Berichte (Produktionsbegleitscheine) und die Rückstellmuster sind von der TKO bis zum Ablauf der Verwendbarkeitsdauer der hergestellten Gesundheitspflegemittel aufzubewahren.

(3) Der Leiter der TKO wird vom IfAR fachlich angeleitet, bei Tiergesundheitspflegemitteln zusätzlich vom SVP.

§ 16

(1) Durch eine entsprechende Gestaltung des Herstellungsprozesses ist zu gewährleisten, daß einheitliche Chargen von Gesundheitspflegemitteln hergestellt werden.

(2) Für die Herstellung jedes Gesundheitspflegemittels muß eine Herstellungsvorschrift vorliegen, die die einzelnen Stufen der Herstellung und die durchzuführenden Kontrollen ausweist. Herstellungsvorschriften sowie Änderungen dieser Vorschriften bedürfen der Bestätigung durch die TKO.

(3) Für jede Charge eines Gesundheitspflegemittels ist ein Produktionsbegleitschein zu führen, der den Ablauf der Herstellung vollständig ausweist. Die Herstellung und Prüfung der betreffenden Charge in Übereinstimmung mit der Herstellungsvorschrift und weiteren zutreffenden Vorschriften ist auf dem Produktionsbegleitschein zu bestätigen.

(4) Zur Herstellung von Gesundheitspflegemitteln dürfen nur solche Stoffe, Zubereitungen und sonstigen Ausgangsmaterialien sowie Verpackungs- und Etikettiermaterialien eingesetzt werden, die von der TKO für den Herstellungsprozeß freigegeben worden sind.

(5) Bei der Herstellung von Gesundheitspflegemitteln sind geeignete Vorkehrungen zur Vermeidung von Kontaminationen durch andere Stoffe und Zubereitungen und von sonstigen Verunreinigungen sowie von Verwechslungen zu treffen. Behältnisse, Maschinen und Anlagen sind eindeutig mit dem Namen des Inhalts und der Chargennummer zu kennzeichnen.

Versorgung mit Gesundheitspflegemitteln

§ 17

(1) Die Versorgung der Einzelhandelseinrichtungen und der Apotheken mit Gesundheitspflegemitteln wird durch die Kombinate Großhandel Waren täglicher Bedarf durchgeführt.

(2) Für die Versorgung der Apotheken mit Gesundheitspflegemitteln, die auf ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung zu Lasten der Kostenträger abgegeben werden dürfen, sind die Versorgungsdepots für Pharmazie und Medizintechnik zuständig.

(3) Aufgaben der Versorgung mit Gesundheitspflegemitteln können auch andere Großhandelsbetriebe übernehmen.

(4) Großhandelsbetriebe bedürfen für die Versorgung mit Gesundheitspflegemitteln der staatlichen Erlaubnis des Ministeriums für Gesundheitswesen. Sie müssen über geeignete Räumlichkeiten, Ausrüstungen und weitere für die Lagerung und den Transport von Gesundheitspflegemitteln notwendige sachliche Voraussetzungen verfügen. Für Großhandelsbetriebe gemäß den Absätzen 1 und 2 gilt die Erlaubnis als erteilt.⁵

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

1. Name und Anschrift des Großhandelsbetriebes,
2. Name des Leiters,

3. Nachweis, daß die zur Versorgung mit Gesundheitspflegemitteln erforderlichen sachlichen Voraussetzungen gegeben sind,

4. vorgesehene Sortiment.

Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis für die Versorgung mit Tiergesundheitspflegemitteln sind entsprechend beim SVP einzureichen.

(6) Die Erlaubnis wird im Auftrag des Ministeriums für Gesundheitswesen vom IfAR erteilt. Mit der Erteilung der Erlaubnis können Auflagen verbunden werden. Veränderungen, zu den Angaben des Antrages sind innerhalb von 2 Wochen dem IfAR oder dem SVP mitzuteilen.

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

§ 18

(1) Die Abgabe von Gesundheitspflegemitteln an Verbraucher ist nur in Einzelhandelseinrichtungen und in Apotheken entsprechend den Kennbuchstaben zulässig.

(2) Gesundheitspflegemittel dürfen nur in der Abpackung des Herstellers vorrätig gehalten und an Verbraucher abgegeben werden. Apotheken und Drogerien dürfen Drogen zur Abgabe an Verbraucher abpacken.

§ 19

Werbeverbot

Werbung für Gesundheitspflegemittel sowie Anpreisung oder Kennzeichnung von Gesundheitspflegemitteln, die zur Feststellung oder laienhaften Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder deren Symptomen oder Begleiterscheinungen verleiten können und mit denen Heilwirkungen versprochen werden, sind verboten.

Überwachung des Verkehrs mit Gesundheitspflegemitteln

§ 20

(1) Der Verkehr mit Gesundheitspflegemitteln wird durch das Ministerium für Gesundheitswesen und durch die Räte der Bezirke und Kreise überwacht. Bei der Überwachung des Verkehrs mit Tiergesundheitspflegemitteln arbeitet das Ministerium für Gesundheitswesen mit dem Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft zusammen.

(2) Das IfAR nimmt im Auftrag des Ministeriums für Gesundheitswesen staatliche Kontrollaufgaben zur Überwachung des Verkehrs mit Gesundheitspflegemitteln wahr. Bei Tiergesundheitspflegemitteln führt das SVP im Auftrag des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft diese staatlichen Kontrollaufgaben aus.

(3) Die Räte der Bezirke und Kreise sowie das IfAR und das SVP sind berechtigt, durch beauftragte Mitarbeiter in Betrieben und Einrichtungen, die am Verkehr mit Gesundheitspflegemitteln teilnehmen, unter Beachtung der Rechtsvorschriften über den Geheimnisschutz Kontrollen durchzuführen. Unterlagen über den Verkehr mit Gesundheitspflegemitteln einzusehen, erforderliche Auskünfte zu verlangen sowie unentgeltlich Proben von Gesundheitspflegemitteln zu entnehmen. Die Direktoren des IfAR und des SVP sind berechtigt, zur Beseitigung von Mängeln, die die Qualität der Gesundheitspflegemittel beeinträchtigen, im Rahmen ihrer Zuständigkeit Auflagen zu erteilen.