



GESETZBLATT

der Deutschen Demokratischen Republik

1964

Berlin, den 16. Juni 1964

I Teil II Nr. 56

Tag	Inhalt	Seite
15.5.64	Erste Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz	485
15. 5. 64	Zweite Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz. — Gesundheitspflegemittel —	502
15.5.64	Anordnung über das Statut des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr	504
15. 5. 64	Anordnung Nr. 2 über die Staatlichen Institute für Arzneimittelprüfung	508
15. 5.64	Anordnung über das Deutsche Institut für Arzneimittelwesen	508
15.5.64	Anordnung über das Deutsche Institut für Apothekenwesen	511
15. 5. 64	Anordnung Nr. 2 zur Sicherstellung einer wirtschaftlichen und ausreichenden Verordnungsung von Arznei- und Heilmitteln	513

Erste Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz.

Vom 15. Mai 1964

Auf Grund des § 39 des Arzneimittelgesetzes vom 5. Mai 1964 (GBl. I S. 101) wird im Einvernehmen mit den Leitern der zuständigen zentralen Organe des Staatsapparates folgendes bestimmt:

Zu § 1 Abs. 3 des Gesetzes:

§ 1

Versorgungseinrichtungen für Arzneimittel sind die Versorgungsdepots für Pharmazie und Medizintechnik des Staatlichen Versorgungskontors für Pharmazie und Medizintechnik.

Zu §§ 12 und 13 des Gesetzes:

§ 2

Über Anträge auf Erlaubnis wird nach volkswirtschaftlichen Bedürfnissen im Rahmen der Volkswirtschaftsplanung entschieden. Eine Erlaubnis kann auf bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen beschränkt oder von der Erfüllung bestimmter im Interesse des Gesundheitsschutzes oder der Versorgung notwendiger Bedingungen oder Auflagen abhängig gemacht werden.

§ 3

(1) In Arzneimittelbetrieben muß der für die Arzneimittelherstellung verantwortliche Produktionsleiter entweder Apotheker, Diplomchemiker, Arzt, Tierarzt oder Diplombiologe sein. Er muß eine mindestens dreijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Arzneimittelherstellung nachweisen.

(2) Der für die Herstellung verantwortliche Leiter in einem Arzneimittelbetrieb, in dem Immunsereen, Impfstoffe oder Bakteriophagenzubereitungen herges teilt

werden, muß Facharzt für Hygiene und Epidemiologie oder für Bakteriologie und Serologie oder Fachtierarzt in einer entsprechenden Fachdisziplin sein. Er muß mindestens eine dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Mikrobiologie und Serologie in einem Betrieb oder einem staatlichen Institut nachweisen.

(3) Der Leiter der für die Arzneimittelherstellung zuständigen Technischen Kontrollorganisation in einem Arzneimittelbetrieb (TKOP) muß Apotheker sein. Er muß ferner eine mindestens dreijährige praktische Tätigkeit in Arzneimittelbetrieben oder staatlichen Instituten, die auf dem Gebiet der Arzneimittelherstellung oder -Untersuchung tätig sind, nachweisen.

(4) Der für die Arzneimittelversorgung verantwortliche Leiter in einer Versorgungseinrichtung für Arzneimittel muß Apotheker sein und eine mindestens dreijährige praktische Tätigkeit in Apotheken, Arzneimittelbetrieben, staatlichen Instituten, die auf dem Gebiet der Arzneimittelherstellung oder -Untersuchung tätig sind, oder in Versorgungseinrichtungen für Arzneimittel nachweisen.

(5) Arzneimittelbetriebe und Versorgungseinrichtungen für Arzneimittel müssen über die erforderlichen Räumlichkeiten, Betriebseinrichtungen und sonstigen Betriebsmittel verfügen. Dabei müssen die notwendigen hygienischen, technischen, arbeits- und brandschutzmäßigen sowie baugesetzlichen Voraussetzungen vorliegen. Arzneimittelbetriebe müssen außerdem geeignete Räume mit den erforderlichen Vorrichtungen zur laufenden Untersuchung der Arzneimittel und der zu ihrer Herstellung benötigten Stoffe und Zubereitungen besitzen.

(6) Der Minister für Gesundheitswesen kann Ausnahmen von den Bestimmungen der Absätze 1 bis 5, soweit Belange der Veterinärmedizin berührt werden* gemeinsam mit dem Vorsitzenden des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat, zulassen.