

**Zweite Durchführungsbestimmung*
zum Arzneimittelgesetz.
— Gesundheitspflegemittel —**

Vom 15. Mai 1964

Auf Grund des § 39 in Verbindung mit § 10 des Arzneimittelgesetzes vom 5. Mai 1964 (GBl. I S. 101) wird im Einvernehmen mit dem Vorsitzenden des Volkswirtschaftsrates und dem Minister für Handel und Versorgung folgendes bestimmt:

§ 1

(1) Gesundheitspflegemittel im Sinne dieser Durchführungsbestimmung sind Stoffe oder Zubereitungen, die der Erhaltung der natürlichen Beschaffenheit und der Funktionen des menschlichen oder tierischen Körpers zu dienen bestimmt sind, soweit sie nicht überwiegend Lebensmittel, Futtermittel oder Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittelgesetzes oder im Einzelfalle dazu bestimmt sind, als Arzneimittel vorrätig gehalten oder abgegeben zu werden. Voraussetzung ist, daß die Stoffe oder Zubereitungen in einer zur Abgabe an Verbraucher fertigen Abpackung des Herstellers in den Verkehr gebracht und vorrätig gehalten werden.

(2) Gesundheitspflegemittel sind insbesondere:

- a) Pflanzensäfte, Zubereitungen auf der Grundlage von Drogen und Drogenmischungen,
- b) Weine mit arzneilich wirksamen Bestandteilen,
- c) Süßwaren mit arzneilich wirksamen Bestandteilen,
- d) natürliche und künstliche Heißwässer oder ihre Salze,
- e) Mittel zur Verhütung von Mangelschäden,
- f) Zubereitungen mit ätherischen ölen als Hauptwirkstoff,
- g) Körperpflege- und Hautschutzmittel, medizinische Seifen und Massagehilfsmittel,
- h) Badesalze oder ähnliche Badezusätze mit arzneilich wirksamen Bestandteilen,
- i) Heilerde, Badetorfe oder andere Pelioide,
- k) Stoffe oder Zubereitungen zur Pflege, Reinigung oder Markierung von Tieren.

(3) In Zweifelsfällen bestimmt der Minister für Gesundheitswesen, bei Stoffen oder Zubereitungen zur Anwendung am Tier gemeinsam mit dem Vorsitzenden des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat, ob ein Erzeugnis ein Gesundheitspflegemittel ist.

§ 2

(1) Gesundheitspflegemittel dürfen nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn sie für den Hersteller in das Verzeichnis der Gesundheitspflegemittel eingetragen sind.

(2) Das Ministerium für Gesundheitswesen führt das Verzeichnis der Gesundheitspflegemittel und veröffentlicht es gemeinsam mit dem Landwirtschaftsrat beim Ministerrat durch Anordnung.

* 1. DB (GBl. II Nr. 56 S. 485)

(3) Die Eintragung in das Verzeichnis der Gesundheitspflegemittel erfolgt auf Antrag beim Ministerium für Gesundheitswesen, bei Gesundheitspflegemitteln zur Anwendung am Tier auf Antrag beim Landwirtschaftsrat beim Ministerrat. Die Eintragung kann versagt werden, wenn

- a) kein volkswirtschaftliches Bedürfnis besteht,
- b) der für die Herstellung verantwortliche Leiter nicht die erforderliche Sachkenntnis oder Zuverlässigkeit besitzt,
- c) der Hersteller nicht über die erforderlichen technischen Einrichtungen verfügt.

(4) Eintragungen im Verzeichnis der Gesundheitspflegemittel sind gebührenpflichtig.

(5) Die Bestimmungen des § 7 Abs. 1, § 21 Absätze 2 Buchstaben b und d, 3 Buchst. c und 4 sowie des § 23 des Gesetzes und des § 19 der Ersten Durchführungsbestimmung finden entsprechende Anwendung.

§ 3

(1) Die Eintragung im Verzeichnis der Gesundheitspflegemittel erlischt, wenn das eingetragene Gesundheitspflegemittel nicht innerhalb von 6 Monaten, gerechnet vom Tage der Eintragung, hergestellt und in den Verkehr gebracht oder wenn die Produktion eingestellt wird.

(2) Für die Löschung im Verzeichnis der Gesundheitspflegemittel finden die Bestimmungen des § 22 Abs. 2 des Gesetzes Anwendung.

(3) Das Ministerium für Gesundheitswesen bestimmt bei der Löschung, bei Gesundheitspflegemitteln zur Anwendung am Tier gemeinsam mit dem Landwirtschaftsrat beim Ministerrat, bis zu welchem Zeitpunkt die gelöschten Gesundheitspflegemittel hergestellt oder vorrätig gehalten und abgegeben werden dürfen. 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 werden.

(4) Die Bestimmungen des § 18 Absätze 2 bis 6 der Ersten Durchführungsbestimmung finden entsprechende Anwendung.

§ 4

(1) Anträge auf Eintragung eines Erzeugnisses in das Verzeichnis der Gesundheitspflegemittel sind nach einem Muster (Anlage) an das Sekretariat der zuständigen Sektion des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr zu richten. Die Bestimmungen des § 17 Absätze 6 und 7 der Ersten Durchführungsbestimmung finden entsprechende Anwendung.

(2) Dem Antrag sind folgende Anlagen beizufügen:

- a) ausführliche Begründung des Antrags,
- b) fachliches Gutachten über die Unschädlichkeit, Brauchbarkeit und Haltbarkeit des zur Eintragung beantragten Gesundheitspflegemittels,