

(3) Entsprechend den Erfordernissen des Verkehrs erklärt der Minister für Gesundheitswesen im Einvernehmen mit der Staatlichen Plankommission weitere Stoffe und Zubereitungen zu Gesundheitspflegemitteln im Sinne dieser Bestimmungen.

#### § 2

Für Gesundheitspflegemittel gelten die für Arzneimittel erlassenen Bestimmungen über die Herstellung, das In-Verkehr-Bringen und die Überwachung, soweit nicht im folgenden etwas anderes bestimmt ist.

#### § 3

(1) Gesundheitspflegemittel dürfen nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in das beim Ministerium für Gesundheitswesen geführte Verzeichnis der Gesundheitspflegemittel eingetragen sind. Die Eintragung muß auf der äußeren und inneren Umhüllung des Gesundheitspflegemittels angegeben sein. Die §§ 2 und 4 der Anordnung vom 5. Oktober 1949 finden hierbei keine Anwendung.

(2) Die Eintragung darf nur erfolgen, wenn der Leiter des antragstellenden Betriebes die erforderliche Zuverlässigkeit und der für die Herstellung Verantwortliche die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzt, der Betrieb über die erforderlichen technischen Einrichtungen verfügt und ein volkswirtschaftliches Bedürfnis für das Gesundheitspflegemittel besteht.

(3) Der Antrag auf Eintragung eines Erzeugnisses in das Verzeichnis der Gesundheitspflegemittel ist in dreifacher Ausfertigung (Anlage) an das Staatliche Institut für Arzneimittelprüfung einzureichen, das für den Bezirk, in dem der Antragsteller den Sitz seiner Hauptniederlassung hat, örtlich zuständig ist.

(4) Das Staatliche Institut für Arzneimittelprüfung leitet eine Ausfertigung des Antrags dem Ministerium für Gesundheitswesen zu. Dem Antragsteller ist von der Weitergabe des Antrags an das Ministerium für Gesundheitswesen Mitteilung zu machen.

#### § 4

(1) Die Eintragung in das Verzeichnis der Gesundheitspflegemittel kann gelöscht werden, wenn

- a) die fachlichen oder betrieblichen Voraussetzungen und das volkswirtschaftliche Bedürfnis gemäß § 3 Abs. 2 später weggefallen sind,
- b) die Zusammensetzung oder Kennzeichnung des eingetragenen Gesundheitspflegemittels ohne Genehmigung geändert wird.

(2) Erzeugnisse, deren Eintragung in das Verzeichnis der Gesundheitspflegemittel wegen Wegfall des volkswirtschaftlichen Bedürfnisses gelöscht ist, dürfen innerhalb einer Auslauffrist bis zum Ende des Jahres, in dem die Löschung erfolgt ist, hergestellt und bis zum Ende des I. Quartals des darauffolgenden Jahres in den Verkehr gebracht werden.

#### § 5

(1) Der Einzelhandel mit Gesundheitspflegemitteln bedarf der staatlichen Erlaubnis. Die Erlaubnis darf nur an Spezialgeschäfte (Drogenhandlungen und ein-

schlägiger Fachhandel) erteilt werden. Für die Erteilung der Erlaubnis gelten die Bestimmungen des § 4 der Vierten Durchführungsbestimmung vom 28. April 1954 zur Anordnung über die Regelung und Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln (GBl. S. 463) entsprechend.

(2) Die Bestimmungen für den Großhandel mit Arzneimitteln finden für Gesundheitspflegemittel keine Anwendung.

#### § 6

(1) Werbung und Kennzeichnung, die geeignet sind, zur laienhaften Behandlung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden zu verleiten und mit denen Heilwirkungen versprochen werden, sind für Gesundheitspflegemittel verboten. Die Eintragung in das Verzeichnis der Gesundheitspflegemittel und die Erteilung der Genehmigung oder Preisgenehmigung dürfen nicht für Zwecke der Werbung ausgenutzt werden.

(2) Gesundheitspflegemittel dürfen auf öffentlichen Märkten, Straßen oder Plätzen oder im Hausier- und Versandhandel nicht angepriesen, angeboten, zum Verkauf vorrätig gehalten oder verkauft werden.

#### § 7

(1) Gesundheitspflegemittel unterliegen in bezug auf ihre Zusammensetzung, äußere Beschaffenheit und Kennzeichnung der Kontrolle der Staatlichen Institute für Arzneimittelprüfung.

(2) Die Inhaber oder Leiter der Herstellerbetriebe sind verpflichtet, jährlich in dem Monat, in dem die Eintragung in das Verzeichnis der Gesundheitspflegemittel erfolgte, eine Probe an das Staatliche Institut für Arzneimittelprüfung, das für den Bezirk, in dem sie den Sitz ihrer Hauptniederlassung haben, örtlich zuständig ist, auf ihre Kosten einzusenden.

(3) Die zuständigen Staatlichen Institute für Arzneimittelprüfung teilen den Herstellern das Ergebnis ihrer Überprüfung mit. Führt die Überprüfung zu Beanstandungen des Gesundheitspflegemittels, so ist auch dem Ministerium für Gesundheitswesen das Ergebnis der Überprüfung mitzuteilen.

#### § 8

(1) Die Inhaber oder Leiter der Betriebe, die bei Inkrafttreten dieser Durchführungsbestimmung Erzeugnisse herstellen, die als Gesundheitspflegemittel im Sinne dieser Durchführungsbestimmung gelten, haben bis zum 31. März 1960 einen Antrag auf Eintragung dieser Erzeugnisse in das Verzeichnis der Gesundheitspflegemittel bei dem Staatlichen Institut für Arzneimittelprüfung, das für den Bezirk, in dem sie den Sitz ihrer Hauptniederlassung haben, örtlich zuständig ist, zu stellen.

(2) Wird die Eintragung eines bei Inkrafttreten dieser Durchführungsbestimmung bereits im Verkehr befindlichen Erzeugnisses in das Verzeichnis der Gesundheitspflegemittel abgelehnt, so darf dieses Erzeugnis nach dem 31. Dezember 1961 nicht mehr in den Verkehr gebracht werden.