

antigen- und antikörperhaltige Zubereitungen, Blut-, Gewebe- und Lymphozytenzubereitungen herstellen, kann der Leiter der TKOP auch Diplombiologe, Arzt oder Tierarzt, in Betrieben und Einrichtungen, die den Arzneimitteln gleichgestellte Erzeugnisse herstellen, auch Hochschulabsolvent einer naturwissenschaftlichen oder technischen Fachrichtung, die den Erfordernissen der jeweiligen Produktionsrichtung entspricht, sein. Er muß eipe mindestens dreijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Arzneimittelkontrolle nachweisen.

(4) In Betrieben und Einrichtungen, die radioaktive Arzneimittel herstellen, muß der Leiter der TKOP über eine zusätzliche Ausbildung auf dem Gebiet des Umgangs mit radioaktiven Stoffen verfügen.

(5) Der Leiter der TKOP ist dem Leiter des Betriebes oder der Einrichtung unterstellt und wird vom IfAR fachlich angeleitet. In Betrieben und Einrichtungen, die Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin herstellen, wird der Leiter der TKOP außerdem durch das SVP angeleitet.

(6) Für die Qualitätssicherung der in den Apotheken und anderen Einrichtungen des Apothekenwesens hergestellten Arzneimittel sind die Abteilungen Qualitätssicherung der Pharmazeutischen Zentren zuständig. Der Leiter der Abteilung Qualitätssicherung ist vom Bereich Qualitätssicherung der Bezirksapothekeninspektion/Bezirksdirektion des Apothekenwesens zusätzlich fachlich anzuleiten.

(7) Hersteller von Arzneimitteln, die neben Arzneimitteln überwiegend andere Erzeugnisse herstellen, können die Qualitätssicherung der hergestellten Arzneimittel im Rahmen der Kontrolltätigkeit der Technischen Kontrollorganisation gewährleisten, soweit Art und Umfang der hergestellten Arzneimittel dies zulassen und das IfAR dem zustimmt. Der Leiter der Technischen Kontrollorganisation oder ein von ihm Beauftragter ist vom IfAR zusätzlich fachlich anzuleiten. Soweit Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin hergestellt werden, sind die erforderlichen Maßnahmen mit dem SVP abzustimmen.

§ 15

Aufgaben der TKOP

(1) Die TKOP führt die Kontrolle der Einhaltung der staatlichen Qualitätsvorschriften für Arzneimittel durch. Dazu hat sie insbesondere

1. alle zur Herstellung der Arzneimittel erforderlichen Stoffe, Zubereitungen und sonstigen Ausgangsmaterialien sowie Verpackungs- und Etikettiermaterialien zu prüfen und über deren Freigabe zu entscheiden oder bei nicht entsprechender Qualität ihre Weiterverarbeitung bis zur Beseitigung der Mängel oder Erteilung einer Ausnahmegenehmigung durch das IfAR oder das SVP zu sperren,
2. die Durchführung von Kontrollen zur Sicherung des ordnungsgemäßen Ablaufs des Herstellungsprozesses (in-process-Kontrollen) und deren Dokumentation zu überwachen,
3. die Durchführung von Maßnahmen zur Gewährleistung der Funktionsfähigkeit von Geräten und Maschinen zu kontrollieren, soweit diese einen unmittelbaren Einfluß auf die Qualität der hergestellten Arzneimittel haben,
4. jede Charge der Endprodukte zu prüfen und über deren Freigabe zu entscheiden oder bei nicht entsprechender Qualität ihre Auslieferung bis zur Beseitigung der Mängel oder Erteilung einer Ausnahmegenehmigung durch das IfAR oder das SVP zu sperren,
5. Rückstellmuster unter Verschuß aufzubewahren,
6. die ordnungsgemäße Lagerung sowie die Einhaltung der Verwendbarkeitsdauer aller zur Herstellung der Arzneimittel erforderlichen Stoffe, Zubereitungen und sonstigen Ausgangsmaterialien, der Verpackungs- und Etikettiermaterialien sowie der hergestellten Halbfertig- und Endprodukte zu kontrollieren.

