

**Bekanntmachung
der Neufassung der Tierimpfstoff-Verordnung**

Vom 12. November 1993

Auf Grund des Artikels 2 der Zweiten Verordnung zur Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1880) wird nachstehend der Wortlaut der Tierimpfstoff-Verordnung in der ab 25. November 1993 geltenden Fassung bekanntgemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die nach ihrem § 42 im wesentlichen am 4. Januar 1978 in Kraft getretene Verordnung vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 15),
2. die am 29. April 1984 in Kraft getretene Verordnung vom 12. April 1984 (BGBl. I S. 624),
3. den am 1. Juni 1991 in Kraft getretenen Artikel 9 der Verordnung vom 23. Mai 1991 (BGBl. I S. 1151),
4. die nach ihrem Artikel 5 im wesentlichen am 25. November 1993 in Kraft getretene eingangs genannte Verordnung.

Die Rechtsvorschriften wurden erlassen auf Grund

zu 1. des § 17c Abs. 2, des § 17d Abs. 6 und des § 79 Abs. 1 des Viehseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Februar 1977 (BGBl. I S. 313),

zu 2. des § 17c Abs. 2, des § 17 d Abs. 6 Nr. 1 in Verbindung mit Abs. 4 Nr. 4, des § 17 d Abs. 6 Nr. 2 Buchstabe b und f und des § 79 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 78 des Tierseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. März 1980 (BGBl. I S. 386),

zu 3. des § 17c Abs. 2 und des § 17d Abs. 6 des Tierseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. März 1980 (BGBl. I S. 386),

zu 4. des § 7 Abs. 1, des § 17c Abs. 2, des § 17d Abs. 6 und 7 Nr. 1 und des § 79a des Tierseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. Januar 1993 (BGBl. I S. 116) sowie des Artikels 6 Abs. 1 Satz 1 des Einigungsvertragsgesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885).

Bonn, den 12. November 1993

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

Jochen Borchert

**Verordnung
über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tierseuchengesetz
(Tierimpfstoff-Verordnung)**

Inhaltsübersicht

.....§

1. Begriffsbestimmungen.....1

2. Herstellungserlaubnis, Anzeigepflichten

Fristen für Entscheidungen über die Erlaubnis	1a
Ruhen der Erlaubnis.....	1b
Anforderungen an Personen.....	2
Anzeigepflichten.....	3
Anforderungen an Räume und Einrichtungen.....	4

3. Anlage und Ausstattung der Herstellungsbetriebe

Betriebe.....	5
Betriebsräume.....	6
Räume für die Haltung von Tieren.....	7

4. Herstellung von Mitteln

Schutzmaßnahmen bei der Herstellung.....	8
Anforderungen an das Personal.....	9
Haltung und Kontrolle von Tieren.....	10
Buchführung.....	11
Niederschriften.....	12
Reinigung und Desinfektion; Beseitigung von Abfällen.....	13
Gute Herstellungspraxis.....	13a
Bescheinigung der Guten Herstellungspraxis.....	13b

5. Zulassung von Mitteln

Zulassungsstellen.....	14
Zulassungsantrag.....	15
Entscheidung über die Zulassung.....	16
Fristen für die Entscheidung über die Zulassung.....	17
Rücknahme, Widerruf, Ruhen.....	17a
Anzeigepflicht, Neuzulassung.....	18
Erlöschen der Zulassung.....	19
Bekanntmachung	20
Chargenprüfung	21
Proben für die Chargenprüfung	22
Freigabe der Charge	23
Abfüllung der Charge	24
Aufbewahrung von Proben abgefüllter Chargen	25
Freistellung von der Chargenprüfung	26
Vernichtung einer Charge	27
Beauftragte der Zulassungsstellen	28

6. Kennzeichnung

Kennzeichnung der Behältnisse	29
Packungsbeilage	30

7. Abgabe und Anwendung von Mitteln

Vertriebsweg, Nachweispflicht	31
Abgabe durch Apotheken und zentrale Beschaffungsstellen; Verschreibungspflicht	32
Abgabeverbot	33
Anwendung von Mitteln	34
Vorrätighalten von Mitteln	35

Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten.....	36
Ausnahmen	37

8. Bußgeldvorschriften

Ordnungswidrigkeiten	38
----------------------------	----

9. Schlußbestimmungen

Vorschriften des Arzneibuches	39
Sammlung und Auswertung von Mittelrisiken	40
Übergangsvorschrift.....	41
(Inkrafttreten)	42.

1. Begriffsbestimmungen

§ 1

Im Sinne dieser Verordnung sind

1. Mittel:

Sera, Impfstoffe oder Antigene, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind;

2. Sera:

Mittel, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten von Lebewesen gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und dazu bestimmt sind, bei Tieren wegen dieser Antikörper angewendet zu werden;

3. Impfstoffe:

Mittel, die Antigene enthalten und dazu bestimmt sind, bei Tieren zur Erzeugung spezifischer Abwehr- oder Schutzstoffe angewendet zu werden;

4. Antigene:

Mittel - ausgenommen Sera und Impfstoffe -, die dazu bestimmt sind,

a) außerhalb des tierischen Körpers angewendet zu werden oder

b) bei Anwendung am oder im tierischen Körper Reaktionen des Immunsystems auszulösen;

5. Immunmodulatoren:

Antigene, die dazu bestimmt sind, unspezifische Reaktionen des Immunsystems zu steigern oder abzuschwächen;

6. Testsera:

Mittel, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten von Lebewesen gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper

angewendet zu werden, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung übertragbarer Krankheiten zu dienen;

7. Testantigene:

Antigene, Teilantigene oder Nukleinsäuresequenzen, die dazu bestimmt sind, zu Testzwecken verwendet zu werden, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden;

8. Testallergene:

Antigene oder Halbantigene, die dazu bestimmt sind, bei Tieren zur Erkennung spezifischer Abwehr- oder Schutzstoffe angewendet zu werden;

9. Pharmazeutischer Unternehmer:

wer Mittel unter seinem Namen abgibt;

10. Wartezeit:

die Zeit, innerhalb derer bei bestimmungsgemäßer Anwendung eines Mittels bei Tieren mit Rückständen nach Art und Menge gesundheitlich nicht unbedenklicher Stoffe in den Lebensmitteln gerechnet werden muß, die von den behandelten Tieren gewonnen werden, einschließlich einer angemessenen Sicherheitsspanne.

2. Herstellungserlaubnis, Anzeigepflichten

§ 1a

Fristen für Entscheidungen über die Erlaubnis

(1) Die zuständige Behörde entscheidet über den Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 17d Abs. 1 des Tierseuchengesetzes innerhalb einer Frist von drei Monaten.

(2) Beantragt ein Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis in bezug auf die herzustellenden Mittel oder in bezug auf die Einrichtungen oder Räume im Sinne der §§ 4 bis 7, so hat die zuständige Behörde die Entscheidung innerhalb einer Frist von einem Monat zu treffen.

(3) Gibt die Behörde dem Antragsteller Gelegenheit, Mängeln bei vorgelegten Unterlagen abzuhefen, so sind die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der zu ihrer Behebung von der zuständigen Behörde gesetzten Frist gehemmt.

§ 1b

Ruhen der Erlaubnis

Anstelle des Widerrufs nach § 17d Abs. 5 Satz 1 des Tierseuchengesetzes kann die zuständige Behörde bis zur Beseitigung der Widerrufsgründe das Ruhen der Erlaubnis befristet anordnen.

§ 2

Anforderungen an Personen

Eine Person, unter deren Leitung Mittel hergestellt (Herstellungsleiter) oder geprüft (Kontrollleiter) werden sollen, hat die erforderliche Sachkunde nur, wenn sie

1. das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinär- oder Humanmedizin, der Biologie, der Chemie oder der Pharmazie bestandene Prüfung vorlegen kann und

2. nachweislich

a) mindestens drei Jahre eine praktische Tätigkeit in der veterinärmedizinischen oder humanmedizinischen Mikrobiologie oder Serologie ausgeübt und

b) ausreichende Erfahrung in der Herstellung und Prüfung von Mitteln hat.

Eine Person mit einem abgeschlossenem Hochschulstudium der Biologie, Chemie oder Pharmazie muß darüber hinaus ausreichende Erfahrung in der Arbeit mit gefährlichen Tierseuchenerregern (§ 5 Abs. 2) haben, sofern die Herstellungserlaubnis sich hierauf bezieht.

§ 3

Anzeigepflichten

Der Inhaber einer Erlaubnis nach § 17d Abs. 1 des Tierseuchengesetzes hat der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen

1. jeden Wechsel in der Person des Herstellungsleiters oder des Kontrollleiters unter Vorlage von Nachweisen über die erforderliche Zuverlässigkeit und Sachkunde,

2. jeden Wechsel in der Person, unter deren Leitung die Mittel vertrieben werden sollen (Vertriebsleiter), und

3. jede wesentliche Änderung der Räume oder Einrichtungen des Betriebes. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel in der Person des Herstellungs-, Kontroll- oder Vertriebsleiters hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

§ 4

Anforderungen an Räume und Einrichtungen

Räume und Einrichtungen für die Herstellung, Prüfung und Lagerung von Mitteln (§ 17d Abs. 4 Nr. 4 des Tierseuchengesetzes) müssen die Anforderungen der §§ 5 bis 7 erfüllen.

3. Anlage und Ausstattung der Herstellungsbetriebe

§ 5

Betriebe

(1) Die Verkehrswege auf dem Gelände des Betriebes, in dem Mittel hergestellt werden, müssen befestigt und desinfizierbar sein.

(2) Ein Betrieb, in dem Mittel unter Verwendung von Erregern der Maul- und Klauenseuche, der Afrikanischen Pferdepest, der Amerikanischen Pferdeencephalitis (Typ Ost, Typ West und Typ Venezuela), der Japanischen BEncephalitis, der Rinderpest, der Lungenseuche der Rinder, der Afrikanischen Schweinepest, der Blauzungenkrankheit der Schafe und der Rinder, der Springkrankheit der Schafe sowie von nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vergleichbar gefährlichen Tierseuchenerregern hergestellt oder geprüft werden, muß

1. so abgegrenzt sein, daß

a) Unbefugte nicht hineingelangen können und

b) sein Gelände nur durch verschließbare Tore betreten oder befahren werden kann, und

2. in Räume und Einrichtungen unterteilt sein, in denen diese Erreger vorhanden sein dürfen (isolierter Teil), und Räume und Einrichtungen, in denen diese Erreger nicht vorhanden sein dürfen (nicht isolierter Teil).

Ist das Gelände des Betriebes, das den isolierten Teil umgibt, durch geeignete Einrichtungen von dem übrigen Gelände abgetrennt, gilt Nummer 1 Buchstabe b nur für den abgetrennten Geländeteil. Der isolierte Teil und der nicht isolierte Teil müssen durch eine geschlossene Wand vollständig voneinander getrennt sein; in die Wand dürfen Schleusen eingelassen sein. An den Ein- und Ausgängen zum isolierten Teil müssen Schleusen für das Personal, die Tiere und Gegenstände vorhanden sein. Der isolierte Teil darf nach außen sonst keine zu öffnenden Fenster und Türen sowie keine anderen Öffnungen haben. Er muß ein eigenes Be- und Entlüftungssystem haben, welches gewährleistet, daß in den Räumen, in denen offen mit Erregern gearbeitet wird, stets Unterdruck herrscht und austretende Luft gefiltert wird. Ferner müssen Einrichtungen zum Sammeln und Ableiten sowie zur thermischen oder chemischen Desinfektion aller anfallenden Abwässer vorhanden sein.

§ 6

Betriebsräume

(1) Der Betrieb muß eine dem Herstellungsumfang angemessene Zahl von Betriebsräumen haben, die nach Lage, Größe und Einrichtung eine einwandfreie Herstellung, Prüfung und Lagerung der Mittel ermöglicht, so daß insbesondere eine Verunreinigung durch Mikroorganismen einschließlich Viren vermieden wird.

(2) Betriebsräume, in denen Mittel hergestellt (Herstellungsräume) oder geprüft (Prüfräume) werden, müssen in einem gesonderten Gebäude oder in einem von den anderen Betriebsräumen getrennten Teil eines Gebäudes liegen. Für das An- und Ablegen der Schutzkleidung müssen geeignete Einrichtungen vorhanden sein. Das Eindringen von Insekten, Nagern oder Vögeln in die Herstellungsräume muß in geeigneter Weise verhindert werden.

(3) Herstellungs- und Prüfräume müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Der Fußboden muß flüssigkeitsundurchlässig sein. Die Oberfläche der Wände und Türen sowie der festen Einrichtungen muß aus glattem, abwaschfestem und desinfizierbarem Material bestehen. Brut- und Kühlräume müssen Einrichtungen haben, mit denen fortlaufend und zuverlässig die Raumtemperatur gemessen werden kann. Für unter sterilen Bedingungen durchzuführende Arbeiten müssen geeignete Räume oder andere Einrichtungen vorhanden sein; die Sterilräume oder Sterilbereiche sollen mit filtrierter Luft belüftet und, sofern in ihnen mit pathogenen Mikroorganismen gearbeitet wird, mit einer Abluftentkeimungsanlage versehen sein. Für die Reinigung und Sterilisation der bei der Herstellung benutzten Gegenstände müssen geeignete Einrichtungen zur Verfügung stehen. Für Betriebsräume oder Einrichtungen, in denen Mittel nur abgepackt oder gekennzeichnet werden, gelten nur die Anforderungen des Satzes 1.

§ 7

Räume für die Haltung von Tieren

(1) Räume, in denen bei der Herstellung von Mitteln verwendete Tiere gehalten werden, müssen sich in angemessener Entfernung von den Herstellungs- und Prüfräumen befinden und geeignete Einrichtungen zum An- und Ablegen von Schutzkleidung haben. Sie dürfen unmittelbar an die

Herstellungsräume angrenzen, wenn sie durch eine geschlossene Wand vollständig von diesen getrennt sind; in die Wand dürfen Schleusen eingelassen sein.

