

31. Dezember 1991 von den pharmazeutischen Unternehmern und danach noch von Groß- und Einzelhändlern in Verkehr gebracht werden, sofern sie den vor Wirksamwerden des Beitritts geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften der Deutschen Demokratischen Republik entsprechen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann durch Auflagen Warnhinweise anordnen, soweit es erforderlich ist, um bei der Anwendung des Arzneimittels eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung von Mensch oder Tier zu verhüten.

§25

Bei einer klinischen Prüfung, die bei Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet durchgeführt wird, ist die Versicherung nach § 40 Abs. 1 Nr. 8 des Arzneimittelgesetzes abzuschließen.

§26

Wer bei Wirksamwerden des Beitritts Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs.1 oder Abs.2 Nr.1 des Arzneimittelgesetzes, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet im Einzelhandel außerhalb der Apotheken in den Verkehr bringt, kann diese Tätigkeit dort bis zum 31. Dezember 1992 weiter ausüben, soweit er nach den Rechtsvorschriften der Deutschen Demokratischen Republik dazu berechtigt war.

§27

Die Anzeigepflicht nach § 67 des Arzneimittelgesetzes gilt nicht für Betriebe, Einrichtungen und für Personen in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet, die bereits bei Wirksamwerden des Beitritts eine Tätigkeit im Sinne jener Vorschrift ausüben.

§28

Die erforderliche Sachkenntnis als Pharmaberater nach § 75 Abs. 2 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes besitzt auch, wer in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet eine Ausbildung als Pharmazieingenieur, Apothekenassistent oder Veterinäringenieur abgeschlossen hat.

§29

Die §§ 84 bis 94 a des Arzneimittelgesetzes sind nicht auf Arzneimittel anwendbar, die in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet vor Wirksamwerden des Beitritts an den Verbraucher abgegeben worden sind.

§30

Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet Überwachungsaufgaben nach den §§ 64, 65, 68, 69 und 72 bis 73 a des Arzneimittelgesetzes bis zum 31. Dezember 1994 anderen Behörden zu übertragen, solange in dem genannten Gebiet zuständige Behörden noch nicht bestimmt sind.“

24. Erstes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169), geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717),

In Artikel 2 wird nach § 2 folgender § 3 eingefügt:

„§3

Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind und die bei Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet zugelassen sind, gilt § 2 Abs.1, 2 und 4 entsprechend.“

25. Zweites Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717),

In Artikel 2 wird nach § 4 folgender § 5 eingefügt:

„§5

Für die Verpflichtung zur Vorlage oder Übersendung einer Fachinformation nach § 11 a des Arzneimittelgesetzes gilt § 2 für Arzneimittel, die sich bei Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet in Verkehr befinden, entsprechend.“

26. Arzneimittel-Warnhinweisverordnung vom 21. Dezember 1984 (BGBl. 1985 I S.22), zuletzt geändert durch Verordnung vom 24. Oktober 1987 (BGBl. I S. 2333),

Dem § 6 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Arzneimittel, die den Bestimmungen der §§ 1 bis 3 a nicht entsprechen und die sich bei Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet in Verkehr befinden, dürfen dort von pharmazeutischen Unternehmern noch bis zum 31. Dezember 1991 und danach noch von Groß- und Einzelhändlern in den Verkehr gebracht werden, sofern sie den vor Wirksamwerden des Beitritts geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften der Deutschen Demokratischen Republik entsprechen.“

27. Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546), geändert durch Verordnung vom 25. März 1988 (BGBl. I S. 480),