

(2) Arzneimittel, die durch die Buchstaben „AE“ vor dem Endverbraucherpreis gekennzeichnet sind, dürfen in anderen Einzelhandelseinrichtungen sowie auch in Spezialgeschäften gemäß Abs. 1, sofern sie deren Sortiment entsprechen, an Verbraucher abgegeben werden. Andere Einzelhandelseinrichtungen sind Drogerien, Reformhäuser, Kaufhallen sowie weitere vom Rat des Kreises festgelegte Verkaufsstellen.

Anforderungen von Arzneimitteln

§ 10

(1) Arzneimittel für den Behandlungsbedarf der Gesundheitseinrichtungen sind bei der für die Versorgung zuständigen Apotheke (Lieferapotheke) anzufordern. Diese ist vom Kreisarzt festzulegen.

(2) Soweit erforderlich, kann für bestimmte Arzneimittel ein Direktbezug von anderen Einrichtungen des Apothekenwesens, von Versorgungsdepots für Pharmazie und Medizintechnik, vom Zentraldepot für Pharmazie und Medizintechnik, von anderen Versorgungsbetrieben für Arzneimittel oder von Herstellern mit dem zuständigen Pharmazeutischen Zentrum oder mit der zuständigen Bezirksapothekeninspektion/Bezirksdirektion des Apothekenwesens vereinbart werden.

§ 11

(1) Anforderungen von Arzneimitteln für den Behandlungsbedarf sind auf Anforderungsscheinen⁴ vorzunehmen.

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

1. Stempel der Gesundheitseinrichtung einschließlich Angabe der anfordernden Struktureinheit und Telefonnummer,
2. Datum der Anforderung,
3. Bezeichnung und Menge der Arzneimittel,
4. Namensstempel des Leiters der Struktureinheit,
5. eigenhändige, ungekürzte Unterschrift des Leiters der Struktureinheit.

Der verbleibende Leerraum ist durchzustrichen.

(3) Arzneimittel für den Behandlungsbedarf, deren Kosten für bestimmte Gesundheitseinrichtungen durch die Sozialversicherung der Arbeiter und Angestellten übernommen werden, sind auf Anforderungsscheinen anzufordern, die zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 mit dem Vermerk „Zu Lasten der SV“ zu versehen sind.

Umgang mit Arzneimitteln

§ 12

(1) Die Verantwortung für die Gewährleistung von Ordnung und Sicherheit beim Umgang mit Arzneimitteln in den Struktureinheiten der Gesundheitseinrichtungen hat der jeweilige Leiter.

(2) Die in Gesundheitseinrichtungen tätigen Mitarbeiter sind zum Umgang mit Arzneimitteln berechtigt, soweit es zur Erfüllung ihrer Arbeitsaufgaben erforderlich ist und sie eine Approbation als Arzt oder Zahnarzt, einen Hochschulabschluß in einer naturwissenschaftlichen Fachrichtung oder eine staatliche Erlaubnis zur Ausübung eines medizinischen Fachschul- oder Facharbeiterberufes besitzen. Der Leiter kann weitere Mitarbeiter zum Umgang mit Arzneimitteln berechtigen.

(3) Der Leiter der Gesundheitseinrichtung hat zu sichern, daß alle Mitarbeiter gemäß Abs. 2 bei Aufnahme ihrer Tätigkeit und mindestens einmal jährlich aktenkundig über den Umgang mit Arzneimitteln belehrt werden.

§ 13

(1) In den Gesundheitseinrichtungen sind Arzneimittel so zu transportieren und aufzubewahren, daß ein Zugriff durch Unbefugte ausgeschlossen ist. Das gilt auch für den Transport zwischen Lieferapotheke und Gesundheitseinrichtung.

