

tationsterminen entsprechend den arbeitsrechtlichen Bestimmungen von der Arbeit freizustellen.

(2) Probanden, die in einem Arbeitsrechtsverhältnis stehen und bei denen die Prüfung von Arzneimitteln außerhalb einer krankheitsbezogenen medizinischen Betreuung durchgeführt wird, sind zu den ärztlich festgelegten Untersuchungsterminen von der Arbeit freizustellen. Für die ausgefallene Arbeitszeit wird entsprechend den arbeitsrechtlichen Bestimmungen ein Betrag erstattet, der dem Durchschnittslohn entspricht. Notwendige Fahrkosten, die dem Probanden im Zusammenhang mit den ärztlichen Untersuchungen entstehen, sind in der nachgewiesenen Höhe zu erstatten.

(3) Probanden, bei denen die Prüfung von Arzneimitteln außerhalb einer krankheitsbezogenen medizinischen Betreuung durchgeführt wird, haben Anspruch auf eine Entschädigung.

(4) Die Erstattung des Durchschnittslohnes und der Fahrkosten gemäß Abs. 2 sowie die Zahlung der Entschädigung gemäß Abs. 3 wird durch die Einrichtung vorgenommen, in der die Prüfung von Arzneimitteln durchgeführt wird.

## Abschnitt II

### Zulassung von Arzneimitteln

#### § 10

##### Antrag

(1) Die staatliche Zulassung von Arzneimitteln ist vom Hersteller beim Sekretariat des ZGA zu beantragen. Ausländische Hersteller stellen den Antrag über das Beratungsbüro beim Ministerium für Gesundheitswesen für Arzneimittel und medizintechnische Erzeugnisse (Import).

(2) Der Antrag hat folgende Angaben zu enthalten:

1. Name und Anschrift des Herstellers,
2. Bezeichnung des Arzneimittels,
3. vollständige Zusammensetzung des Arzneimittels nach Art und Menge, bei den Arzneimitteln gleichgestellten Erzeugnissen weitere das Erzeugnis charakterisierende Parameter,
4. Wirkungen,
5. Anwendungsgebiete,
6. Kontraindikationen,
7. Nebenwirkungen,
8. Wechselwirkungen,
9. Anwendungsform,
10. Anwendungsart,
11. Dosierung,
12. Packungsgrößen,
13. vom zuständigen Preisorgan bestätigte Preisobergrenze (IAP) oder staatlich bestätigten Preis (IAP/EVP),
14. Verwendbarkeitsdauer,
15. Aufbewahrungsvorschriften,
16. Vorschlag zu Abgabefestlegungen,
17. Begründung des medizinischen Bedürfnisses,
18. geschätzten Jahresbedarf einschließlich Grundlage der Schätzung,
19. vorgesehene Produktionshöhe,
20. vorgesehenen Termin der ersten Produktionsauslieferung.

(3) Wird der Antrag für ein radioaktives Arzneimittel gestellt, sind in die geforderten Angaben gemäß Abs. 2 spezifische Aussagen und Daten hinsichtlich des Radionuklids aufzunehmen. Außerdem ist die Strahlenschutzzulassung des Staatlichen Amtes für Atomsicherheit und Strahlenschutz für den Strahlenschutz des Personals und der Bevölkerung vorzulegen.

(4) Dem Antrag auf Zulassung sind folgende Anlagen beizufügen:

1. pharmazeutisches Gutachten des Instituts für Arzneimittelwesen der DDR (nachfolgend IfAR genannt) oder gemeinsames Gutachten des IfAR und des Staatlichen Kon-

trollinstituts für immunbiologische Arzneimittel des Zentralinstituts für Hygiene, Mikrobiologie und Epidemiologie der DDR, das Voraussetzung für die Durchführung der Stufe III der Prüfung am Menschen oder der Prüfung der funktionellen Eignung und Gebrauchsfähigkeit war, sowie Ergebnisse der Haltbarkeitsprüfung,

2. Gutachten über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung oder über die immunologisch-toxikologische Prüfung,
3. Gutachten über die Stufen I, II und III der Prüfung am Menschen oder über die Prüfung der funktionellen Eignung und Gebrauchsfähigkeit,
4. Einschätzung der Eigenschaften des Arzneimittels im Vergleich zu international bekannten Arzneimitteln ähnlicher Struktur und gleicher oder vergleichbarer Anwendungsgebiete auf der Grundlage wissenschaftlicher Veröffentlichungen,
5. Entwurf des Textes für die innere und äußere Umhüllung des Arzneimittels und, soweit vorgesehen, der Packungsbeilage,
6. Entwurf des Informationsmaterials für Ärzte, Zahnärzte und Apotheker,
7. bei Arzneimitteln ausländischer Hersteller ein Zertifikat über die Registrierung im Herstellerland, eine 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.

(5) Bei der Beantragung der Zulassung von Standardrezepturen sowie von Stoffen und Zubereitungen, die zur Verarbeitung in Einrichtungen des Apothekenwesens bestimmt sind, ist der Umfang der einzureichenden Unterlagen vom Sekretariat des ZGA festzulegen. Anträge auf Zulassung von Standardrezepturen sind vom IfAR zu stellen.

#### § 11

##### Zulassungsverfahren

(1) Die mit dem Antrag auf staatliche Zulassung eingereichten Unterlagen sind von 2 Gutachtern, die nicht an der Entwicklung des Arzneimittels beteiligt waren, zu beurteilen. Die Gutachter sind vom Sekretariat des ZGA zu beauftragen. Sie haben ein Gutachten innerhalb von 4 Wochen zu erstatten. Der Antrag ist vom ZGA in Gegenwart der beiden Gutachter zu beraten. Durch den ZGA ist festzustellen, ob alle Voraussetzungen für die Zulassung erfüllt sind.

(2) Der ZGA empfiehlt dem Ministerium für Gesundheitswesen, das Arzneimittel zuzulassen oder die Zulassung zu versagen. Die Empfehlung des ZGA zur Zulassung hat neben der Bezeichnung und Zusammensetzung des Arzneimittels insbesondere folgende Aussagen zu enthalten:

1. zuzulassende Anwendungsgebiete,
2. Ausnahme von der Verschreibungspflicht,
3. Anwendungsvorschriften, Anwendungsbeschränkungen und sonstige im Zusammenhang mit der Anwendung zu beachtende Festlegungen,
4. Zulässigkeit der Abgabe von Arzneimitteln außerhalb von Apotheken in Spezialgeschäften und anderen Einzelhandelseinrichtungen gemäß § 9 der Dritten Durchführungsbestimmung vom 1. Dezember 1986 zum Arzneimittelgesetz — Anwendung von Arzneimitteln in der Humanmedizin — (GBl. I Nr. 37 S. 488),
5. Zulässigkeit der Abgabe von Stoffen und Zubereitungen, die zur Verarbeitung in Einrichtungen des Apothekenwesens zugelassen sind, in unverarbeiteter Form an Verbraucher.

Weiterhin kann der ZGA empfehlen, das Arzneimittel der staatlichen Freigabe zu unterstellen und die dafür zuständige wissenschaftliche Einrichtung festzulegen, die Zulassung mit bestimmten Auflagen zu verbinden oder von der Erfüllung bestimmter Auflagen abhängig zu machen.

(3) Das Zulassungsverfahren soll innerhalb von 4 Monaten nach Eingang der vollständigen Unterlagen abgeschlossen werden.