(2) Böden, Wände und Einrichtungen der Räume, in denen die Tiere gehalten werden oder in denen zur Prüfung von Mitteln an Tieren mit infektiösen Mikroorganismen gearbeitet wird, müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Die Räume müssen ausreichend beleuchtet und belüftet werden sowie mit Wasch- und Desinfektionsvorrichtungen für die Hände und Unterarme ausgestattet sein.

(3) Ein Betrieb, der Tiere bei der Herstellung von Mitteln verwendet, muß eine der Herstellungskapazität angepaßte Quarantäneeinrichtung haben. Als solche darf nur ein von den anderen Tierräumen vollständig abgetrenntes und gesondert zugängliches Gebäude oder vollständig abgetrennter und gesondert zugänglicher Gebäudeteil verwendet werden. Ein- und Ausgänge müssen mit Vorrichtungen zur Desinfektion ausgestattet sein, die so angelegt sind, daß sie nicht umgangen oder umfahren werden können und eine wirksame Desinfektion des Schuhzeugs von Personen und der Reifen von Fahrzeugen gewährleisten. Die Quarantäneeinrichtung muß einen Vorraum haben, in dem Schutzkleidung an- und abgelegt und aufbewahrt werden kann.

§ 8

Schutzmaßregeln bei der Herstellung

(1) Mittel aus vermehrungsfähigen Erregern dürfen nur in den dafür bestimmten Räumen und Arbeitsbereichen hergestellt und geprüft werden. Während der Herstellung oder Prüfung dürfen diese nicht zu anderen Zwecken, insbesondere nicht zur Herstellung oder Prüfung anderer Mittel benutzt werden; sie müssen so beschaffen sein, daß Erreger übertragbarer Krankheiten nicht aus ihnen verschleppt werden können. Sollen in demselben Arbeitsbereich verschiedene Mittel hergestellt werden, so darf das nur nacheinander und nach gründlicher Desinfektion des Arbeitsbereichs geschehen, oder es muß durch andere Maßnahmen sichergestellt werden, daß Verunreinigungen vermieden werden. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für das Abpacken und Kennzeichnen der Mittel.

(2) Alle Behälter, die Mittel, deren Ausgangsmaterial oder Zwischenprodukte enthalten, müssen so gekennzeichnet werden, daß ihr Inhalt nach Art, Menge und Herstellungsnummer einwandfrei identifizierbar ist.

(3) Ein Mittel darf nur in ein Behältnis abgefüllt werden, das so beschaffen ist und verschlossen wird, daß Verunreinigungen und schädliche Einwirkungen durch Licht oder durch das Material des Behältnisses ausgeschlossen sind.

(4) Die Tore der Geländeabgrenzung des isolierten Teils eines Betriebes sind geschlossen zu halten und dürfen nur bei Bedarf geöffnet werden; über den Personen- und Fahrzeugverkehr ist ein Kontrollbuch zu führen. In den isolierten Teil dürfen Tiere oder Gegenstände nur durch die dazu bestimmten Schleusen verbracht werden. Die Ein- und Ausgänge sind stets geschlossen zu halten und dürfen nur bei Bedarf von den dazu befugten Personen geöffnet werden. Aus dem isolierten Teil dürfen lebende Tiere nicht entfernt werden. Tote Tiere und Teile von diesen sind

1. im Betrieb unschädlich zu beseitigen,

2. in allseits geschlossenen, flüssigkeitsundurchlässigen, transportsicheren und äußerlich entseuchten Behältnissen zur unschädlichen Beseitigung zu entfernen oder

3. vor ihrer Entfernung zur unschädlichen Beseitigung zu entseuchen oder zur anderen Verwendung so zu behandeln, daß eine Verschleppung von Erregern übertragbarer Krankheiten vermieden wird;

entsprechendes gilt für die Beseitigung von Gegenständen aus dem isolierten Teil.

(5) Die Räume für die Haltung von Tieren sind so weit wie möglich von Insekten, Nagern und Vögeln freizuhalten. Die Ein- und Ausgänge der Quarantäneeinrichtung sind geschlossen zu halten und dürfen nur bei Bedarf geöffnet werden.

§ 9

Anforderungen an das Personal

(1) Personen, die sich in den Herstellungs- oder Prüfräumen oder in den Räumen für die Haltung von Tieren aufhalten oder diese Räume vorübergehend betreten, haben Schutzkleidung zu tragen. Die Schutzkleidung ist in den dafür bestimmten Einrichtungen vor Betreten der Räume anzulegen und nach Verlassen wieder abzulegen. Nach Verlassen der Herstellungs- oder Prüfräume haben die Personen die Hände und Unterarme feucht zu reinigen und zu desinfizieren. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für den Aufenthalt von Personen in Räumen, in denen Mittel nur abgepackt oder gekennzeichnet werden.

(2) Personen, die in Sterilräumen oder Sterilbereichen arbeiten, haben gesonderte Schutzkleidung sowie zusätzliche Kopfbedeckung, gesondertes Schuhzeug, erforderlichenfalls auch Mundschutz und Handschuhe zu tragen. Absatz 1 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(3) Personen, die sich in der Quarantäneeinrichtung aufhalten oder sie vorübergehend betreten, haben gesonderte Schutzkleidung zu tragen. Absatz 1 Sätze 2 und 3 gilt entsprechend. Die mit der Pflege und Wartung der in der Quarantäneeinrichtung untergebrachten Tiere beauftragten Personen sollen in anderen Räumen, in denen Tiere gehalten werden, nicht beschäftigt werden.

(4) Personen, die den isolierten Teil eines Betriebes betreten wollen, müssen die dafür vorgesehene Personenschleuse benutzen. Vor dem Betreten sind in den dazu bestimmten Teilen der Schleuse sämtliche Kleidungsstücke und sonstigen Gegenstände abzulegen und gesonderte Schutzkleidung einschließlich einer Kopfbedeckung anzulegen. Nach Verlassen des isolierten Teils ist in den dazu bestimmten Teilen der Schleuse die Schutzkleidung abzulegen und der gesamte Körper gründlich zu reinigen. Die Kopfbedeckung muß nicht angelegt werden, wenn nach Verlassen des isolierten Teils auch die Haare gereinigt werden.

§ 10

Haltung und Kontrolle von Tieren

(1) Bei der Herstellung von Mitteln dürfen nur Tiere verwendet werden, die frei von übertragbaren Krankheiten sind und nicht an Krankheiten leiden, die die Beschaffenheit der Mittel so beeinflussen können, daß bei deren Anwendung gesundheitliche Gefahren zu befürchten sind.

(2) Tiere, die bei der Herstellung von Mitteln verwendet werden, dürfen mit anderen Tieren nicht zusammengebracht werden und müssen getrennte Ställe, Weiden und Tränken haben. Sie sind von einem durch den Hersteller beauftragten Tierarzt ständig zu überwachen.

