

Schweißmittel, Sönnenschutzmittel sowie andere Zubereitungen mit biologisch aktiven Substanzen zur Pflege des Körpers (Körperpflegemittel) und

7. Mittel zur Pflege und Kennzeichnung von Tieren sowie andere Erzeugnisse, die der Erhaltung der natürlichen Beschaffenheit und der Funktionen des menschlichen oder tierischen Körpers oder der Unterstützung medizinischer Behandlungsmaßnahmen dienen, soweit sie keine Arzneimittel oder Lebensmittel sind. Gesundheitspflegemittel zur ausschließlichen Anwendung am Tier sind Tiergesundheitspflegemittel.

(2) Der Verkehr mit Gesundheitspflegemitteln umfaßt das Herstellen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten, Ab- oder Umpacken, Erwerben, Lagern, Vorrätighalten, Abgeben sowie den sonstigen Umgang mit Gesundheitspflegemitteln.

(3) Hersteller sind Betriebe und Einrichtungen, die Gesundheitspflegemittel hersteilen, zubereiten, be- oder verarbeiten.

Gesundheitspflegemittelregister

§3

(1) Gesundheitspflegemittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in das beim Ministerium für Gesundheitswesen geführte Gesundheitspflegemittelregister eingetragen sind. Voraussetzung für die Eintragung ist, daß der Gebrauchswert und die Unbedenklichkeit der Gesundheitspflegemittel nachgewiesen sind und ein volkswirtschaftliches Bedürfnis besteht.

(2) Der Nachweis des Gebrauchswertes und der Unbedenklichkeit der Gesundheitspflegemittel ist durch ausreichende Prüfungen zu erbringen, die der dazu erlassenen Richtlinie des Ministers für Gesundheitswesen bzw. bei Tiergesundheitspflegemitteln der dazu erlassenen Richtlinie des Ministers für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft zu entsprechen haben. Betriebe und Einrichtungen, in denen diese Prüfungen durchgeführt werden, müssen über die notwendigen personellen, sachlichen und hygienischen Voraussetzungen verfügen.

§4

(1) Die Prüfung von Gesundheitspflegemitteln am Menschen bedarf der Genehmigung des Ministeriums für Gesundheitswesen. Sie ist unter ärztlicher Leitung durchzuführen. Für die Prüfung ist das Einverständnis der Probanden notwendig, die durch den Arzt über das Ziel und den Ablauf der Prüfung sowie über mögliche Unverträglichkeiten des Gesundheitspflegemittels aufzuklären sind.

(2) Für die Prüfung von Tiergesundheitspflegemitteln an Nutz-, Heim-, Wild- oder Zootieren ist die Genehmigung des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft erforderlich.

(3) Die Genehmigung gemäß den Absätzen 1 und 2 ist vom Hersteller beim Sekretariat des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr (nachstehend ZGA genannt) zu beantragen. Ausländische Hersteller beantragen die Genehmigung über das Beratungsbüro beim Ministerium für Gesundheitswesen für Arzneimittel und medizintechnische Erzeugnisse (Import).⁴

(4) Auf der Grundlage der Genehmigung gemäß den Absätzen 1 und 2 ist zwischen dem Hersteller und den an der Prüfung von Gesundheitspflegemitteln oder von Tiergesundheitspflegemitteln beteiligten Einrichtungen eine Vereinbarung abzuschließen. Für ausländische Hersteller schließt das Beratungsbüro beim Ministerium für Gesundheitswesen für Arzneimittel und medizintechnische Erzeugnisse (Import) diese Vereinbarung ab. Die Vereinbarung ist durch das Sekretariat des ZGA zu betätigen.

§5

(1) Die Eintragung in das Gesundheitspflegemittelregister ist vom Hersteller beim Sekretariat des ZGA zu beantragen. Ausländische Hersteller stellen den Antrag über das Beratungsbüro beim Ministerium für Gesundheitswesen für Arzneimittel und medizintechnische Erzeugnisse (Import).

(2) Der Antrag hat folgende Angaben zu enthalten:

1. Name und Anschrift des Herstellers;
2. Bezeichnung des Gesundheitspflegemittels;
3. vollständige Zusammensetzung des Gesundheitspflegemittels nach Art und Menge;
4. Anwendungsgebiete;
5. Anwendungsform;
6. Anwendungsart;
7. Dosierung;
8. Packungsgrößen;
9. staatlich bestätigter Preis (IAP/EVP). Bis zum Zeitpunkt der staatlichen Preisfestsetzung kann die Preisobergrenze (IAP) genannt werden;
10. Verwendbarkeitsdauer;
11. Aufbewahrungsvorschriften;
12. Vorschlag zu Abgabefestlegungen;
13. Begründung des volkswirtschaftlichen Bedürfnisses;
14. vorgesehene Produktionshöhe;
15. vorgesehener Termin der ersten Produktionsauslieferung;
16. Nummer der Erzeugnis- und Leistungsnumenklatur (ELN), Schlüsselnummer des Binnenhandels, (HSL).

(3) Dem Antrag sind folgende Anlagen beizufügen:

1. pharmazeutisches Gutachten des Instituts für Arzneimittelwesen der DDR (nachstehend IfAR genannt) oder des Staatlichen Veterinärmedizinischen Prüfungsinstituts (nachstehend SVP genannt), das Voraussetzung für die Durchführung der Prüfung gemäß § 4 war, und Ergebnisse der Haltbarkeitsprüfung;
2. Gutachten über den Gebrauchswert und über die Unbedenklichkeit des Gesundheitspflegemittels;
3. Entwurf des Textes für die innere und äußere Umhüllung und, soweit vorgesehen, der Packungsbeilage;
4. Entwurf des Informationsmaterials, soweit vorgesehen;
5. bei Gesundheitspflegemitteln gemäß § 9 Abs. 4 Entwurf des Informationsmaterials für Ärzte, Zahnärzte und Apotheker;
6. bei Gesundheitspflegemitteln ausländischer Hersteller ein Zertifikat über die Registrierung im Herstellerland.

§6

(1) Durch den ZGA ist festzustellen, ob alle Voraussetzungen für die Eintragung des Gesundheitspflegemittels in das Gesundheitspflegemittelregister erfüllt sind. Der ZGA empfiehlt dem Ministerium für Gesundheitswesen, das Gesundheitspflegemittel einzutragen oder die Eintragung zu versagen. Die Empfehlung des ZGA zur Eintragung des Gesundheitspflegemittels hat auch die festzulegenden Kennbuchstaben gemäß § 9 zu enthalten. Weiterhin kann empfohlen werden, daß das Gesundheitspflegemittel auf ärztliche Verschreibung zu Lasten der Kostenträger in Apotheken abgegeben werden darf.

(2) Als Voraussetzung für die Eintragung in das Gesundheitspflegemittelregister ist ein pharmazeutisches Gutachten des IfAR oder des SVP erforderlich, in dem nachgewiesen wird, daß das industriemäßig für die Versorgung produzierte