

Erzeugnis in der Qualität dem gemäß § 4 geprüften Gesundheitspflegemittel entspricht.

(3) Nach Entscheidung des Ministeriums für Gesundheitswesen über die Eintragung wird vom IfAR das Gesundheitspflegemittel unter Zuordnung einer Kennziffer in das Gesundheitspflegemittelregister eingetragen und der Eintragungsbescheid dem Hersteller übersandt. Die in das Gesundheitspflegemittelregister eingetragenen Gesundheitspflegemittel werden im Arzneimittelverzeichnis bekanntgemacht.

(4) Die Entscheidung über die Eintragung von Tiergesundheitspflegemitteln bedarf der Zustimmung des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft.

(5) Eintragungen in das Gesundheitspflegemittelregister können geändert werden. Änderungen sind beim Sekretariat des ZGA unter Angabe der Gründe zu beantragen.

(6) Entscheidungen des Ministeriums für Gesundheitswesen über die Versagung oder Änderung der Eintragung sind vom IfAR dem Hersteller mitzuteilen.

### § 7

(1) Die Eintragung eines Gesundheitspflegemittels in das Gesundheitspflegemittelregister wird gelöscht, wenn die Voraussetzungen gemäß § 3 Abs. 1 nicht mehr gegeben sind.

(2) Anträge auf Löschung sind beim Sekretariat des ZGA unter Angabe der Gründe einzureichen. Das Ministerium für Gesundheitswesen entscheidet auf der Grundlage der Empfehlung des ZGA, die Eintragung im Gesundheitspflegemittelregister zu löschen oder die Löschung zu versagen. Die Entscheidung des Ministeriums für Gesundheitswesen wird vom IfAR dem Hersteller, sofern der Antrag nicht von diesem gestellt wurde, auch dem Antragsteller mitgeteilt.

(3) Die Entscheidung über die Löschung von Tiergesundheitspflegemitteln bedarf der Zustimmung des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft.

### Kennzeichnung von Gesundheitspflegemitteln

#### § 8

(1) Gesundheitspflegemittel müssen gekennzeichnet sein. Auf ihrer Umhüllung müssen folgende Angaben enthalten sein:

1. Name des Gesundheitspflegemittels;
2. Name des Herstellers;
3. deklarationspflichtige Bestandteile nach Art und Menge entsprechend dem Eintragungsbescheid;
4. Menge des Inhalts;
5. Anwendungsgebiet, Anwendungsform und Anwendungsart;
6. Chargennummer. Diese besteht aus der Werkchargenbezeichnung, der Zahl des Herstellungsmonats und den beiden letzten Ziffern des Herstellungsjahres. Bei einstelligen Monatszahlen ist eine Null voranzustellen. Herstellungsmonat und -jahr sind in arabischen Ziffern anzugeben;
7. Verwendbarkeitsdauer. Diese kann in der Form „Verwendbar bis ...“ oder in Verbindung mit dem aus der Chargennummer ersichtlichen Herstellungsdatum in der Form „... verwendbar“ angegeben werden. Dabei ist die Verwendbarkeitsdauer unter 2 Jahren in Monaten und ab 2 Jahren in Jahren anzugeben;
8. Aufbewahrungsvorschriften, Anwendungshinweise sowie sonstige im Zusammenhang mit der Anwendung zu beachtende Hinweise entsprechend dem Eintragungsbescheid;
9. Endverbraucherpreis (EVP);

10. Kennbuchstabe oder Kennbuchstabenkombination gemäß § 9 vor dem EVP, getrennt durch einen Schrägstrich;

11. Schlüsselnummer des Binnenhandels (HSL);

12. bei Tiergesundheitspflegemitteln zusätzlich der Aufdruck „Nur für Tiere“.

(2) Beim Vorhandensein einer äußeren Umhüllung muß die innere Umhüllung mindestens die im Abs. 1 Ziffern 1, 6, 7 und 12 genannten Angaben enthalten.

(3) Der Hersteller hat auf allen datenverarbeitungsgerechten Primärdokumenten und auf der Versandverpackung die Bestellnummer des Handels anzugeben.

#### § 9

(1) Die bei der Eintragung in das Gesundheitspflegemittelregister durch das Ministerium für Gesundheitswesen erteilten Kennbuchstaben bezeichnen die Einzelhandelseinrichtungen, in denen Gesundheitspflegemittel vorrätig gehalten und abgegeben werden dürfen.

(2) Die Kennbuchstaben haben nachstehende Bedeutung:

D = Das Gesundheitspflegemittel ist für die Abgabe in Drogerien, Reformhäusern, Kaufhallen, Kauf- und Warenhäusern, Landwarenhäusern und ländlichen Einkaufszentren zugelassen.

L = Das Gesundheitspflegemittel ist zusätzlich zu den unter D genannten Einzelhandelseinrichtungen für die Abgabe in Lebensmittelverkaufsstellen zugelassen.

K = Das Gesundheitspflegemittel ist für die Abgabe in Drogerien, Kaufhallen, Kauf- und Warenhäusern, Landwarenhäusern, ländlichen Einkaufszentren, Einzelhandelseinrichtungen, in denen kosmetische Artikel zum Verkauf gelangen, und Friseurgeschäften zugelassen. Zugelassen ist ferner die Abgabe in Lebensmittelverkaufsstellen, sofern die Gesundheitspflegemittel im Rahmen des Warensortiments Haushaltchemie angeboten werden.

T = Das Tiergesundheitspflegemittel ist für die Abgabe in Drogerien,- Kauf- und Warenhäusern, Landwarenhäusern, ländlichen Einkaufszentren, bäuerlichen Handelsgenossenschaften und im Zoologiehandel zugelassen.

(3) Steht vor dem im Abs. 2 genannten Kennbuchstaben, verbunden durch einen Bindestrich, zusätzlich der Kennbuchstabe A, ist das Gesundheitspflegemittel auch für die Abgabe in Apotheken zugelassen.

(4) Gesundheitspflegemittel, die durch ein „+“ vor dem Kennbuchstaben A gekennzeichnet sind, dürfen auf ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung zu Lasten der Kostenträger in Apotheken abgegeben werden.

### Herstellung von • Gesundheitspflegemitteln

#### § 10

(1) Hersteller von Gesundheitspflegemitteln müssen über geeignete Räumlichkeiten, Ausrüstungen und weitere für die Herstellung und Lagerung von Gesundheitspflegemitteln notwendige sachliche Voraussetzungen verfügen.

(2) Die Herstellung von Gesundheitspflegemitteln unterliegt entsprechend den Rechtsvorschriften besonderen hygienischen Anforderungen.

#### § 11

Für die Ausübung einer Tätigkeit bei der Herstellung von Gesundheitspflegemitteln sind die hygienischen Voraussetzungen entsprechend den Rechtsvorschriften zu erfüllen. Der für die Herstellung von Gesundheitspflegemitteln verant-