(3) Vor ihrer Verwendung sind die Tiere in der Quarantäneeinrichtung unterzubringen und von einem durch den Hersteller beauftragten Tierarzt zu untersuchen. Die Quarantänezeit beträgt mindestens

1. für Einhufer und andere Großtiere vier Wochen,
2. für Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen drei Wochen,
3. für Affen sechs Wochen,
4. für andere Tiere zwei Wochen.

(4) Muß bei der Herstellung eines Mittels ein Tier getötet werden oder verendet es während des Herstellungsvorganges, so ist das Tier im Beisein des mit der Überwachung beauftragten Tierarztes zu zerlegen. Darüber ist eine Niederschrift anzufertigen; § 11 Abs. 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(5) Anfallender Dung und anfallende flüssige Abgänge sind in Einrichtungen zu sammeln und vor der Abgabe oder Verwendung so zu behandeln, daß Erreger übertragbarer Krankheiten abgetötet sind. Milch ist unschädlich zu beseitigen oder vor Verfütterung aufzukochen. (6) In dem isolierten Teil eines Betriebes dürfen Tiere nur im Zusammenhang mit der Herstellung eines Mittels sowie für wissenschaftliche Untersuchungen, bei denen die Tiere nach deren Abschluß getötet und unschädlich beseitigt werden, gehalten werden.

§ 11

Buchführung

(1) Der Hersteller hat über die Herstellung der Mittel Buch zu führen. In die Bücher sind einzutragen:

1. die Bezeichnung des Mittels,
2. die Bestandteile nach Art und Menge,
3. allgemeine Angaben über den Herstellungsvorgang,
4. die Art der bei der Herstellung verwendeten Tiere,
5. Angaben über die Zulassung, die Freigabe und gegebenenfalls die Freistellung und
6. das Datum der Herstellung, die Menge und die Nummer jeder einzelnen Charge, auch wenn diese nicht abgegeben worden ist.

Zur Bezeichnung der Art nach Nummer 2 sind die internationalen Kurzbezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation oder, soweit solche nicht vorhanden, gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnungen zu verwenden. Zur Bezeichnung der Menge nach Nummer 2 sind Maßeinheiten zu verwenden; sind biologische Einheiten oder andere Angaben zur Wertigkeit wissenschaftlich gebräuchlich, sind diese zu verwenden.

(2) Der Hersteller hat über die verwendeten Tiere nach Tierarten getrennt Buch zu führen. In die Bücher sind einzutragen:

1. die Herkunft (Name und Anschrift des Vorbesitzers) sowie Datum des Erwerbs,
2. die Zahl,
3. die Kennzeichnung,
4. besondere Merkmale,
5. der Beginn und das Ende der Quarantänezeit,
6. das Ergebnis der Untersuchungen,
7. die Art und das Datum sowie die Dauer der Verwendung und
8. der Verbleib der Tiere nach der Verwendung.

(2a) Der Hersteller hat ferner über die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Mittel auftretenden Nebenwirkungen getrennt Buch zu führen.

(3) Die Bücher müssen gebunden und mit Seitenzahlen versehen sein; als Bücher gelten auch Loseblatt-Durchschreibesysteme. In den Büchern sind nicht beschriebene Zeilen durch einen liegenden Strich kenntlich zu machen. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf weder mittels Durchstreichens noch auf andere Weise unleserlich gemacht werden. Es darf nicht radiert und es dürfen auch keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei der ursprünglichen Eintragung oder erst später gemacht worden sind. Die Bücher sind nach der letzten Eintragung fünf Jahre so aufzubewahren, daß sie jederzeit vorgelegt werden können. Die Aufbewahrung der Bücher kann entfallen, wenn ihr Inhalt auf Mikrofilme aufgenommen worden ist, die so aufbewahrt werden, daß an ihnen keine Veränderungen vorgenommen werden können.

(4) Die zuständige Behörde kann genehmigen, daß die Buchführung auch mittels elektronischer Datenverarbeitung vorgenommen wird.

§ 12

Niederschriften

Der Hersteller hat über den Ablauf der Herstellung und der Prüfung sowie über deren Ergebnisse eine Niederschrift zu fertigen. Sie muß enthalten:

1. ausführliche Angaben über die Zusammensetzung jedes Herstellungsansatzes,
2. die Menge des Mittels in jedem Stadium der Herstellung,
3. Art und Menge der Zusätze,
4. die Art der Inaktivierung,
5. die angewandten Sterilisationsverfahren,
6. die angewandten Prüfungsmethoden,
7. das Ergebnis einer staatlichen Prüfung.

§ 11 Abs. 3 und 4 gilt entsprechend. Die Frist für die Aufbewahrung der Niederschriften beginnt mit dem Ende der Laufzeit des Mittels.

§ 13

Reinigung und Desinfektion; Beiseitigung von Abfällen

(1) Schutzkleidung ist regelmäßig in kurzen Abständen, mindestens wöchentlich, zu reinigen und zu desinfizieren. Einrichtungen und Gegenstände, die bei der Herstellung von Mitteln benutzt werden, sind jeweils nach Bedarf zu reinigen und zu desinfizieren.

(2) Desinfektionseinrichtungen an den Ein- und Ausgängen der Quarantäneeinrichtung müssen mit einem wirksamen Desinfektionsmittel gefüllt oder durchtränkt sein. In den Quarantäneeinrichtungen sind Behälter, Gerätschaften und sonstige bei der Haltung und Pflege der Tiere verwendete Gegenstände mindestens wöchentlich sowie

1. jeweils frei werdende Teile der Quarantäneeinrichtung und

2. nach Entfernung aller Tiere die gesamte Quarantäneeinrichtung

unverzüglich zu reinigen und zu desinfizieren.

(3) Fahrzeuge oder Behältnisse, in denen Tiere in den Betrieb verbracht worden sind, müssen nach der Benutzung an geeigneter Stelle oder im Betrieb an einem dafür eingerichteten Platz gereinigt und desinfiziert werden.

(4) Die bei der Herstellung eines Mittels anfallenden Abfallstoffe sind unschädlich zu beseitigen oder vor Entfernung aus dem Betrieb so zu behandeln, daß sie keine gesundheitlichen Gefahren hervorrufen können.

§ 13a

Gute Herstellungspraxis

Im übrigen sind Mittel unter Beachtung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis herzustellen, die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaft nach Artikel 27a der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. 317 S. 1), der durch Artikel 1 Nr. 18 der Richtlinie 90/676/EWG vom 13. Dezember 1990 (ABl. EG Nr. L 373 S. 15) eingefügt worden ist, in der jeweils gültigen Fassung aufgestellt und veröffentlicht worden sind. Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten macht die Veröffentlichung dieser Grundsätze und Leitlinien im Bundesanzeiger bekannt.

§ 13b

Bescheinigung der Guten Herstellungspraxis

Die zuständige Behörde erteilt auf Antrag eine Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis, wenn die Einrichtungen für die Herstellung, Prüfung und Lagerung von Mitteln sowie die Herstellung, Lagerung und Prüfung der Mittel den Bestimmungen der §§ 4 bis 13a entsprechen.

