeinträchtigen, können der zuständige Leiter im Ministerium für Gesundheitswesen bzw. im Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft, die Bezirks- und Kreisärzte und die Bezirks- und Kreistierärzte im Rahmen ihrer Zuständigkeit Auflagen erteilen.

(3) Das Institut für Arzneimittelwesen der DDR, das Staatliche Veterinärmedizinische Prüfungsinstitut und das Staatliche Kontrollinstitut für immunbiologische Arzneimittel des Zentralinstituts für Hygiene, Mikrobiologie und Epidemiologie der DDR nehmen im Auftrag des Ministers für Gesundheitswesen oder des Ministers für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft zur Überwachung und Sicherung des Verkehrs mit Arzneimitteln staatliche Kontrollaufgaben gemäß Abs. 2 wahr. Die Direktoren dieser Institute sind berechtigt, im Rahmen ihrer Zuständigkeit Auflagen gemäß Abs. 2 zu erteilen. Der Minister für Gesundheitswesen und der Minister für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft können weiteren wissenschaftlichen Einrichtungen ihrer Verantwortungsbereiche in Durchführungsbestimmungen zu diesem Gesetz Aufgaben übertragen, die auf die Sicherung des Verkehrs mit Arzneimitteln gerichtet sind.

#### § 20

(1) Nicht mehr verwendungsfähige Arzneimittel sind nicht nutzbare Abprodukte im Sinne des Landeskulturgesetzes.

(2) Die Apotheken nehmen von Bürgern nicht mehr verwendungsfähige oder nicht mehr benötigte Arzneimittel zurück und gewährleisten deren ordnungsgemäße Beseitigung.

#### § 21

##### Beschwerdeverfahren

(1) Entscheidungen, die auf der Grundlage dieses Gesetzes oder der dazu erlassenen Rechtsvorschriften getroffen werden, sind zu begründen, auszuhändigen oder zuzustellen. Sie haben eine Rechtsmittelbelehrung zu enthalten, soweit gegen diese Entscheidungen das Rechtsmittel der Beschwerde gemäß Abs. 2 eingelegt werden kann.