(2) Die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmten Arzneimittel sind in geeigneten Schränken über-

sichtlich geordnet, getrennt nach innerer und äußerer Anwendung, aufzubewahren. Elektrolytkonzentrate sind getrennt von Infusionslösungen einzuordnen. Die Schränke sind deutlich zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung muß eindeutig darauf hinweisen, daß in ihnen nur Arzneimittel aufbewahrt werden dürfen, die zur Anwendung am Patienten bestimmt sind. Labordiagnostika, Desinfektionsmittel, mit Ausnahme der zur Haut- und Händedesinfektion bestimmten Gebrauchslösungen, sowie sonstige nicht zur Anwendung am Patienten bestimmte Erzeugnisse dürfen in diesen Schränken nicht aufbewahrt werden.

(3) Arzneimittel sind nur in den Lieferbehältnissen aufzubewahren, sie dürfen aus diesen nicht umgefüllt werden.

(4) Die Arzneimittel sind hinsichtlich ihrer Verwendbarkeitsdauer regelmäßig zu überprüfen. Arzneimittel, deren Verwendbarkeitsdauer abgelaufen ist, sowie nicht mehr benötigte Arzneimittel sind der Lieferapotheke zurückzugeben. Radioaktive Arzneimittel, deren Verwendbarkeitsdauer abgelaufen ist oder die nicht mehr benötigt werden, sind als radioaktiver Abfall zu behandeln, sofern die Aktivität und Aktivitätskonzentration die Freigrenzen für radioaktiven Abfall überschreiten.

§ 14

(1) Die Herstellung von Arzneimitteln in Gesundheitseinrichtungen ist mit Ausnahme der in den Absätzen 2 und 3 getroffenen Festlegungen nicht zulässig.

(2) Im Arzneimittelverzeichnis besonders gekennzeichnete Labordiagnostika können in Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden. Soweit Labordiagnostika auch für andere Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden, bedarf dies einer staatlichen Erlaubnis gemäß § 3 der Zweiten Durchführungsbestimmung vom 1. Dezember 1986 zum Arzneimittelgesetz — Herstellung und Qualitätssicherung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Humanmedizin und in der Veterinärmedizin - (GBl. I Nr. 37 S. 483).

(3) Die Herstellung einzelner Zubereitungen gemäß Anlage zum Arzneimittelgesetz Ziff. 3 Buchstaben a und b in Gesundheitseinrichtungen für die Anwendung an bestimmten Patienten bedarf der Genehmigung durch die zuständige wissenschaftliche Einrichtung gemäß § 20 der Zweiten Durchführungsbestimmung vom 1. Dezember 1986 zum Arzneimittelgesetz. Die Genehmigung hat Art und Menge der Zubereitung, das Herstellungs- und Prüfverfahren sowie den Herstellungszeitraum zu enthalten und kann von der Erfüllung bestimmter Auflagen abhängig gemacht werden. Der Antrag auf Genehmigung ist an das Institut für Arzneimittelwesen der DDR zu richten.

(4) Das Lösen des Inhalts von Trockenampullen, der Zusatz von Elektrolytkonzentraten zu Infusionslösungen, die Herstellung von Dialyselösungen aus Dialysekonzentraten, das Verdünnen von Desinfektionsmitteln und andere vergleichbare, für die Anwendung des Arzneimittels notwendige Vorbereitungsmaßnahmen gelten nicht als Herstellung. Der Zusatz anderer Zubereitungen zu Infusionslösungen und das Mischen von Injektionslösungen sind nur bei nachgewiesener gegenseitiger Verträglichkeit zulässig.

§ 15

In den Struktureinheiten der Gesundheitseinrichtungen sind vom jeweiligen Leiter oder von einem von ihm Beauftragten mindestens einmal im Monat die Arzneimittelbestände, insbesondere hinsichtlich der Verwendbarkeitsdauer und der Einhaltung der Aufbewahrungsvorschriften, zu kontrollieren. Die Kontrollen sind in einem Kontrollbuch zu dokumentieren.

§ 16

Meldepflicht

Jede schädliche Wirkung eines Arzneimittels, die bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung in der dem jeweiligen Krankheitsfall angepaßten Dosierung ausgelöst wird und zu einer erheblichen Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des Patienten führt, ist durch den handelnden Arzt dem Institut für Arzneimittelwesen der

⁴ Bestellnummern 9604 (A 5) und 9611 (A4), Vordruckverlag Freiberg, a. a. O.