5. Zulassung von Mitteln

§ 14

Zulassungsstellen

Zulassungsstellen sind

1. die Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere für die Zulassung von Mitteln gegen die in § 5 Abs. 2 Satz 1 genannten Tierseuchen und die Schweinepest,

2. das Paul-Ehrlich-Institut für die Zulassung nicht in Nummer 1 genannter Sera, Impfstoffe, Immunmodulatoren und Tuberkuline zur Anwendung an Tieren,

3. das Bundesgesundheitsamt für die Zulassung von Testsera, Testantigenen und Testallergenen, soweit in den Nummern 1 und 2 nichts anderes bestimmt ist.

§ 15

Zulassungsantrag

(1) Die Zulassung ist vom pharmazeutischen Unternehmer zu beantragen. Er muß seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft haben.

(2) Der Antrag auf Zulassung muß in deutscher Sprache Angaben enthalten über:

1. den Namen oder die Firma und die Anschrift des Antragstellers und des Herstellers,
2. die Bezeichnung des Mittels,
3. die Bestandteile des Mittels nach Art und Menge; § 11 Abs. 1 Satz 3 und 4 findet Anwendung,
4. die Darreichungsform,
5. die Wirkungen,
6. die Anwendungsgebiete,
7. die Gegenanzeigen,
8. die Nebenwirkungen,
9. die Wechselwirkung mit anderen Mitteln,
10. die Dosierung,
11. die Art der Anwendung und bei Mitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
12. die Art und Größe der Packung,
13. die Art der Haltbarmachung, die Dauer der Haltbarkeit und die Art der Aufbewahrung, die Ergebnisse von Haltbarkeitsversuchen,
- 13a. das Herstellungsverfahren,
- 13b. die Herstellung und Kontrolle der Ausgangsstoffe,
14. die vom Hersteller angewandten Prüfungsverfahren sowie Art, Umfang und Ergebnisse sowie Zeitpunkt der pharmakologischen, dertoxikologischen und der Reinheitsprüfung,
15. die Art, der Umfang und die Ergebnisse sowie der Zeitpunkt der klinischen oder sonstigen tierärztlichen Prüfung.

Bei der Antragstellung sind die Bestimmungen des Anhangs Titel II der Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die analytischen, toxikologischpharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 317 S. 16), der durch Artikel 1 der Richtlinie 92/18/EWG vom 20. März 1992 (ABl. EG Nr. L 97 S. 1) neu gefaßt worden ist, in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen.

(3) Dem Antrag ist in deutscher Sprache der Wortlaut der für das Behältnis, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben beizufügen.

(4) Mit dem Antrag sind ferner mitzuteilen:

- a) eine Zulassung des Mittels in einem anderen Staat unter Angabe des Zulassungsbescheides,
- b) die Staaten, in denen ein Verfahren auf Zulassung anhängig ist, und
- c) die Ablehnung eines Antrags auf Zulassung des Mittels in einem anderen Staat unter Angabe der Ablehnungsgründe.

(5) Bei Sera und Impfstoffen, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist auch die Wartezeit anzugeben. Soweit es die Zulassungsstelle verlangt, sind Untersuchungsergebnisse zur Beurteilung der Wartezeit mitzuteilen.

(6) Wird die Zulassung für ein im Geltungsbereich dieser Verordnung hergestelltes Mittel beantragt, so ist der Nachweis zu erbringen, daß der Hersteller Inhaber einer Erlaubnis nach § 17d Abs. 1 des Tierseuchengesetzes ist.

(7) Wird die Zulassung für ein im Ausland hergestelltes Mittel beantragt, so ist der Nachweis zu erbringen, daß

1. der Hersteller nach den gesetzlichen Bestimmungen des Herstellerlandes berechtigt ist, Mittel herzustellen,
2. das Mittel entsprechend den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis hergestellt wird und
3. für Sera und Impfstoffe, die vermehrungsfähige Erreger übertragbarer Tierkrankheiten enthalten, eine tierseuchenrechtliche Genehmigung zum innergemeinschaftlichen Verbringen oder zur Einfuhr vorliegt.

(7a) Dem Antrag sind zu den Angaben nach Absatz 2 Nr. 13a, 14 und 15 und Absatz 5 Gutachten von Sachverständigen beizufügen, in denen die Prüfungsergebnisse zusammengefaßt und bewertet werden. Den Gutachten müssen Angaben über den Namen, die Ausbildung und die Berufstätigkeit der Sachverständigen beigefügt werden. Die Gutachten müssen von den Sachverständigen unter Angabe von Ort und Datum der Erstellung eigenhändig unterschrieben sein. 8) Der Antragsteller hat der Zulassungsstelle auf Anforderung das Mittel in ausreichender Menge und in geeignetem Zustand, die Bücher und Niederschriften über die Herstellung und Prüfung sowie sonstige Unterlagen über tierärztliche Prüfungen des Mittels zu übersenden.

(9) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhefen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen.

§ 16

Entscheidung über die Zulassung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle entscheidet über die Zulassung auf Grund eigener Untersuchungen, auf Grund der Beobachtung der Prüfungen des Herstellers oder auf Grund der Prüfung der von diesem eingereichten Unterlagen. Sie kann zur Beurteilung Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern; dem Antragsteller ist auf Antrag Einsicht in die Gutachten zu gewähren. Verlangt der Antragsteller, von ihm gestellte Sachverständige beizuziehen, so sind auch diese zu hören.

(1a) Ist das Mittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft (Mitgliedstaat) zugelassen worden, ist die Zulassung auf der Grundlage dieser Entscheidung zu erteilen, es sei denn, daß eine Zulassung nach dieser Verordnung nicht erteilt werden kann. In diesem

Fall beteiligt die Zulassungsbehörde den Ausschuß für Tierarzneimittel bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

(1b) Ist ein Verfahren nach der Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (ABl. EG Nr. L 15 S. 38) durchgeführt worden, ist die Zulassung eines Mittels von der Zulassungsbehörde zu erteilen, wenn sie von dem Ausschuß für Tierarzneimittel bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft befürwortet worden ist und der Anwendung dieses Mittels tierseuchenrechtliche Vorschriften nicht entgegenstehen.

(2) Ist das Mittel außerhalb der Europäischen Gemeinschaft auf Grund einer staatlichen Prüfung zugelassen worden, so kann die Zulassungsstelle der Entscheidung über die Zulassung das Ergebnis dieser Prüfung zugrunde legen, wenn die Gewähr besteht, daß die Prüfung nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse durchgeführt worden ist.

(3) Die Zulassungsstelle läßt das Mittel zu, wenn die Prüfung ergeben hat, daß

1. das Mittel

a) nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse hergestellt und ausreichend geprüft worden ist,

b) ausreichend klinisch oder sonst tierärztlich erprobt worden ist,

c) die vom Antragsteller angegebene Wirksamkeit hat und die angegebenen Bestandteile des Mittels nach Art und Menge tatsächlich vorhanden sind,

d) bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine bedenklichen Wirkungen hat,

e) einen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Reinheitsgrad hat und

2. die angegebene Wartezeit ausreicht.

