

(2) Die Genehmigung ist vom Hersteller beim Sekretariat des ZGA zu beantragen. Ausländische Hersteller beantragen die Genehmigung über das Beratungsbüro beim Ministerium für Gesundheitswesen für Arzneimittel und medizintechnische Erzeugnisse (Import). Mit dem Antrag sind der Prüfplan und alle Unterlagen einzureichen, die belegen, daß die für den Beginn der jeweiligen Stufe der klinischen Prüfung von Arzneimitteln geforderten Voraussetzungen erfüllt sind. Die Gutachter gemäß § 8 Abs. 2 sind bei der Beratung der Anträge durch den ZGA hinzuzuziehen. Für die klinische Prüfung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln ist zusätzlich eine Einsatzgenehmigung des Ministeriums für Gesundheitswesen einzureichen.

(3) Die klinische Prüfung von radioaktiven Arzneimitteln bedarf der Zustimmung des Staatlichen Amtes für Atom-sicherheit und Strahlenschutz. Zur Einschätzung des Strahlenschutzes des Personals und der Bevölkerung sind dem Staatlichen Amt für Atom-sicherheit und Strahlenschutz vom Hersteller die erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Das gilt auch für die Anwender von mit Radionukliden markierten Arzneimitteln zur Untersuchung des pharmakokinetischen Verhaltens.

(4) Das Verfahren der Genehmigung soll innerhalb von 8 Wochen nach Eingang der vollständigen Unterlagen abgeschlossen werden.

## §6

### Vereinbarung

Auf der Grundlage der Genehmigung des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft ist zwischen dem Hersteller und den an der Prüfung beteiligten Betrieben und Einrichtungen eine Vereinbarung über die klinische Prüfung abzuschließen. Für ausländische Hersteller schließt das Beratungsbüro beim Ministerium für Gesundheitswesen für Arzneimittel und medizintechnische Erzeugnisse (Import) diese Vereinbarung ab.

## §7

### Kontrolle

Die klinische Prüfung unterliegt der Kontrolle durch das Staatliche Veterinärmedizinische Prüfungsinstitut (nachfolgend SVP genannt). Bei der Kontrolle sind insbesondere die personellen und sachlichen Voraussetzungen, die Einhaltung des Prüfplanes sowie die Dokumentation des Prüfverlaufs und der Prüfergebnisse zu berücksichtigen.

## §8

### Gutachten

(1) Über die Ergebnisse der Prüfungen von Arzneimitteln sind Gutachten anzufertigen, die die positiven und negativen Ergebnisse darstellen.

(2) Für die Genehmigung der klinischen Prüfung gemäß § 5 Abs. 2 sind die eingereichten Unterlagen zu den Ergebnissen durch 2 vom Sekretariat des ZGA benannte Gutachter, die nicht an der Entwicklung des Arzneimittels beteiligt waren, zu beurteilen.

## Abschnitt II

### Zulassung von Arzneimitteln

## §9

### Antrag

(1) Die staatliche Zulassung von Arzneimitteln ist vom Hersteller beim Sekretariat des ZGA zu beantragen. Ausländische Hersteller stellen den Antrag über das Beratungsbüro beim Ministerium für Gesundheitswesen für Arzneimittel und medizintechnische Erzeugnisse (Import).

(2) Der Antrag hat folgendes zu enthalten:

1. Name und Anschrift des Herstellers,
2. Bezeichnung des Arzneimittels,
3. vollständige Zusammensetzung des Arzneimittels nach Art und Menge, bei den Arzneimitteln gleichgestellten Erzeugnissen weitere das Erzeugnis charakterisierende Parameter,

4. Wirkungen,

5. Anwendungsgebiete,

6. Kontraindikationen,

7. Nebenwirkungen,

8. Wechselwirkungen,

9. Anwendungsform,

10. Anwendungsart,

11. Dosierung,

12. Packungsgrößen,

13. vom zuständigen Preisorgan bestätigte Preisobergrenze (IAP) oder staatlich bestätigten Preis (IAP/EVP),

14. Verwendbarkeitsdauer,

15. Aufbewahrungsvorschriften,

16. Vorschlag zu Abgabefestlegungen,

17. Begründung des veterinärmedizinischen Bedürfnisses,

18. geschätzten Jahresbedarf einschließlich Grundlage der Schätzung,

19. vorgesehene Produktionshöhe,

20. vorgesehenen Termin der ersten Produktionslieferung.

(3) Der Antrag auf Zulassung für ein radioaktives Arzneimittel hat außer den im Abs. 2 genannten Angaben Aussagen und Daten zum Radionuklid zu enthalten. Außerdem ist die Strahlenschutzzulassung des Staatlichen Amtes für Atom-sicherheit und Strahlenschutz für den Strahlenschutz des Personals und der Bevölkerung vorzulegen.

(4) Dem Antrag auf Zulassung sind folgende Anlagen beizufügen:

1. pharmazeutisches Gutachten des SVP, das Voraussetzung für die Durchführung der Stufe 3 der klinischen Prüfung war, sowie Ergebnisse der Haltbarkeitsprüfung,
2. pharmakologisch-toxikologisches oder immunologisch-toxikologisches Gutachten,
3. Gutachten über die durchgeführten Stufen der klinischen Prüfung,
4. Einschätzung der Eigenschaften des Arzneimittels im Vergleich zu international bekannten Arzneimitteln ähnlicher Struktur und gleicher oder vergleichbarer Anwendungsgebiete auf der Grundlage wissenschaftlicher Veröffentlichungen,
5. Entwurf des Textes für die innere und äußere Umhüllung des Arzneimittels und, soweit vorgesehen, der Packungsbeilage,
6. Entwurf des Informationsmaterials für Tierärzte und Apotheker,
7. bei Arzneimitteln ausländischer Hersteller ein Zertifikat über die Registrierung im Herstellerland, eine Übersicht über den Stand der Registrierung in anderen Ländern sowie eine Bestätigung des ausländischen Herstellers, daß der Export in die DDR von Rechten Dritter frei ist,
8. Gutachten über erforderliche Karenzzeitregelungen für Lebensmittel tierischer Herkunft.

(5) Bei der Beantragung der Zulassung von Standardrezepturen für die Veterinärmedizin sowie von Stoffen und Zubereitungen, die zur Verarbeitung in Einrichtungen des Apothekenwesens bestimmt sind, ist der Umfang der einzureichenden Unterlagen vom Sekretariat des ZGA festzulegen. Anträge auf Zulassung von Standardrezepturen für die Veterinärmedizin sind vom SVP zu stellen.

## §10

### Zulassungsverfahren

(1) Die eingereichten Unterlagen sind von 2 Gutachtern, die nicht an der Entwicklung des Arzneimittels beteiligt waren, zu beurteilen. Ein Gutachter ist vom SVP zu stellen, der zweite Gutachter wird vom ZGA benannt. Die Gutachter haben zu beurteilen, ob die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Arzneimittels bei bestimmungsgemäßer Anwendung sowie das veterinärmedizinische Bedürfnis nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nachgewiesen wur-