

wie Verpackungs- und Etikettiermaterialien eingesetzt werden, die die TKOP freigegeben hat.

(5) Bei der Herstellung von Arzneimitteln sind geeignete Vorkehrungen zur Vermeidung von Kontaminationen durch andere Stoffe und Zubereitungen und von sonstigen Verunreinigungen[^] sowie von Verwechslungen zu treffen. Behältnisse, Maschinen und Anlagen sind eindeutig mit dem Namen des Inhalts und der Chargennummer zu kennzeichnen.

- § 18

Qualitätssicherung im Versorgungsbetrieb

(1) Das Staatliche Versorgungskontor für Pharmazie und Medizintechnik, die Versorgungsdepots für Pharmazie und Medizintechnik und das Zentraldepot für Pharmazie und Medizintechnik müssen jeweils über einen Beauftragten für Qualitätssicherung verfügen, der Apotheker sein muß. Er ist dem Leiter des Betriebes unterstellt.

(2) Der Beauftragte für Qualitätssicherung des Staatlichen Versorgungskontors für Pharmazie und Medizintechnik wird vom IfAR fachlich angeleitet. Die Begründung, Änderung und Beendigung seines Arbeitsrechtsverhältnisses bedarf der Zustimmung des IfAR.

§ 19

Ausnahmegenehmigung

Arzneimittel, die von den staatlichen Qualitätsvorschriften für Arzneimittel abweichen, können in den Verkehr gebracht werden, wenn eine Ausnahmegenehmigung des IfAR, bei Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin eine Ausnahmegenehmigung des SVP, vorliegt. Eine Ausnahmegenehmigung kann erteilt werden, wenn die Qualitätsabweichung die erforderliche Sicherheit bei der Anwendung des Arzneimittels nicht beeinträchtigt.

Abschnitt IV

Überwachung und Sicherung des Verkehrs mit Arzneimitteln

§ 20

Wissenschaftliche Einrichtungen

(1) Das Institut für Arzneimittelwesen der DDR nimmt als wissenschaftliche Einrichtung des Ministeriums für Gesundheitswesen Aufgaben der Überwachung und Sicherung des Verkehrs mit Arzneimitteln, insbesondere hinsichtlich der Herstellung und Qualitätssicherung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Humanmedizin, wahr.

(2) Das Staatliche Veterinärmedizinische Prüfungsinstitut nimmt als wissenschaftliche Einrichtung des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft Aufgaben der Überwachung und Sicherung des Verkehrs mit Arzneimitteln wahr, soweit Belange des Veterinärwesens betroffen sind.

(3) Das Staatliche Kontrollinstitut für immunbiologische Arzneimittel des Zentralinstituts für Hygiene, Mikrobiologie und Epidemiologie der DDR nimmt als wissenschaftliche Einrichtung des Ministeriums für Gesundheitswesen spezielle Aufgaben der Überwachung und Sicherung des Verkehrs mit Arzneimitteln zur Anwendung in der Humanmedizin, insbesondere mit antigen- und antikörperhaltigen Zubereitungen, wahr.

§ 21

Räte der Bezirke und Kreise

(1) Die Räte der Bezirke, Abteilung Gesundheits- und Sozialwesen, sind zuständig für die Überwachung und Sicherung des Verkehrs mit Arzneimitteln in

1. Versorgungsdepots für Pharmazie und Medizintechnik und anderen Versorgungsbetrieben für Arzneimittel mit

Ausnahme der Betriebe und Betriebsteile mit zentraler Aufgabenstellung,

2. Pharmazeutischen Zentren,
3. zentralgeleiteten Gesundheitseinrichtungen und Apotheken,
4. bezirksgeleiteten Gesundheitseinrichtungen.

(2) Die Räte der Kreise, Abteilung Gesundheits- und Sozialwesen, sind zuständig für die Überwachung und Sicherung des Verkehrs mit Arzneimitteln in

1. Apotheken,
2. kreisgeleiteten Gesundheitseinrichtungen,
3. Spezialgeschäften und anderen Einzelhandelseinrichtungen.

(3) Die Räte der Bezirke, Abteilung Veterinärwesen, sind zuständig für die Überwachung und Sicherung des Verkehrs mit Arzneimitteln in

1. Versorgungsdepots für Pharmazie und Medizintechnik und anderen Versorgungsbetrieben für Arzneimittel mit Ausnahme der Betriebe und Betriebsteile mit zentraler Aufgabenstellung, soweit veterinärmedizinische Belange betroffen sind,
2. VEB Materiell-technische Versorgung der Landwirtschaft,
3. zentral- und bezirksgeleiteten Einrichtungen des Veterinärwesens sowie Einrichtungen der Akademie der Landwirtschaftswissenschaften der DDR und des Hoch- und Fachschulwesens, soweit veterinärmedizinische Belange betroffen sind.

(4) Die Räte der Kreise, Abteilung Veterinärwesen, sind zuständig für die Überwachung und Sicherung des Verkehrs mit Arzneimitteln in

1. tierärztlichen Apotheken,
2. Einzelhandelseinrichtungen, soweit veterinärmedizinische Belange betroffen sind.

§ 22

Kontrollen

(1) Die wissenschaftlichen Einrichtungen gemäß § 20 haben bei den Herstellern mindestens alle 2 Jahre die Einhaltung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln zu kontrollieren. Die Räte der Bezirke und Kreise, Abteilung Gesundheits- und Sozialwesen und Abteilung Veterinärwesen, kontrollieren mindestens alle 2 Jahre die ihnen gemäß § 21 zugeordneten Betriebe und Einrichtungen. Die Kontrollen sind auf der Grundlage der vom Ministerium für Gesundheitswesen und vom Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft herausgegebenen Kontrolllisten und -Ordnungen durchzuführen.

(2) Unabhängig von den Kontrollen gemäß Abs. 1 sind in Gesundheitseinrichtungen durch den Leiter der für die Versorgung mit Arzneimitteln zuständigen Apotheke oder einen von ihm-Beauftragten mindestens einmal im Jahr die Einhaltung der Rechtsvorschriften über den Umgang mit Arzneimitteln zu kontrollieren.

(3) Die Ergebnisse der Kontrollen sind protokollarisch festzuhalten. Die Protokolle sind 5 Jahre aufzubewahren.

(4) Kontrollen durch die wissenschaftliche Einrichtung gemäß § 20 Abs. 3 sind in Abstimmung mit dem IfAR durchzuführen.

Verfügungen der wissenschaftlichen Einrichtungen

§ 23

(1) Arzneimittel, bei denen der begründete Verdacht besteht, daß sie bei bestimmungsgemäßer Anwendung Schäden bei Mensch oder Tier hervorrufen, oder bei denen schwerwiegende Qualitätsmängel erkannt wurden, sind umgehend