(4) Die Zulassung wird schriftlich unter Zuteilung einer Zulassungsnummer erteilt.

(5) Die Zulassung kann mit Auflagen verbunden werden, Auflagen können nachträglich aufgenommen, geändert oder ergänzt werden. Die Auflagen können angeordnet werden, um sicherzustellen, daß das Mittel

1. nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse hergestellt und geprüft wird,

2. in einer den Vorschriften über die Kennzeichnung und die Packungsbeilage entsprechenden Form abgegeben wird; dabei kann auch angeordnet werden, daß Warnhinweise angegeben werden, soweit sie erforderlich sind, um bei der Anwendung des Mittels eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten.

Sollen Auflagen angeordnet werden, so ist dem Antragsteller vorher Gelegenheit zu geben, zu diesen innerhalb einer angemessenen Frist Stellung zu nehmen.

(1) Die zuständige Zulassungsstelle trifft innerhalb von vier Monaten eine Entscheidung über den Antrag auf Zulassung. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist um weitere drei Monate. Die Zulassungsstelle teilt dies vor Fristablauf dem Antragsteller unter Angabe der Gründe mit.

(2) Gibt die Zulassungsstelle dem Antragsteller nach § 15 Abs. 9 Gelegenheit, Mängeln abzuheben, so sind die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach § 15 Abs. 9 gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugeht.

§ 17a

Rücknahme, Widerruf, Ruhen

(1) Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, daß bei Erteilung der Zulassung

1. dem Mittel die Wirksamkeit fehlt,

2. das Mittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bedenkliche Wirkungen hat,

3. das Mittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge hat,

4. die Abgabe oder die Anwendung des Mittels gegen gesetzliche Vorschriften oder unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft verstoßen würde.

(2) Die Zulassung ist zu widerrufen, wenn einer der in Absatz 1 genannten Tatbestände nachträglich eingetreten ist. (3) Die Zulassung kann widerrufen werden, wenn sich herausstellt, daß

1. das Mittel nicht nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse hergestellt und ausreichend geprüft worden ist,

2. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht.

(4) In den Fällen des Absatzes 1 Nr. 4, auch in Verbindung mit Absatz 2, sowie des Absatzes 2 kann bis zur Beseitigung der Rücknahme- oder Widerrufsründe das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.

§ 18

Anzeigepflicht, Neuzulassung

(1) Der Antragsteller hat der zuständigen Zulassungsstelle unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Nachweisen nach § 15 Abs. 2, 3, 5 und 7 ergeben oder die Herstellungserlaubnis oder die Einfuhrgenehmigung nach tierseuchenrechtlichen Vorschriften entzogen ist.

(1a) Der Antragsteller hat ferner der zuständigen Zulassungsstelle unverzüglich jeden ihm bekanntgewordenen Verdachtsfall einer Nebenwirkung oder Wechselwirkung mit anderen Mitteln oder Tierarzneimitteln anzuzeigen, die die Gesundheit von Mensch oder Tier schädigen kann. Der Zulassungsstelle sind alle zur Beurteilung des Verdachtsfalles oder des beobachteten Mißbrauchs verfügbaren Unterlagen sowie eine wissenschaftliche Bewertung vorzulegen.

(1b) Eine Änderung

1. der Angaben über die Dosierung, Art und Dauer der Anwendung,

2. der Angaben über Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder Tierarzneimitteln,

3. des Herstellungsverfahrens

sowie eine Verlängerung der Haltbarkeitsdauer oder eine Verkürzung der Wartezeit darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Zulassungsstelle zugestimmt hat. Die Zustimmung gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten seit Zugang der Anzeige nach Absatz 1 oder 1a von der Zulassungsstelle widersprochen worden ist.

(2) Bei einer Änderung der Bezeichnung des Mittels ist der Zulassungsbescheid entsprechend zu ändern. Das Mittel darf unter der alten Bezeichnung vom pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli, abgegeben werden.

(3) Eine neue Zulassung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Änderung der Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile nach Art oder Menge,
2. bei einer Änderung der Darreichungsform,
3. bei einer Erweiterung der Anwendungsgebiete.

§ 19*)

Erlöschen der Zulassung

(1) Die Zulassung erlischt,

1. wenn ihr Inhaber zwei Jahre lang keinen Gebrauch von ihr gemacht hat; die Frist ist zu verlängern, wenn er ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht,

2. durch schriftlichen Verzicht.

(2) Erlischt die Zulassung nach Absatz 1 Nr. 2, so darf das Mittel noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 20 folgenden 1. Januar oder 1. Juli, abgegeben oder angewendet werden. Das gilt nicht, wenn die zuständige Zulassungsstelle feststellt, daß eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf der Zulassung vorgelegen hat.

*) § 19 gilt ab 1. April 1994 in folgender Fassung:

»§ 19

Erlöschen der Zulassung

(1) Die Zulassung erlischt,

1. wenn ihr Inhaber zwei Jahre lang keinen Gebrauch von ihr gemacht hat; die Frist ist zu verlängern, wenn er ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht,

2. durch schriftlichen Verzicht,

3. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, daß innerhalb von drei bis sechs Monaten vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt worden ist,

4. wenn die Verlängerung der Zulassung versagt wird.

(1a) Mit dem Antrag auf Verlängerung hat der Antragsteller nachzuweisen, daß sich das Mittel noch im Verkehr befindet, und anzuzeigen, daß es weiter in den Verkehr gebracht werden soll. Der Antrag auf Verlängerung ist durch einen Bericht zu ergänzen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für das Mittel in den letzten fünf Jahren geändert haben.

(1b) Die Zulassung wird auf Antrag nach Absatz 1 Nr. 3 innerhalb von drei Monaten vor ihrem Erlöschen um jeweils fünf Jahre verlängert, wenn nicht die Zulassung nach § 17a Abs. 1 und 2 zurückzunehmen oder zu widerrufen ist oder wenn von der Möglichkeit der Rücknahme oder des Widerrufs nach § 17a Abs. 3 kein Gebrauch gemacht werden soll.

(2) Erlischt die Zulassung nach Absatz 1 Nr. 2 und 3, so darf das Mittel noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 20 folgenden 1. Januar oder 1. Juli, abgegeben oder angewendet werden. Das gilt nicht, wenn die zuständige Zulassungsstelle feststellt, daß eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf der Zulassung vorgelegen hat.«

§ 20

Bekanntmachung

Die zuständige Zulassungsstelle macht im Bundesanzeiger bekannt:

1. die Erteilung einer Zulassung,
2. die Rücknahme einer Zulassung,
3. den Widerruf einer Zulassung,
4. das Erlöschen einer Zulassung,
5. die Feststellung nach § 19 Abs. 2 Satz 2,
6. die Änderung der Bezeichnung nach § 18 Abs. 2,
7. die Rücknahme und den Widerruf der Freigabe einer Charge,
8. das Ruhen der Zulassung. § 21

Chargenprüfung

(1) Unbeschadet der nach § 16 erteilten Zulassung darf die jeweils in einem einheitlichen Herstellungsgang erzeugte Menge eines Mittels (Charge) nur abgegeben oder angewendet werden, wenn die zuständige Zulassungsstelle sie freigegeben hat.

