

tion/Bezirksdirektion des Apothekenwesens vereinbart ist,

4. Einrichtungen des Veterinärwesens, soweit es zwischen dem Hersteller, dem Versorgungsdepot für Pharmazie und Medizintechnik und der zuständigen tierärztlichen Apotheke vereinbart ist.

(2) Hersteller von radioaktiven Arzneimitteln dürfen diese Arzneimittel nur an die Isocommerz GmbH und an von der Isocommerz GmbH benannte Gesundheitseinrichtungen, die eine entsprechende Erlaubnis des Staatlichen Amtes für Atomsicherheit und Strahlenschutz besitzen, liefern.

§ 10

(1) Versorgungsbetriebe für Arzneimittel dürfen Arzneimittel nur liefern an

1. Apotheken,
2. andere Einrichtungen des Apothekenwesens,
3. Einrichtungen des Blutspende- und Transfusionswesens, soweit diese Arzneimittel zur Herstellung von Blut-, Gewebe- und Lymphozytenzubereitungen benötigt werden,
4. Gesundheitseinrichtungen, soweit es zwischen dem Versorgungsbetrieb und dem zuständigen Pharmazeutischen Zentrum vereinbart ist,
5. Einrichtungen des Veterinärwesens, soweit es zwischen dem Versorgungsbetrieb und der zuständigen tierärztlichen Apotheke vereinbart ist,
6. Spezialgeschäfte, soweit die Arzneimittel mit den Buchstaben „S“, „AS“ oder „AE“ vor dem Endverbraucherpreis gekennzeichnet sind,
7. andere Bedarfsträger, soweit diese Arzneimittel zur Herstellung von Erzeugnissen oder zur Komplettierung benötigt werden, sowie
8. Bedarfsträger, die vom Ministerium für Gesundheitswesen bestimmt werden.

(2) Die Isocommerz GmbH darf radioaktive Arzneimittel nur an Gesundheitseinrichtungen, die eine entsprechende Erlaubnis des Staatlichen Amtes für Atomsicherheit und Strahlenschutz besitzen, liefern.

(3) Andere Großhandelsbetriebe dürfen Arzneimittel, die mit den Buchstaben „AE“ vor dem Endverbraucherpreis gekennzeichnet sind, nur an Einzelhandelseinrichtungen und Spezialgeschäfte gemäß § 9 Abs. 2 der Dritten Durchführungsbestimmung vom 1. Dezember 1986 zum Arzneimittelgesetz — Anwendung von Arzneimitteln in der Humanmedizin — (GBl. I Nr. 37 S. 488) liefern. Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin, die mit den Buchstaben „AE“ vor dem Endverbraucherpreis gekennzeichnet sind, dürfen auch an Einzelhandelseinrichtungen gemäß § 27 Abs. 1 der Vierten Durchführungsbestimmung vom 1. Dezember 1986 zum Arzneimittelgesetz — Prüfung, Zulassung, Kennzeichnung und Anwendung von Arzneimitteln in der Veterinärmedizin — (GBl. I Nr. 37 S. 491) geliefert werden.

§ 11

Weitere Teilnahme am Verkehr mit Arzneimitteln

Wissenschaftliche Einrichtungen, die Arzneimittel für Forschungs-, Lehr- und Untersuchungszwecke benötigen, können beim IfAR eine Erlaubnis zur Teilnahme am Verkehr mit Arzneimitteln beantragen. Soweit veterinärmedizinische Belange betroffen sind, ist die Entscheidung mit dem Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft abzustimmen.

Abschnitt III

Qualitätssicherung von Arzneimitteln

§ 12

Arzneibuch

(1) Das Arzneibuch der DDR (nachfolgend AB-DDR genannt) ist auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse und praktischer Erfahrungen unter Beachtung volkswirtschaftlicher Erfordernisse durch das IfAR zu erarbeiten und ständig zu aktualisieren.

