

von der weiteren Anwendung auszuschließen und sicherzustellen.

(2) Feststellungen gemäß Abs. 1 sind unverzüglich dem IfAR oder dem SVP mitzuteilen. Erforderliche Sicherungsmaßnahmen, die keinen Aufschub dulden, sind zu veranlassen. Eine Probe des betreffenden Arzneimittels ist umgehend dem IfAR oder dem SVP zuzuleiten.

(3) Das IfAR und das SVP entscheiden durch Verfügung, ob das betreffende Arzneimittel oder bestimmte Chargen desselben

1. aus dem Verkehr zu ziehen sind oder
2. nach Erfüllung der erteilten Auflagen weiterhin angewendet werden dürfen.

(4) Das IfAR und das SVP können im Interesse des Gesundheitsschutzes der Bürger oder zur Erhaltung gesunder Tierbestände weitere notwendige Entscheidungen als Verfügung treffen und Informationen geben.

(5) Die Verfügungen gemäß den Absätzen 3 und 4 sind bezüglich der Dringlichkeit und des Empfängerkreises zu kennzeichnen.

§24

(1) Verfügungen des IfAR gemäß § 23 Absätze 3 und 4 erhalten die Bezirksapotheker, die Medizinischen Dienste zentraler Staatsorgane und weitere am Arzneimittelverkehr teilnehmende zentralgeleitete Betriebe und Einrichtungen sowie der Hersteller des betreffenden Arzneimittels.

(2) Die Bezirksapotheker haben die Verfügungen an die am Arzneimittelverkehr teilnehmenden Einrichtungen des Bezirkes, einschließlich der Versorgungsdepots für Pharmazie und Medizintechnik und anderer Versorgungsbetriebe für Arzneimittel, entsprechend den Festlegungen gemäß § 23 Abs. 5 weiterzuleiten. Ist die Benachrichtigung von Gesundheitseinrichtungen festgelegt, sind diese durch die für die Versorgung mit Arzneimitteln zuständige Apotheke über die Verfügung in Kenntnis zu setzen.

(3) Verfügungen des SVP gemäß § 23 Absätze 3 und 4 erhalten die Bezirkstierärzte, am Arzneimittelverkehr teilnehmende zentralgeleitete Betriebe und Einrichtungen und der Hersteller des betreffenden Arzneimittels. Die Bezirkstierärzte haben die Verfügungen an die am Arzneimittelverkehr teilnehmenden Einrichtungen des Bezirkes, einschließlich der Versorgungsdepots für Pharmazie und Medizintechnik und anderer Versorgungsbetriebe für Arzneimittel, entsprechend den Festlegungen gemäß § 23 Abs. 5 weiterzuleiten.

(4) Die Bezirksapotheker, die Bezirkstierärzte und die gemäß den Absätzen 2 und 3 zu benachrichtigenden Einrichtungen mit Ausnahme der Gesundheitseinrichtungen haben über den Erhalt, die Weitergabe und die Durchführung der Verfügungen ein Nachweisbuch² zu führen. Diese Nachweisbücher sind nach der letzten Eintragung 5 Jahre aufzubewahren.

Abschnitt V

Schlußbestimmung

§25

Diese Durchführungsbestimmung tritt am 1. Juni 1987 in Kraft.

Berlin, den 1. Dezember 1986

Der Minister
für Gesundheitswesen

Prof. Dr. sc. med. Mecklinger

Der Minister
für Land-, Forst- und
Nahrungsgüterwirtschaft

Lietz

Dritte Durchführungsbestimmung¹ zum Arzneimittelgesetz

— Anwendung von Arzneimitteln in der Humanmedizin — vom 1. Dezember 1986

Auf Grund des § 26 des Arzneimittelgesetzes vom 27. November 1986 (GBl. I Nr. 37 S. 473) wird im Einvernehmen mit den Leitern der zuständigen zentralen Staatsorgane und in Übereinstimmung mit dem Bundesvorstand des Freien Deutschen Gewerkschaftsbundes folgendes bestimmt:

Verordnung von Arzneimitteln

§1

(1) Für die Verordnung von Arzneimitteln muß eine durch wissenschaftliche Diagnostik begründete Indikation gegeben sein. Der beabsichtigte Nutzen und das Risiko der Arzneimittelanwendung sind sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

(2) Bei der Verordnung sind vorrangig Arzneifertigwaren und Standardrezepturen zu berücksichtigen. Darüber hinaus können Arzneien verordnet werden.

(3) In der ambulant-medizinischen Betreuung sind Arzneimittel in einer der festgelegten Dosierung und Anwendungsdauer oder dem Zeitraum bis zum nächsten Konsultationstermin angemessenen Menge zu verordnen. Bei wiederholter Verordnung eines Arzneimittels ist die bei der vorangegangenen Konsultation verordnete Menge dieses Arzneimittels sowie die Einhaltung der Anwendungsvorschriften durch den Patienten zu berücksichtigen.

(4) In der stationär-medizinischen Betreuung sind bei der Verabreichung und Ausgabe von Arzneimitteln an Patienten die mit der ärztlichen oder zahnärztlichen Verordnung getroffenen Festlegungen, insbesondere zur Dosierung, zum Dosierungsintervall und zur Anwendungsart, sowie weitere aus der Kennzeichnung des Arzneimittels ersichtliche Anwendungsvorschriften einzuhalten. Verwechslungen sind durch geeignete Maßnahmen sicher auszuschließen.

§ 2

Die Arzneimittelverordnung ist in die medizinische Dokumentation des Patienten einzutragen. Die Indikationsstellung, die Anwendungsart und Dosierung der verordneten Arzneimittel, das Datum der Verordnung und die festgelegte Anwendungsdauer oder verordnete Menge sind zu vermerken, in der ambulant-medizinischen Betreuung zusätzlich der nächste Konsultationstermin. Aufgetretene Nebenwirkungen und Meldungen darüber sind ebenfalls zu dokumentieren.

Verschreibung von Arzneimitteln

§3

(1) Verschreibungen von Arzneimitteln für Patienten in der ambulant-medizinischen Betreuung zu Lasten der Kostenträger dürfen nur auf Rezeptvordrucken^{1 2} vorgenommen werden. Das gilt nicht für Verschreibungen zu Lasten des Patienten.

(2) Verschreibungen von Arzneimitteln haben folgende Angaben zu enthalten:

1. Kostenträger,
2. Arztnummernstempel,
3. Datum der Verschreibung,
4. Name, Vorname, Wohnanschrift und Geburtsjahr des Patienten, bei Kindern bis zum vollendeten 3. Lebensjahr das vollständige Geburtsdatum,
5. Bezeichnung und Menge des verordneten Arzneimittels,
6. bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Gebrauchsanweisung,
7. Namensstempel des Arztes oder Zahnarztes einschließlich Telefonnummer,

¹ Zweite Durchführungsbestimmung vom 1. Dezember 1986 (GBl. I Nr. 37 S. 483)

² Bestellnummer SOZ. 062, Vordruckverlag Freiberg, Scheunenstr. 9, Freiberg, 9200