(2) Die Zulassungsstelle entscheidet über die Freigabe einer Charge auf Grund

1. eigener Untersuchungen,
2. der Beobachtung der Prüfungen des Herstellers oder
3. der Prüfung der vom Hersteller eingereichten Unterlagen

(Chargenprüfung).

(3) Ist ein Mittel außerhalb der Europäischen Gemeinschaft auf Grund einer staatlichen Prüfung zugelassen worden, gilt § 16 Abs. 2 entsprechend.

(4) § 17a gilt entsprechend.

§ 22

Proben für die Chargenprüfung

(1) Für die Chargenprüfung hat der Antragsteller der zuständigen Zulassungsstelle auf Verlangen das Mittel in ausreichender Menge und geeignetem Zustand zu übersenden. Die Identität der Proben mit der Charge muß sichergestellt sein. Die Niederschriften über die Herstellung und Prüfung (§ 12) sind der Zulassungsstelle auf Verlangen beizufügen.

(2) Die Behälter, in denen sich die zu prüfende Charge befindet, sind nach der Entnahme der Proben zu verschließen und deutlich zu kennzeichnen. Die Charge ist getrennt von anderen Erzeugnissen aufzubewahren.

§ 23

Freigabe der Charge

Die Charge ist freizugeben, wenn die Prüfung ergeben hat, daß die Voraussetzungen nach § 16 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe a, c bis e und Nr. 2 erfüllt sind. Die Charge ist ferner freizugeben, wenn die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates nach einer experimentellen Untersuchung festgestellt hat, daß die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt sind. Einer ausdrücklichen Freigabe bedarf es nicht, wenn die zuständige Zulassungsstelle das Mittel freigestellt hat (§ 26). § 16 Abs. 4 und 5 gilt entsprechend.

§ 24

Abfüllung der Charge

Bei der Abfüllung einer Charge muß gewährleistet sein, daß keine Veränderungen oder Verunreinigungen eintreten. Der Hersteller hat bis zum Ende der Abfüllung gefüllte Behältnisse, die den gesamten Abfüllvorgang repräsentieren, zu entnehmen und ihren Inhalt auf Sterilität, Unschädlichkeit und Identität zu prüfen.

§ 25

Aufbewahrung von Proben abgefüllter Chargen

(1) Der Hersteller eines Mittels hat von jeder Charge, die abgegeben wird, Proben in einer für eine Prüfung ausreichenden Menge bis mindestens sechs Monate nach dem Verfalldatum so aufzubewahren, wie es auf dem Behältnis oder der äußeren Umhüllung angegeben ist. Die Identität der Proben mit der Charge muß sichergestellt sein. Die zuständige Zulassungsstelle kann Ausnahmen von der Aufbewahrungspflicht zulassen, wenn die Charge verhältnismäßig klein ist und solche Chargen nach dem gleichen Verfahren in großer Zahl und in kurzer zeitlicher Aufeinanderfolge hergestellt werden.

(2) Der Hersteller hat ferner Proben in angemessenem Umfang auf Wirksamkeit und Unschädlichkeit bis zum Verfalldatum zu prüfen. Die Ergebnisse der Prüfungen sind in Niederschriften nach § 12 einzutragen. Ergibt eine Prüfung der Probe einer im Verkehr befindlichen Charge, daß sie den

Anforderungen an ein Mittel hinsichtlich seiner Unschädlichkeit, Wirksamkeit und Reinheit nicht mehr entspricht, so ist die Zulassungsstelle unverzüglich zu unterrichten.

(3) Der pharmazeutische Unternehmer hat darüber hinaus jede von außerhalb der Europäischen Gemeinschaft eingeführte Charge eines Mittels einer qualitativen sowie, hinsichtlich seiner wirksamen Bestandteile, einer quantitativen Analyse zu unterziehen. Dabei hat er die Bestimmungen des Anhangs Titel II der Richtlinie 81/852/EWG, der durch Artikel 1 der Richtlinie 92/18/EWG neugefaßt worden ist, in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen.

§ 26

Freistellung von der Chargenprüfung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle kann Mittel von der Chargenprüfung freistellen, wenn das Herstellungsverfahren und das Prüfungsverfahren des Herstellers einen Entwicklungsstand erreicht haben, bei dem die Wirksamkeit, Unschädlichkeit und Reinheit des Mittels sichergestellt sind und sonstige die Herstellung und Anwendung betreffende Gründe nicht entgegenstehen. § 16 Abs. 4 und 5 gilt entsprechend.

(2) Nach der Freistellung von der Chargenprüfung sind der Zulassungsstelle auf Verlangen Proben des Mittels zur Verfügung zu stellen. § 25 Abs. 1 findet Anwendung.

§ 27

Vernichtung einer Charge

Die zuständige Zulassungsstelle ordnet die Vernichtung der Charge an, wenn diese bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eine über ein nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vertretbares Maß hinausgehende schädliche Wirkung hat, die Schädlichkeit nicht mehr beseitigt werden kann und Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß auch bei einer Verwendung der Charge zu anderen Zwecken schädliche Wirkungen hervorgerufen werden können. Der Antragsteller hat keinen Anspruch auf Ersatz der Kosten und auf Entschädigung. Über die Vernichtung ist eine Niederschrift zu fertigen; § 11 Abs. 3 gilt entsprechend.

§ 28

Beauftragte der Zulassungsstellen

Beauftragte der Zulassungsstellen können im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde die Prüfungen des Herstellers beobachten. 6. Kennzeichnung

§ 29

Kennzeichnung der Behältnisse

(1) Ein Mittel darf nur abgegeben werden, wenn auf dem Behältnis und, soweit verwendet, auf der äußeren Umhüllung in deutscher Sprache, in deutlich lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise folgendes angegeben ist:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des Mittels,

3. die Zulassungsnummer mit der Abkürzung »Zul.-Nr.«,
4. die Chargenbezeichnung mit der Abkürzung »Ch.-B.« wird das Mittel nicht in Chargen abgegeben, das Herstellungsdatum,
5. die Darreichungsform,
6. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
7. die Art der Aufbewahrung,
8. die Art der Anwendung,
9. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge; § 11 Abs. 1 Satz 3 gilt entsprechend,
10. das Verfalldatum,
11. der Hinweis »Verschreibungspflichtig«, außer bei Testsera und Testantigenen.

(2) Ferner müssen angegeben sein:

1. der Hinweis »Für Tiere« oder die Tierart, bei der das Mittel angewendet werden soll,
2. die Wartezeit, soweit das Mittel bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, angewendet werden soll; ist die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich, so ist dies anzugeben.

(3) Bei Sera muß auch die Art des Tieres, aus dem das Serum gewonnen ist, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, angegeben sein.