(2) Die im Rahmen des Rates für Gegenseitige Wirtschaftshilfe erarbeiteten Qualitätsvorschriften für Arzneimittel sind Bestandteil des AB-DDR in dem dort ausgewiesenen Umfang.

(3) Das AB-DDR ist in der jeweils letzten Fassung verbindlich. Mit jedem Nachtrag ist eine Übersicht über die geltenden Vorschriften des AB-DDR herauszugeben. Jeder Nachtrag ist durch das Ministerium für Gesundheitswesen bekanntzumachen.

§ 13

Gütevorschriften

(1) Gütevorschriften für Arzneimittel werden auf der Grundlage der vom Hersteller einzureichenden Entwürfe gemeinsam durch die zuständigen wissenschaftlichen Einrichtungen gemäß § 20 und den Hersteller erarbeitet. Gütevorschriften für Arzneimittel zur Anwendung in der Humanmedizin werden durch das IfAR im Auftrag des Ministeriums für Gesundheitswesen, Gütevorschriften für Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin durch das Staatliche Veterinärmedizinische Prüfungsinstitut (nachfolgend SVP genannt) im Auftrag des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft für verbindlich erklärt und dem Hersteller übergeben. Änderungen von Gütevorschriften sind vom Hersteller bei der zuständigen wissenschaftlichen Einrichtung zu beantragen.

(2) Gütevorschriften haben folgende Angaben zu enthalten:

1. vollständige Zusammensetzung des Arzneimittels nach Art und Menge sowie Qualitätsbezeichnung; bei den Arzneimitteln gleichgestellten Erzeugnissen weitere das Erzeugnis charakterisierende Parameter,
2. deklarationspflichtige Angaben,
3. Beschreibung der Umhüllung; Packungsgrößen,
4. Verwendbarkeitsdauer; Aufbewahrungsvorschriften,
5. Beschreibung des Arzneimittels,
6. Prüfung der Anwendungsform,
7. Prüfungen auf Identität und Reinheit; biologische Prüfungen; Gehalts- oder Wertbestimmung; spezielle Prüfungen,
8. Anzahl der Rückstellmuster.

(3) Gütevorschriften haben folgende Anlagen zu enthalten:

1. Muster der Etiketten und der Umhüllungen,
2. Muster der Packungsbeilage,
3. Informationsmaterial für Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Apotheker,
4. weitere Unterlagen, soweit es zur Charakterisierung des Arzneimittels erforderlich ist.

(4) Gütevorschriften haben außer den Angaben gemäß Abs. 2 auch die Arbeitsgänge bei der Herstellung, die einer besonderen Kontrolle zu unterziehen sind, die Kontrollverfahren sowie weitere zur Qualitätssicherung erforderliche Festlegungen zu enthalten, wenn Unterschiede in den biologischen Eigenschaften des Arzneimittels von Charge zu Charge nicht sicher ausgeschlossen werden können oder das Arzneimittel in seiner Zusammensetzung erhebliche Schwankungen aufweisen kann. Unterliegen diese Arzneimittel der staatlichen Freigabe, sind die für die Freigabe jeder Charge erforderlichen Voraussetzungen in der Gütevorschrift auszuweisen.

§ 14

Technische Kontrollorganisation Pharmazie

(1) Jeder Hersteller von Arzneimitteln muß über eine für die Qualitätssicherung der hergestellten Arzneimittel zuständige Technische Kontrollorganisation Pharmazie (nachfolgend TKOP genannt) verfügen.

(2) Die TKOP muß zur Erfüllung ihrer Aufgaben über entsprechend qualifizierte Mitarbeiter in erforderlicher Anzahl, geeignete Räumlichkeiten, Ausrüstungen und weitere für die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln notwendige sachliche Voraussetzungen verfügen.

(3) Der Leiter der TKOP muß Fachapotheker für Arzneimittelkontrolle sein. In Betrieben und Einrichtungen, die