den. Sie haben ein Gutachten innerhalb von 4 Wochen zu erstatten.

(2) Der Antrag ist vom ZGA in Gegenwart der beiden Gutachter zu beraten. Durch den ZGA ist festzustellen, ob alle Voraussetzungen für die Zulassung erfüllt sind.

(3) Der ZGA empfiehlt dem Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft, der Zulassung des Arzneimittels zuzustimmen oder die Zustimmung zu versagen. Die Empfehlung des ZGA zur Zulassung hat neben der Bezeichnung und Zusammensetzung des Arzneimittels insbesondere folgende Aussagen zu enthalten:

1. zuzulassende Anwendungsgebiete, Dosierungen und Anwendungsverfahren,
2. Ausnahme von der Verschreibungspflicht,
3. Anwendungsvorschriften, Anwendungsbeschränkungen und sonstige im Zusammenhang mit der Anwendung zu beachtende Festlegungen,
4. Zulässigkeit der Abgabe von Arzneimitteln außerhalb von Apotheken in anderen Einzelhandelseinrichtungen,
5. Zulässigkeit der Abgabe von Stoffen und Zubereitungen, die zur Verarbeitung in Einrichtungen des Apothekenwesens zugelassen sind, in unverarbeiteter Form an Verbraucher,
6. Festlegungen über die staatliche Freigabe durch das SVP. Die Zulassung kann mit bestimmten Auflagen verbunden oder von der Erfüllung bestimmter Auflagen abhängig gemacht werden.

(4) Das Zulassungsverfahren soll innerhalb von 4 Monaten nach Eingang der vollständigen Unterlagen abgeschlossen werden.

§ 11

Eintragung in das Arzneimittelregister

(1) Das vom Ministerium für Gesundheitswesen zugelassene Arzneimittel wird vom Institut für Arzneimittelwesen der Deutschen Demokratischen Republik (nachfolgend IfAR genannt) in das Arzneimittelregister eingetragen.

(2) Voraussetzungen für die Eintragung sind:

1. pharmazeutisches Gutachten des SVP, in dem nachgewiesen wird, daß das industriemäßig für die Versorgung produzierte Arzneimittel in der Qualität den in der klinischen Prüfung nach Stufe 3 geprüften Mustern entspricht,
2. Muster des gedruckten Informationsmaterials für Tierärzte und Apotheker,
3. Mitteilung über den Abschluß des Liefervertrages.

(3) Der Hersteller erhält durch das IfAR den Zulassungsbescheid, der die vom Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft getroffenen Festlegungen enthält.

(4) Entscheidungen des Ministeriums für Gesundheitswesen und des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft über die Versagung der Zulassung sind dem Hersteller vom SVP mitzuteilen.

§ 12

Nachbeobachtung

(1) Arzneimittel unterliegen nach der Zulassung hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Sicherheit einer Nachbeobachtung. Zur Beurteilung der Anwendungsergebnisse, insbesondere hinsichtlich neuer Erkenntnisse über Wirkungen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Kontraindikationen, sind systematische Untersuchungen durchzuführen. Daneben sind alle verfügbaren Daten über die Anwendung der Arzneimittel auszuwerten,

(2) Die Verantwortung für die Nachbeobachtung obliegt dem Hersteller. Die Nachbeobachtung erstreckt sich auf einen Zeitraum von 5 Jahren, wenn vom Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft nichts anderes festgelegt wurde. Über diesen Zeitraum hinaus ist der Hersteller verpflichtet, die Anwendungsergebnisse der Arzneimittel ständig zu beobachten.

(3) Das Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft kann auf Empfehlung des ZGA für die Nachbeobachtung des Arzneimittels gegenüber dem Hersteller Vorgaben festlegen, die vom SVP dem Hersteller mitgeteilt werden.

(4) Der Hersteller hat dem SVP über die Ergebnisse der Nachbeobachtung zu berichten. Die Ergebnisse sind durch den ZGA auszuwerten.

(5) Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Arzneimitteln und durch sie hervorgerufene Schäden, die im Rahmen der veterinärmedizinischen Betreuung festgestellt werden, sind durch den behandelnden Tierarzt über den Kreisierarzt dem SVP mitzuteilen.

(6) Bei importierten Arzneimitteln obliegt die Nachbeobachtung dem SVP.

§ 13

Änderung der Zulassung

(1) Änderungen der Zulassung eines Arzneimittels sind beim Sekretariat des ZGA unter Angabe der Gründe durch den Hersteller zu beantragen. Dem Antrag sind die entsprechenden Gutachten beizufügen. Für die Beratung des Antrages und die Entscheidung über den Antrag gelten die Festlegungen der §§ 10 und 11.

(2) Die für eine Änderung der zugelassenen bestimmungsgemäßen Anwendung eines Arzneimittels erforderliche klinische Prüfung bedarf der Genehmigung gemäß § 5.

§ 14

Zurücknahme der Zulassung

(1) Die Zulassung eines Arzneimittels wird zurückgenommen, wenn Tatsachen bekannt werden, die eine Versagung dieser Zulassung gerechtfertigt hätten.

(2) Anträge auf Zurücknahme der Zulassung sind beim Sekretariat des ZGA unter Angabe der Gründe einzureichen. Nach Beratung im ZGA empfiehlt dieser dem Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft, der Zurücknahme der Zulassung des Arzneimittels durch das Ministerium für Gesundheitswesen oder dem Versagen der Zurücknahme zuzustimmen.

(3) Die Entscheidung des Ministeriums für Gesundheitswesen wird dem Hersteller mitgeteilt. Im Falle der Zurücknahme der Zulassung löscht das IfAR die Eintragung des Arzneimittels im Arzneimittelregister.

(4) Arzneimittel dürfen nach Zurücknahme der Zulassung noch innerhalb der Verwendbarkeitsdauer vorrätig gehalten und abgegeben werden, sofern mit der Entscheidung gemäß Abs. 3 keine anderen Festlegungen getroffen werden.

Abschnitt III

Kennzeichnung von Arzneimitteln

§ 15

Arzneifertigwaren und den Arzneimitteln gleichgestellte Erzeugnisse

(1) Arzneifertigwaren und den Arzneimitteln gleichgestellte Erzeugnisse müssen zur Kennzeichnung auf ihrer inneren und, soweit vorhanden, äußeren Umhüllung folgende Angaben enthalten:

1. Name des Arzneimittels;
2. Name des Herstellers;
3. deklarationspflichtige Bestandteile des Arzneimittels unter Verwendung der internationalen nicht schutzfähigen Bezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation nach Art und Menge und weitere das Erzeugnis charakterisierende Parameter entsprechend dem Zulassungsbescheid;
4. Menge des Inhalts;
5. Anwendungsform;
6. Anwendungsart, bei Labordiagnostika den Aufdruck „Zur Labordiagnostik“;