

Gewebezubereitungen sind Erzeugnisse, die von Menschen oder Tieren gewonnene Gewebe enthalten, mit Ausnahme von Blutzubereitungen.

Radioaktive Arzneimittel sind Erzeugnisse, die radioaktive Nuklide oberhalb der in den dafür geltenden Rechtsvorschriften festgelegten Freigrenzen enthalten und die dazu bestimmt sind, durch Ausnutzung der ionisierenden Strahlung für diagnostische oder therapeutische Zwecke angewendet zu werden.

Desinfektionsmittel sind Stoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, durch Abtöten oder Inaktivieren von Krankheitserregern deren Übertragung zu verhindern.

4. Den Arzneimitteln gleichgestellte Erzeugnisse

a) gemäß § 5 Abs. 2 Ziff. 1 bzw. 3 des Gesetzes:

zum zeitweiligen oder dauernden Verbleib im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmte Gegenstände und Materialien, wie Verbandstoffe, Pflaster, chirurgische Nähmaterialien, dentaltechnische Werk- und Hilfsstoffe, Endoprothesen, Katheder, Kanülen, umschlossene Strahlenquellen,

b) gemäß § 5 Abs. 2 Ziff. 2 bzw. 3 des Gesetzes:

Labordiagnostika einschließlich der zur Laboratoriumsdiagnostik bestimmten antigenhaltigen, antikörperhaltigen, Lymphozyten- und Blutzubereitungen und radioaktiven Arzneimittel sowie Desinfektionsmittel, die zur

Anwendung außerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers bestimmt sind,

c) gemäß § 5 Abs. 2 Ziff. 4 des Gesetzes:

zur Anwendung außerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers bestimmte Gegenstände und Materialien, wie Infusions- und Blutdetoxikationssysteme,

d) gemäß § 5 Abs. 2 Ziff. 5 des Gesetzes:

zur Herstellung von Anwendungsformen der Arzneimittel bestimmte Stoffe und Zubereitungen, wie Lösungsmittel, Trägerstoffe, Lösungsvermittler, Konservierungsmittel, Stabilisatoren, Färb- und Geschmacksstoffe.

Labordiagnostika sind Stoffe und Zubereitungen zur Durchführung von Untersuchungen, die dazu bestimmt sind, außerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder Krankheitserreger erkennen zu lassen. •"

5. Charge:

Die Menge eines Arzneimittels, die als Ergebnis eines zeitlich begrenzten Herstellungsprozesses hergestellt wurde und von einheitlicher Beschaffenheit ist.

6. Staatliche Freigabe:

Die Freigabe von Arzneimitteln durch eine mit der Zulassung des Arzneimittels festgelegte wissenschaftliche Einrichtung.

Das vorstehende, von der Volkskammer der Deutschen Demokratischen Republik am siebenundzwanzigsten November neunzehnhundertsechundachtzig beschlossene Gesetz wird hiermit verkündet.

Berlin, den siebenundzwanzigsten November neunzehnhundertsechundachtzig

**Der Vorsitzende des Staatsrates
der Deutschen Demokratischen Republik**

E. Honecker

Erste Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz — Prüfung, Zulassung und Kennzeichnung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Humanmedizin — vom 1. Dezember 1986

Auf Grund des § 26 des Arzneimittelgesetzes vom 27. November 1986 (GBl. I Nr. 37 S. 473) wird im Einvernehmen mit den Leitern der zuständigen zentralen Staatsorgane und in Übereinstimmung mit dem Bundesvorstand des Freien Deutschen Gewerkschaftsbundes folgendes bestimmt:

Abschnitt I

Prüfung von Arzneimitteln

§ 1

Umfang der Prüfung

Die für den Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit erforderliche Prüfung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Humanmedizin umfaßt die pharmazeutische Prüfung, die pharmakologisch-toxikologische Prüfung und die Prüfung am Menschen. Prüfungen von Arzneimitteln sind nach den Richtlinien des Ministers für Gesundheitswesen, die in Verfügungen und Mitteilungen veröffentlicht werden, vorzunehmen. Prüfungen von Arzneimitteln dürfen nur in Betrieben und Einrichtungen durchgeführt werden, die für die jeweilige Aufgabenstellung die notwendigen personellen und sachlichen Voraussetzungen besitzen.

§ 2

Pharmazeutische Prüfung

Die pharmazeutische Prüfung von Arzneimitteln hat zu gewährleisten, daß die pharmakologisch-toxikologische Prüfung

■ und die Prüfung am Menschen mit Stoffen und Zubereitungen durchgeführt werden, die qualitativ und quantitativ charakterisiert sind und die erforderliche Qualität aufweisen. Im Rahmen der pharmazeutischen Prüfung von den Arzneimitteln gleichgestellten Erzeugnissen sind zur qualitativen und quantitativen Charakterisierung auch materialtechnische Prüfungen, Funktionsprüfungen und andere spezifische, auf den Verwendungszweck des Erzeugnisses gerichtete Prüfungen durchzuführen.

§ 3

Pharmakologisch-toxikologische Prüfung

Die pharmakologisch-toxikologische Prüfung hat das Wirkungsspektrum des Arzneimittels einschließlich seiner Verträglichkeit zu charakterisieren. Dazu gehören Prüfungen am Tier und an anderen biologischen Systemen. Soweit möglich, sind Prüfungen am Tier durch geeignete alternative Untersuchungen zu ersetzen. Die Charakterisierung des Wirkungsspektrums von antigen- und antikörperhaltigen Zubereitungen und von Lymphozytenzubereitungen ist durch eine immunologisch-toxikologische Prüfung zu erbringen. Im Rahmen der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung von den Arzneimitteln gleichgestellten Erzeugnissen, die im oder am menschlichen Körper zur Anwendung kommen, sind die Verträglichkeit und die funktionelle Eignung zu prüfen.

Prüfung von Arzneimitteln am Menschen

§ 4

Aufgabe der Prüfung

(1) Die Prüfung von Arzneimitteln am Menschen hat den Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit bei bestimmungsgemäßer Anwendung zu erbringen. Aufgabe der Prüfung am Menschen ist auch der Nachweis von Vorteilen gegenüber den wissenschaftlich anerkannten und in der medizinischen Praxis angewendeten Betreuungsmaßnahmen. Darüber hinaus