

§ 12

Eintragung in das Arzneimittelregister

(1) Das vom Ministerium für Gesundheitswesen zugelassene Arzneimittel wird vom IfAR in das Arzneimittelregister eingetragen.

(2) Voraussetzungen für die Eintragung sind:

1. pharmazeutisches Gutachten des IfAR oder gemeinsames Gutachten des IfAR und des Staatlichen Kontrollinstituts für immunbiologische Arzneimittel des Zentralinstituts für Hygiene, Mikrobiologie und Epidemiologie der DDR, in dem nachgewiesen wird, daß das industriemäßig für die Versorgung produzierte Arzneimittel in der Qualität den am Menschen oder im Rahmen der Prüfung der funktionellen Eignung und Gebrauchsfähigkeit geprüften Mustern entspricht,
2. Muster des gedruckten Informationsmaterials für Ärzte, Zahnärzte und Apotheker,
3. Mitteilung über den Abschluß des Liefervertrages.

(3) Der Hersteller erhält durch das IfAR den Zulassungsbescheid, der die vom Ministerium für Gesundheitswesen getroffenen Festlegungen enthält.

(4) Die staatliche Zulassung von radioaktiven Arzneimitteln beinhaltet gleichzeitig die Strahlenschutzzulassung des Arzneimittels für den Strahlenschutz des Patienten.

(5) Entscheidungen des Ministeriums für Gesundheitswesen über die Versagung der Zulassung sind vom IfAR dem Hersteller mitzuteilen.

§ 13

Nachbeobachtung

(1) Arzneimittel unterliegen nach der Zulassung einer Nachbeobachtung im Hinblick auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit. Zur Beurteilung der Anwendungsergebnisse, insbesondere hinsichtlich neuer Erkenntnisse über Wirkungen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Kontraindikationen sind systematische Untersuchungen durchzuführen. Daneben sind alle verfügbaren Daten über die Anwendung der Arzneimittel auszuwerten.

(2) Die Verantwortung für die Nachbeobachtung hat der Hersteller. Die Nachbeobachtung erstreckt sich auf einen Zeitraum von 5 Jahren, wenn vom Ministerium für Gesundheitswesen nichts anderes festgelegt wurde. Über diesen Zeitraum hinaus ist der Hersteller verpflichtet, die Anwendungsergebnisse der Arzneimittel ständig zu beobachten.

(3) Das Ministerium für Gesundheitswesen kann auf Empfehlung des ZGA für die Nachbeobachtung des Arzneimittels gegenüber dem Hersteller Vorgaben festlegen, die vom IfAR dem Hersteller mitgeteilt werden.

(4) Der Hersteller hat dem IfAR über die Ergebnisse der Nachbeobachtung zu berichten. Die Ergebnisse sind durch den ZGA auszuwerten.

§ 14

Änderung der Zulassung

(1) Änderungen der Zulassung eines Arzneimittels sind beim Sekretariat des ZGA unter Angabe der Gründe zu beantragen. Dem Antrag sind die entsprechenden Gutachten beizufügen. Die Beratung des Antrages und die Entscheidung über den Antrag richten sich nach den §§ 11 und 12.

(2) Die für eine Änderung der zugelassenen bestimmungsgemäßen Anwendung eines Arzneimittels erforderliche Prüfung am Menschen bedarf der Genehmigung gemäß § 5.

§ 15

Zurücknahme der Zulassung

(1) Die Zulassung eines Arzneimittels wird zurückgenommen, wenn Tatsachen bekannt werden, die eine Versagung der Zulassung rechtfertigen würden.

(2) Anträge auf Zurücknahme der Zulassung sind beim Sekretariat des ZGA unter Angabe der Gründe einzureichen.

Nach Beratung im ZGA empfiehlt dieser dem Ministerium für Gesundheitswesen, die Zulassung des Arzneimittels zurückzunehmen oder die Zurücknahme der Zulassung zu versagen.

(3) Die Entscheidung des Ministeriums für Gesundheitswesen wird dem Hersteller, sofern der Antrag nicht von diesem gestellt wurde, auch dem Antragsteller mitgeteilt. Im Falle der Zurücknahme der Zulassung löscht das IfAR die Eintragung des Arzneimittels im Arzneimittelregister.

(4) Arzneimittel dürfen nach Zurücknahme der Zulassung noch innerhalb der Verwendbarkeitsdauer vorrätig gehalten und abgegeben werden, sofern in der Mitteilung gemäß Abs. 3 keine anderen Festlegungen getroffen wurden.

Abschnitt III

Kennzeichnung von Arzneimitteln

§ 16

Arzneifertigwaren

(1) Arzneifertigwaren und den Arzneimitteln gleichgestellte Erzeugnisse müssen zur Kennzeichnung auf ihrer inneren und, soweit vorhanden, äußeren Umhüllung folgende Angaben enthalten:

1. Name des Arzneimittels;
2. Name des Herstellers;
3. deklarationspflichtige Bestandteile unter Verwendung der internationalen nicht schutzfähigen Bezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation nach Art und Menge und weitere das Erzeugnis charakterisierende Parameter entsprechend dem Zulassungsbescheid;
4. Menge des Inhalts;
5. Anwendungsform;
6. Anwendungsart, bei Labordiagnostika den Aufdruck „Zur Labordiagnostik“;
7. Hauptanwendungsgebiet, nach Möglichkeit in deutscher Sprache;
8. Chargennummer. Diese besteht aus der Werkchargenbezeichnung, der Zahl des Herstellungsmonats und den beiden letzten Ziffern des Herstellungsjahres. Bei einer Verwendbarkeitsdauer unter 6 Monaten ist zusätzlich der Herstellungstag anzugeben. Bei einstelligen Zahlen ist eine Null voranzustellen. Herstellungstag, -monat und -jahr sind in arabischen Ziffern anzugeben;
9. Verwendbarkeitsdauer. Diese kann in der Form „Verwendbar bis ...“ oder in Verbindung mit dem aus der Chargennummer ersichtlichen Herstellungsdatum in der Form „...verwendbar“ angegeben werden. Dabei ist die Verwendbarkeitsdauer unter 1 Monat in Tagen, unter 2 Jahren in Monaten und ab 2 Jahren in Jahren anzugeben;
10. Aufbewahrungsvorschriften, Anwendungsvorschriften und Anwendungsbeschränkungen sowie sonstige im Zusammenhang mit der Anwendung zu beachtende Festlegungen entsprechend dem Zulassungsbescheid;
11. Endverbraucherpreis (EVP). Dieser ist als sechsstellige Ziffernfolge zu verschlüsseln. Die Zahl ist auf der Grundlage der kleinsten Währungseinheit zu bilden. Für jede fehlende Stelle wird eine Null vorangestellt;
12. von der Verschreibungspflicht ausgenommene Arzneimittel sind durch den Buchstaben „A“ vor dem EVP zu kennzeichnen;
13. Arzneimittel, die außerhalb von Apotheken in Spezialgeschäften gemäß § 9 Abs. 1 der Dritten Durchführungsbestimmung vom 1. Dezember 1986 zum Arzneimittelgesetz abgegeben werden dürfen, sind durch den Buchstaben „S“, sofern sie von der Verschreibungspflicht ausgenommen sind, durch die Buchstaben „AS“ vor dem EVP zu kennzeichnen;
14. von der Verschreibungspflicht ausgenommene Arzneimittel, die außerhalb von Apotheken in anderen Einzelhandelseinrichtungen sowie auch in Spezialgeschäften