

doch wenigstens vom Großbetrieb räumlich vollkommen getrennt betreiben.

§ 4. Das Ansuchen um Zulassung einer pharmazeutischen Spezialität (Anmeldung) ist beim Bundesministerium für soziale Verwaltung einzubringen. Mit der Anmeldung sind beizubringen:

1. Der Nachweis über die Berechtigung zum Ansuchen (§ 3);  
2. je zwei Proben der pharmazeutischen Spezialität im Entwurfs der beabsichtigten Handelspackungen;

3. Angaben über die Art und Menge sämtlicher verwendeter Bestandteile, erforderlichenfalls auch Angaben über das Verfahren für die Untersuchung und Beurteilung der Spezialität; diese Angaben genießen den Schutz des Amtsgeheimnisses;

4. der in deutscher Sprache abgefaßte Wortlaut der Aufschrift (Signatur) im wort- und zeichengetreuen Entwurf; die Aufschrift muß deutlich lesbar sein und aufweisen:

a) die vom Erzeuger selbst gewählte Bezeichnung oder die registrierte Wortmarke;

b) die Firma des Erzeugers, bei ausländischen Spezialitäten auch die Firma des inländischen Anmelders;

c) die wirksamen Bestandteile nach ihrer Art und Zusammensetzung und die stark wirkenden Bestandteile auch nach ihrer Menge; hierbei ist die Zusammensetzung nach dem Sprachgebrauch des jeweils geltenden Arzneibuches, wenn dieses hierüber aber keinen Aufschluß gibt, nach der allgemein üblichen Bezeichnungsweise anzugeben;

d) den Vermerk, daß die Spezialität nur in Apotheken, gegebenenfalls auch den Vermerk, daß die Spezialität nur über ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden darf; ersterer Vermerk kann über Bewilligung des Bundesministeriums für soziale Verwaltung statt auf der Aufschrift auch auf der Packung (§. 2) angebracht werden;

e) die Inhaltsmenge;

f) allenfalls eine kurze Gebrauchsanweisung;

5. wenn die Spezialität mit einer registrierten Wortmarke in Verkehr gebracht werden soll, der Nachweis ihrer Eintragung (Wortmarken-Zertifikat);

6. der deutsche Wortlaut der als Verpackung bestimmten Druckschriften und beabsichtigten Ankündigungen für nichtmedizinische und nichtpharmazeutische Druckwerke, insbesondere Zeitschriften, alles in vier Gleichstücken;

7. die Angabe des Preises ab Erzeugungsstätte (bei ausländischen Spezialitäten ab inländischer Lagerstelle) und allfällige Vereinbarungen über den Preis, zu dem die Spezialität seitens der Drogengroßhandlungen an die Apotheken abgegeben werden soll;

8. der postamtliche Nachweis, daß die Gebühr für die fachtechnische Beurteilung an die Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen in Wien, I., Salvatorgasse 12, eingezahlt wurde (§ 6);

9. Proben der einzelnen Bestandteile, bei inländischen Spezialitäten jedoch nur, soweit sie nicht im geltenden Arzneibuch enthalten sind.

§ 5. Zubereitungen mit derselben Bezeichnung, die nach Form und Bestandteilen gleich, jedoch in der Menge der einzelnen Bestandteile verschieden sind, können gruppenweise als eine Spezialität angemeldet werden.

§ 6. Die im § 4, Z. 8, bezeichnete Gebühr beträgt das Zwölffache des Preises ab Erzeugungsstätte (inländischer Lagerstelle), wenn aber die Spezialität in Packungen von verschiedener Größe oder Ausattung in Verkehr gesetzt wird, das Zwölffache des aus den Preisen aller angemeldeten Packungen ermittelten Durchschnittspreises, mindestens jedoch 50 S. Das Bundesministerium für soziale Verwaltung bestimmt, in welchen Fällen die Gebühr herabzusetzen ist oder weitere Überprüfungen vorzunehmen und welche Gebühren hierfür zu entrichten sind.

§ 7. Über das Ansuchen um Zulassung einer Spezialität entscheidet das Bundesministerium für soziale Verwaltung — bei einer Spezialität für Zwecke der Tierheilkunde im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft — nach Durchführung der erforderlichen Erhebungen.<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Siehe Tarifpost 72 der BundesverwaltungsabgabenB. B. V. Nr. 149/1930, i. d. Fassung der B. B. V. Nr. 132/1937.

§ 8. (1) Zur Zulassung nicht geeignet sind insbesondere solche Zubereitungen: