

wörtliche Produktionsleiter soll über einen abgeschlossenen Hochschulabschluß in einer naturwissenschaftlichen oder technischen Fachrichtung verfügen und eine mindestens dreijährige praktische Tätigkeit in der Herstellung von Gesundheitspflegemitteln nachweisen.

§ 12

(1) Hersteller von Gesundheitspflegemitteln bedürfen der staatlichen Erlaubnis des Ministeriums für Gesundheitswesen.

(2) Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis sind beim IfAR einzureichen. Sie haben folgende Angaben zu enthalten:

1. Name und Anschrift des Herstellers,
2. Name des Leiters des Betriebes,
3. Name des für die Herstellung der Gesundheitspflegemittel verantwortlichen Produktionsleiters mit Nachweis der erforderlichen personellen Voraussetzungen,
4. Name des Leiters der für die Qualitätssicherung der hergestellten Gesundheitspflegemittel zuständigen Technischen Kontrollorganisation mit Angabe der Qualifikation,
5. Nachweis der zur Herstellung und Qualitätssicherung von Gesundheitspflegemitteln erforderlichen sachlichen Voraussetzungen,
6. vorgesehene Produktionsprogramm.

(3) Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis als Hersteller von Tiergesundheitspflegemitteln sind entsprechend beim SVP einzureichen.

§ 13

(1) Die Erlaubnis als Hersteller von Gesundheitspflegemitteln wird nach Prüfung des Antrages gemäß § 12 Abs. 2 im Auftrag des Ministeriums für Gesundheitswesen vom IfAR erteilt. Mit der Erteilung der Erlaubnis können Auflagen verbunden werden.

(2) Erfüllt der Hersteller die erforderlichen Voraussetzungen gemäß § 12 Abs. 2 nicht, kann die Erlaubnis nur dann erteilt werden, wenn die qualitäts- und sachgerechte Herstellung von Gesundheitspflegemitteln gewährleistet ist.

(3) Jede Veränderung zu den Angaben gemäß § 12 Abs. 2 Ziffern 1 und 2 ist dem IfAR innerhalb von 2 Wochen schriftlich mitzuteilen. Beabsichtigte Veränderungen der Angaben gemäß § 12 Abs. 2 Ziffern 3 und 4 sind beim IfAR zu beantragen.

(4) Die Erlaubnis kann auf Antrag des Herstellers oder wenn Tatsachen bekannt werden oder eintreten, die eine Versagung der Erlaubnis rechtfertigen, zurückgenommen werden.

Qualitätssicherung von Gesundheitspflegemitteln

§ 14

(1) Gesundheitspflegemittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Qualität den staatlichen Qualitätsvorschriften entspricht.

(2) Zur Qualitätssicherung von Gesundheitspflegemitteln werden Gütevorschriften durch das IfAR oder das SVP auf der Grundlage der vom Hersteller einzureichenden Entwürfe erarbeitet.

(3) Gütevorschriften für Gesundheitspflegemittel haben folgende Angaben zu enthalten:

1. vollständige Zusammensetzung des Gesundheitspflegemittels nach Art und Menge sowie Qualitätsbezeichnung,

2. deklarationspflichtige Angaben,
3. Beschreibung der Umhüllung; Packungsgrößen,
4. Verwendbarkeitsdauer; Aufbewahrungsvorschriften,
5. Beschreibung des Gesundheitspflegemittels,
6. Prüfung der Zubereitungsform,
7. Prüfungen auf Identität und Reinheit; biologische Prüfungen; Gehalts- oder Wertbestimmung; spezielle Prüfungen,
8. Anzahl der Rückstellmuster.

(4) Die Gütevorschrift hat folgende Anlagen zu enthalten:

1. Muster der Etiketten und der Umhüllung oder Text der inneren und äußeren Umhüllung,
2. Muster der Packungsbeilage,
3. Muster der Informationsmaterialien.

(5) Das IfAR erklärt im Auftrage des Ministeriums für Gesundheitswesen die Gütevorschrift für verbindlich und übergibt diese dem Hersteller. Gütevorschriften für Tiergesundheitspflegemittel werden durch das SVP im Auftrage des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft für verbindlich erklärt und dem Hersteller übergeben. Änderungen von Gütevorschriften sind vom Hersteller beim IfAR oder beim SVP zu beantragen.

(6) Gesundheitspflegemittel, die von den Festlegungen der Gütevorschrift ab weichen, können nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn eine Ausnahmegenehmigung des IfAR oder des SVP vorliegt. Diese ist vom Hersteller unter Angabe der Gründe zu beantragen. Eine Ausnahmegenehmigung kann befristet erteilt werden, wenn der Gebrauchswert des Gesundheitspflegemittels nicht beeinträchtigt wird.

§ 15

(1) Die Technische Kontrollorganisation (nachstehend TKO genannt) führt die Kontrolle der Einhaltung der staatlichen Qualitätsvorschriften für Gesundheitspflegemittel durch. Dazu hat sie insbesondere

1. alle zur Herstellung der Gesundheitspflegemittel erforderlichen Stoffe, Zubereitungen und sonstigen Ausgangsmaterialien sowie Verpackungs- und Etikettiermaterialien zu prüfen und über deren Freigabe zu entscheiden oder bei nicht entsprechender Qualität ihre Weiterverarbeitung bis zur Beseitigung der Mängel oder Erteilung einer Ausnahmegenehmigung durch das IfAR oder das SVP zu sperren,
2. die Durchführung von Kontrollen zur Sicherung des ordnungsgemäßen Ablaufs des Herstellungsprozesses und deren Dokumentation zu überwachen,
3. die Durchführung von Maßnahmen zur Gewährleistung der Funktionsfähigkeit von Geräten und Maschinen zu kontrollieren, soweit diese einen unmittelbaren Einfluß auf die Qualität der hergestellten Gesundheitspflegemittel haben,
4. jede Charge der Endprodukte zu prüfen und über deren Freigabe zu entscheiden,
5. Rückstellmuster unter Verschuß aufzubewahren,
8. die ordnungsgemäße Lagerung sowie die Einhaltung der Verwendbarkeitsdauer der zur Herstellung der Gesundheitspflegemittel erforderlichen Stoffe, Zubereitungen und sonstigen Ausgangsmaterialien, der Verpackungs- und Etikettiermaterialien sowie der hergestellten Halbfertig- und Endprodukte zu kontrollieren.

(2) Alle durchgeführten Prüfungen und Kontrollen sind zu dokumentieren. Diese Aufzeichnungen sowie die über den Ablauf des Herstellungsprozesses jeder Charge zu führenden