(2) Alle durchgeführten Prüfungen und Kontrollen sind zu dokumentieren. Diese Aufzeichnungen sowie die über den

Ablauf des Herstellungsprozesses jeder Charge zu führenden Berichte (Produktionsbegleitscheine) und die Rückstellmuster sind von der TKOP bis zum Ablauf der Verwendbarkeitsdauer der hergestellten Arzneimittel aufzubewahren.

(3) Der Leiter der TKOP hat die Ergebnisse der Prüfungen und Kontrollen auszuwerten und darüber den Leiter des Betriebes oder der Einrichtung in Kenntnis zu setzen sowie bei festgestellten Mängeln deren unverzügliche Behebung zu verlangen. Wird dem nicht entsprochen, hat der Leiter der TKOP das IfAR oder das SVP zu informieren. Der Leiter der Abteilung Qualitätssicherung des Pharmazeutischen Zentrums informiert den Bereich Qualitätssicherung der Bezirksapothekeninspektion/Bezirksdirektion des Apothekenwesens.

(4) Die TKOP erarbeitet die zur Prüfung und Zulassung von Arzneimitteln erforderlichen Entwürfe für Vorschriften des AB-DDR und für Gütevorschriften sowie pharmazeutische Gutachten des Herstellers.

§ 16

Staatliche Freigabe

(1) Der staatlichen Freigabe können Arzneimittel unterstellt werden, die von Charge zu Charge Unterschiede in den biologischen Eigenschaften oder erhebliche Schwankungen in ihrer Zusammensetzung aufweisen können. Die staatliche Freigabe wird durch die mit der Zulassung des Arzneimittels festgelegte wissenschaftliche Einrichtung gemäß § 20 erteilt.

(2) Die staatliche Freigabe einer Charge ist durch die TKOP bei der wissenschaftlichen Einrichtung gemäß Abs. 1 zu beantragen. Gesamtmenge der Charge sowie Anzahl, Art und Inhaltsmenge der Behältnisse, die die Charge umfaßt, sind anzugeben. Probenmengen und Ergebnisse der Prüfungen entsprechend der Gütevorschrift sind beizufügen.

(3) Bis zur staatlichen Freigabe sind die Arzneimittel in von der TKOP plombierten Behältnissen unter Verschuß aufzubewahren. Wird eine Charge nicht staatlich freigegeben, kann die wissenschaftliche Einrichtung gemäß Abs. 1 Aufträge über die weitere Verwendung oder Vernichtung des Arzneimittels erteilen.

(4) Importierte Arzneimittel sind bis zur staatlichen Freigabe durch den für die Entgegennahme des Imports zuständigen Versorgungsbetrieb sicher aufzubewahren. Dieser Versorgungsbetrieb hat unverzüglich nach Eingang des Imports die Erteilung der staatlichen Freigabe bei der wissenschaftlichen Einrichtung gemäß Abs. 1 unter Beifügung eines Zertifikats des Herstellers oder der zuständigen staatlichen Stelle des Ausfuhrlandes zu beantragen. Proben sind auf Anforderung einzusenden.

(5) Anträge auf staatliche Freigabe gemäß den Absätzen 2 und 4 und Mitteilungen über die staatliche Freigabe sind 3 Jahre über die Verwendbarkeitsdauer der Charge hinaus aufzubewahren.

§ 17

Produktion

(1) Durch die Gestaltung des Herstellungsprozesses ist zu gewährleisten, daß einheitliche Chargen qualitätsgerechter Arzneimittel hergestellt werden.

(2) Für die Herstellung jedes Arzneimittels muß eine Herstellungsvorschrift vorliegen, die die einzelnen Stufen der Herstellung und die durchzuführenden Kontrollen ausweist. Herstellungsvorschriften sowie Änderungen dieser Vorschriften bedürfen der Bestätigung durch die TKOP. Herstellungsvorschriften für Standardrezepturen werden durch das IfAR, für Standardrezepturen für die Veterinärmedizin durch das SVP herausgegeben.

(3) Für jede Charge eines Arzneimittels ist ein Produktionsbegleitschein zu führen, der den Ablauf der Herstellung vollständig ausweist. Die Herstellung und Prüfung der betreffenden Charge in Übereinstimmung mit der Herstellungsvorschrift und anderen zutreffenden Vorschriften ist auf dem Produktionsbegleitschein zu bestätigen.

(4) Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur solche Stoffe, Zubereitungen und sonstige Ausgangsmaterialien so-