

DDR zu melden⁵. Besteht der Verdacht, daß die beobachtete Wirkung auf einen Qualitätsmangel des Arzneimittels zurückzuführen ist, ist der Meldung der Rest des angewendeten Arzneimittels und, soweit möglich, ein Muster derselben Charge beizufügen. Desgleichen sind alle Wirkungen und Wechselwirkungen von Arzneimitteln, die als nicht bekannt oder ungewöhnlich angesehen werden, dem Institut für Arzneimittelwesen der DDR mitzuteilen.

§ 17

Arzneimittelinformation

(1) Die Arzneimittelinformation dient der Vermittlung erforderlicher Kenntnisse für den wissenschaftlich begründeten Einsatz von Arzneimitteln in der medizinischen Betreuung.

(2) Das im Auftrag des Ministeriums für Gesundheitswesen vom Institut für Arzneimittelwesen der DDR herausgegebene Arzneimittelverzeichnis enthält für Ärzte, Zahnärzte, Apotheker und andere in der medizinischen Betreuung und pharmazeutischen Versorgung tätige Fachkräfte notwendige Informationen über Zusammensetzung, zugelassene Anwendungsgebiete, Kontraindikationen, Dosierung, Anwendungsart und Packungsgrößen, über die Abgabe, Anwendung und Aufbewahrung betreffende Vorschriften sowie über weitere mit der Zulassung getroffene Festlegungen. Das Arzneimittelverzeichnis enthält die Endverbraucherpreise.

(3) Der Hersteller ist verpflichtet, für jedes in das Arzneimittelregister eingetragene Arzneimittel ein Informationsmaterial für Ärzte, Zahnärzte und Apotheker herauszugeben, das weitergehende Informationen insbesondere zu pharmakologisch-toxikologischen, klinisch-pharmakologischen und klinischen Aspekten enthält. Für importierte Arzneimittel wird das Informationsmaterial durch das Zentraldepot für Pharmazie und Medizintechnik und das Versorgungsdepot für Pharmazie und Medizintechnik Berlin herausgegeben.

(4) Die im Auftrag des Ministeriums für Gesundheitswesen vom Institut für Arzneimittelwesen der DDR herausgegebenen Zentralen Therapieempfehlungen dienen der Information über die Anwendung von Arzneimitteln bei bestimmten Erkrankungen.

(5) Anzeigen über Arzneimittel sind in medizinischen, stomatologischen und pharmazeutischen Fachzeitschriften zulässig. Sie dürfen nur über neu in den Verkehr gebrachte Arzneimittel und über Änderungen bei im Verkehr befindlichen Arzneimitteln informieren.

§ 18

Schlußbestimmung

Diese Durchführungsbestimmung tritt am 1. Juni 1987 in Kraft.

Berlin, den 1. Dezember 1986

Der Minister für Gesundheitswesen
Prof. Dr. sc. med. Mecklinger

⁵ Formblätter sind von der Lieferapotheke zu beziehen.

Vierte Durchführungsbestimmung¹ zum Arzneimittelgesetz

— Prüfung, Zulassung, Kennzeichnung und Anwendung
von Arzneimitteln in der Veterinärmedizin —

vom 1. Dezember 1986

Auf Grund des § 26 des Arzneimittelgesetzes vom 27. November 1986 (GBl. I Nr. 37 S. 473) wird im Einvernehmen mit dem Minister für Gesundheitswesen und den Leitern der anderen zuständigen zentralen Staatsorgane sowie in Überein-

¹ Dritte Durchführungsbestimmung vom 1. Dezember 1986 (GBl. I Nr. 37 S. 488)

Stimmung mit dem Bundesvorstand des Freien Deutschen Gewerkschaftsbundes folgendes bestimmt:

Abschnitt I

Prüfung von Arzneimitteln

§ 1

Umfang der Prüfung

Die für den Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit erforderliche Prüfung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin umfaßt die pharmazeutische und die pharmakologisch-toxikologische oder immunologisch-toxikologische Prüfung sowie die Prüfung an Nutz-, Heim-, Wild- und Zootieren (nachfolgend klinische Prüfung genannt). Prüfungen von Arzneimitteln, dürfen nur in Betrieben und Einrichtungen durchgeführt werden, die für die jeweilige Aufgabenstellung die notwendigen personellen und sachlichen Voraussetzungen besitzen.

§ 2

Pharmazeutische Prüfung

Die pharmazeutische Prüfung von Arzneimitteln hat zu gewährleisten, daß die pharmakologisch-toxikologische oder immunologisch-toxikologische Prüfung und die klinische Prüfung mit Stoffen und Zubereitungen durchgeführt werden, die qualitativ und quantitativ charakterisiert sind sowie die erforderliche Qualität aufweisen. Im Rahmen der pharmazeutischen Prüfung von den Arzneimitteln gleichgestellten Erzeugnissen sind zur qualitativen und quantitativen Charakterisierung auch materialtechnische Prüfungen, Funktionsprüfungen und andere spezifische, auf den Verwendungszweck des Erzeugnisses gerichtete Prüfungen durchzuführen.

§ 3

Pharmakologisch-toxikologische Prüfung

Die pharmakologisch-toxikologische Prüfung hat das Wirkungsspektrum des Arzneimittels einschließlich seiner Verträglichkeit zu charakterisieren. Dazu gehören Prüfungen am Tier und an anderen biologischen Systemen. Soweit möglich, sind Prüfungen am Tier durch geeignete alternative Untersuchungen zu ersetzen. Die Charakterisierung des Wirkungsspektrums von antigen- und antikörperhaltigen Zubereitungen und von Lymphozytenzubereitungen ist durch eine immunologisch-toxikologische Prüfung zu erbringen. Im Rahmen der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung von den Arzneimitteln gleichgestellten Erzeugnissen, die im oder am tierischen Körper zur Anwendung kommen, sind die Verträglichkeit und die funktionelle Eignung zu prüfen.

§ 4

Sonstige Prüfungen

Neben der pharmazeutischen, der pharmakologisch-toxikologischen oder immunologisch-toxikologischen Prüfung von Arzneimitteln sind in Zusammenarbeit mit den zuständigen Organen des Gesundheitswesens Prüfungen zur Rückstandsbildung in Lebensmitteln tierischer Herkunft durchzuführen. Gegebenenfalls sind Prüfungen zum Einfluß auf die Resistenzbildung von Krankheitserregern sowie zur Festlegung besonderer Arbeitsschutzmaßnahmen für den Anwender und für Umweltschutzmaßnahmen vorzunehmen.

Klinische Prüfung

§ 5

Genehmigung der klinischen Prüfung

(1) Die klinische Prüfung von Arzneimitteln erfolgt entsprechend den dazu erlassenen Bestimmungen des Ministers für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft in den Stufen 1 bis 3. Die jeweiligen Stufen der klinischen Prüfung bedürfen auf der Grundlage der Empfehlungen des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr — Sektion Veterinärmedizin — (nachfolgend ZGA genannt) der Genehmigung des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft.