

jeweiligen Produktionsrichtung entspricht. Er muß ferner eine mindestens dreijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung nachweisen.

(3) Für die Herstellung von antigen- und antikörperhaltigen Zubereitungen, Blut-, Gewebe- und Lymphozytenzubereitungen muß der Produktionsleiter mindestens 3 Jahre auf dem Gebiet der Mikrobiologie, der Serologie oder des Blutspende- und Transfusionswesens tätig gewesen sein. Das gilt nicht für die Herstellung von chirurgischen Nähmaterialien aus tierischem Gewebe. In Einrichtungen des Blutspende- und Transfusionswesens muß der Produktionsleiter Facharzt für Blutspende- und Transfusionswesen sein.

(4) Der Produktionsleiter für die Herstellung radioaktiver Arzneimittel muß über eine zusätzliche Ausbildung auf dem Gebiet des Umgangs mit radioaktiven Stoffen verfügen.

Staatliche Erlaubnis als Hersteller

§ 3

(1) Die staatliche Erlaubnis als Hersteller von Arzneimitteln ist beim Institut für Arzneimittelwesen der DDR (nachfolgend IfAR genannt) zu beantragen. Die Anträge haben folgende Angaben zu enthalten:

1. Name und Anschrift des Herstellers,
2. Name des Leiters des Betriebes oder der Einrichtung,
3. Name des für die Arzneimittelherstellung verantwortlichen Produktionsleiters des Betriebes oder der Einrichtung mit Nachweis der erforderlichen personellen Voraussetzungen,
4. Name des Leiters der für die Qualitätssicherung der hergestellten Arzneimittel zuständigen Technischen Kontrollorganisation Pharmazie mit Nachweis der erforderlichen personellen Voraussetzungen,
5. Nachweis der zur Herstellung und Qualitätssicherung von Arzneimitteln erforderlichen sachlichen Voraussetzungen,
6. vorgesehenes Produktionsprogramm.

(2) Werden vom Hersteller die erforderlichen personellen Voraussetzungen gemäß den §§ 2 und 14 Abs. 3 nicht erfüllt, kann die Erlaubnis nur dann erteilt werden, wenn die qualitäts- und sachgerechte Herstellung von Arzneimitteln gewährleistet ist.

(3) Jede Veränderung zu den Angaben gemäß Abs. 1 Ziffern 1 und 2 ist innerhalb von 2 Wochen dem IfAR schriftlich mitzuteilen. Veränderungen zu den Angaben gemäß Abs. 1 Ziffern 3 und 4 sind beim IfAR zu beantragen.

(4) Entscheidungen über die Erteilung, die Versagung und die Zurücknahme der Erlaubnis als Hersteller von Arzneimitteln sind, soweit sie Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin betreffen, mit dem Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft abzustimmen.

(5) Für die Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln ist die entsprechende Erlaubnis des Staatlichen Amtes für Atom-sicherheit und Strahlenschutz erforderlich.

§ 4

Betriebe und Einrichtungen, die dem Arzneimittelgesetz unterliegende Erzeugnisse herstellen, bedürfen keiner Erlaubnis, wenn diese Erzeugnisse überwiegend für andere Zwecke und nur zu einem geringen Teil zur Weiterverarbeitung als Arzneimittel hergestellt werden.

Abschnitt II

Versorgungsorganisation

§ 5

Versorgungsbetriebe

(1) Die Versorgung mit Arzneimitteln wird grundsätzlich durch die Versorgungsdepots für Pharmazie und Medizintechnik sowie das Zentraldepot für Pharmazie und Medizintechnik durchgeführt

(2) Die Versorgung mit in den Einrichtungen des Blutspende- und Transfusionswesens hergestellten Blut-, Gewebe- und Lymphozytenzubereitungen wird von diesen Einrichtungen durchgeführt.

(3) Für die Versorgung mit radioaktiven Arzneimitteln ist die Isocommerz GmbH zuständig.

(4) Bestimmte Arzneimittel können auch durch andere Versorgungsbetriebe für Arzneimittel bereitgestellt werden.

(5) Arzneimittel, die durch die Buchstaben „AE“ vor dem Endverbraucherpreis gekennzeichnet sind, können auch durch andere Großhandelsbetriebe bereitgestellt werden.

(6) Bestimmte, durch das Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft festgelegte Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin werden auch durch die VEB Materiell-technische Versorgung der Landwirtschaft bereitgestellt.

§ 6

Voraussetzungen

(1) Versorgungsbetriebe für Arzneimittel müssen über geeignete Räumlichkeiten, Ausrüstungen und weitere für die Lagerung und den Transport von Arzneimitteln notwendige sachliche Voraussetzungen verfügen.

(2) Der für die Arzneimittelversorgung verantwortliche Leiter in den Versorgungsdepots für Pharmazie und Medizintechnik und im Zentraldepot für Pharmazie und Medizintechnik muß Fachapotheker für Arzneimittelversorgung sein.

Staatliche Erlaubnis als Versorgungsbetrieb

§ 7

Betriebe und Einrichtungen gemäß § 5 Absätze 1 bis 3 besitzen die staatliche Erlaubnis als Versorgungsbetrieb für Arzneimittel. Die Kombinate Großhandel Waren täglicher Bedarf des Zentralen Warenkontors Waren täglicher Bedarf besitzen die Erlaubnis zur Versorgung mit Arzneimitteln, die durch die Buchstaben „AE“ vor dem Endverbraucherpreis gekennzeichnet sind.

§ 8

(1) Die staatliche Erlaubnis als Versorgungsbetrieb für Arzneimittel ist beim IfAR zu beantragen. Die Anträge haben folgende Angaben zu enthalten:

1. Name und Anschrift des Betriebes oder der Einrichtung,
2. Name des Leiters,
3. Nachweis, daß die zur Versorgung mit Arzneimitteln erforderlichen sachlichen Voraussetzungen gegeben sind,
4. vorgesehenes Sortiment.

(2) Jede Veränderung zu den Angaben gemäß Abs. 1 Ziffern 1 und 2 ist innerhalb von 2 Wochen dem IfAR schriftlich mitzuteilen. Veränderungen zu den Angaben gemäß Abs. 1 Ziff. 4 sind beim IfAR zu beantragen.

(3) Entscheidungen über die Erteilung, die Versagung und die Zurücknahme der Erlaubnis als Versorgungsbetrieb für Arzneimittel sind, soweit sie Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin betreffen, mit dem Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft abzustimmen. Für die VEB Materiell-technische Versorgung der Landwirtschaft wird die Erlaubnis durch das Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft erteilt.

Lieferbeziehungen

§ 9

(1) Hersteller von Arzneimitteln dürfen Arzneimittel nur liefern an

1. Versorgungsbetriebe gemäß § 5,
2. andere Hersteller von Arzneimitteln, soweit diese Arzneimittel zur Weiterverarbeitung benötigt werden,
3. Gesundheitseinrichtungen, soweit es zwischen dem Hersteller, dem Versorgungsdepot für Pharmazie und Medizintechnik und der zuständigen Bezirksapothekeninspek-