(4) Die Darreichungsform (Absatz 1 Nr. 5) braucht nur auf der äußeren Umhüllung angegeben zu sein. Auf Behältnissen bis zu einem Rauminhalt von 3 ml, bei Mehrkomponentenimpfstoffen bis 5 ml, müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Nr. 2, 4, 6, 8, 10, Absatz 2 Nr. 1 und Absatz 3 stehen; die übrigen Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 brauchen nur auf der äußeren Umhüllung zu stehen.

(5) Bei den Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 dürfen die im Verkehr mit Arzneimitteln üblichen Abkürzungen verwendet werden. Die Angabe nach Absatz 1. Nr. 1 darf abgekürzt werden, sofern das Unternehmen aus der Abkürzung allgemein erkennbar ist.

§ 30

Packungsbeilage

(1) Ein Mittel darf nur mit einer Packungsbeilage abgegeben werden, die die Überschrift »Gebrauchsinformation« trägt und in der folgendes in deutscher Sprache und deutlich lesbarer Schrift angegeben ist:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des Mittels,
3. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge; § 11 Abs. 1 Satz 3 gilt entsprechend,
4. die Anwendungsgebiete,
5. die Gegenanzeigen,

6. die Nebenwirkungen,
7. die Wechselwirkungen mit anderen Stoffen,
8. die Dosierungsanleitung,
9. die Art der Anwendung und bei Mitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
10. die Art der Aufbewahrung.

(2) Die Packungsbeilage muß ferner enthalten:

1. Warnhinweise, soweit dies durch die zuständige Zulassungsstelle durch Auflage (§ 16 Abs. 5) angeordnet ist, sowie
2. die Angaben nach § 29 Abs. 2.

(3) Sofern die Angaben nach Absatz 1 Nr. 5, 6 und 7 nicht gemacht werden können, können sie entfallen. Weitere als die in den Absätzen 1 und 2 vorgeschriebenen Angaben müssen deutlich von diesen abgesetzt sein. Wird ein Mittel ohne äußere Umhüllung abgegeben, so kann die Packungsbeilage entfallen, wenn die nach den Absätzen 1 und 2 vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis stehen; die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend.

7. Abgabe und Anwendung von Mitteln

§ 31

Vertriebsweg, Nachweispflicht

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Mittel nur abgeben an

1. Tierärzte zur Anwendung an den von ihnen behandelten Tieren und zur Abgabe nach Absatz 3 Satz 2,
2. Apotheken,
3. Veterinärbehörden, soweit es sich um Mittel handelt, die zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen zur Bekämpfung übertragbarer Tierkrankheiten bestimmt sind,
4. auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder im Sinne des § 47 Abs. 1 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes anerkannte zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel,
5. andere pharmazeutische Unternehmer und Großhändler.

(2) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster von Mitteln nur auf jeweilige schriftliche Anforderung abgeben

1. an Tierärzte - Testsera oder Testantigene auch an Ärzte -, soweit es für die Erprobung erforderlich ist,
2. an Ausbildungsstätten für Heilberufe, soweit es für die Ausbildung erforderlich ist.

(3) Mittel dürfen im Geltungsbereich dieser Verordnung nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler abgegeben werden, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften hat. Tierärzte dürfen Mittel an Halter der von ihnen behandelten Tiere

nur unter der Voraussetzung abgeben, daß die zuständige Behörde eine Ausnahme nach § 34 Abs. 1 Satz 2 zugelassen hat. Tierhalter dürfen diese Mittel nicht an andere abgeben. 4) Wer als Tierarzt oder gewerbsmäßig als pharmazeutischer Unternehmer oder Großhändler Mittel erwirbt oder abgibt, hat über Herkunft, Art und Menge der erworbenen oder abgegebenen Mittel sowie über Namen und Anschriften der Empfänger Nachweise zu führen. Tierärzte haben entsprechende Nachweise auch über den sonstigen Verbleib von Mitteln zu führen. Sind Mittel nach Absatz 3 an einen Tierhalter abgegeben worden, so hat auch dieser Nachweise über die Herkunft der Mittel zu führen. Nachweise im Sinne dieser Vorschrift sind besondere Geschäftsaufzeichnungen oder Belege wie tierärztliche Verschreibungen oder Rechnungen. Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler haben die Nachweise so zu führen, daß für jedes Mittel ein zeitlich geordneter Nachweis möglich ist. Die Nachweise sind mindestens drei Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 32

Abgabe durch Apotheken und zentrale Beschaffungsstellen; Verschreibungspflicht

(1) Mittel dürfen durch Apotheken nur auf tierärztliche oder ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Für die Verschreibung gelten die arzneimittelrechtlichen Vorschriften.

(2) Zentrale Beschaffungsstellen dürfen Mittel nur an zu ihrer Anwendung berechnete Personen oder an Veterinärbehörden abgeben.

§ 33

Abgabeverbot

(1) Es ist verboten, bedenkliche Mittel abzugeben. Bedenklich sind Mittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der veterinärmedizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

(2) Es ist verboten, Mittel herzustellen oder abzugeben, die

1. durch Abweichung von den anerkannten mikrobiologischen oder pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind,

2. mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind.

(3) Es ist verboten, Mittel abzugeben, deren Verfalldatum abgelaufen ist.

§ 34

Anwendung von Mitteln

(1) Mittel dürfen bei Tieren nur von Tierärzten angewendet werden. Die zuständige Behörde kann auf Antrag eines Tierarztes im Einzelfall Ausnahmen zulassen, sofern Belange der Seuchenbekämpfung nicht entgegenstehen, insbesondere eine Verbreitung von Erregern übertragbarer Tierkrankheiten nicht zu befürchten ist.

(2) Tierhalter und andere Personen, die nicht Tierärzte sind, dürfen Mittel bei Tieren nur entsprechend einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall anwenden.

§ 35

Vorrätighalten von Mitteln

Tierärzte und tierärztliche Bildungsstätten dürfen Mittel nur in tierärztlichen Hausapotheken vorrätig halten.

§ 36

Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten

Einrichtungen der tierärztlichen Bildungsstätten im Hochschulbereich, die der Arzneimittelversorgung der dort behandelten Tiere dienen und von einem Tierarzt oder Apotheker geleitet werden, haben die Rechte und Pflichten, die ein Tierarzt nach dieser Verordnung hat.

§ 37

Ausnahmen

Die zuständige Behörde kann für die Herstellung von Mitteln, die unter Verwendung von in einem bestimmten Tierbestand isolierten Krankheitserregern hergestellt worden sind und nur in diesem Bestand angewendet werden, Ausnahmen von § 5 Abs. 1 und 2, §§ 6, 7, 8 Abs. 1 und 2, § 9 Abs. 1 bis 3, § 10 Abs. 1 bis 5, §§ 11 und 13 sowie § 29 Abs. 1 Nr. 3, 5 und 6 zulassen, soweit eine Verbreitung von Erregern übertragbarer Tierkrankheiten nicht zu befürchten ist.

8. Bußgeldvorschriften

§ 38

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 76 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe b des Tierseuchengesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. einer mit einer Genehmigung nach § 11 Abs. 4, § 25 Abs. 1 Satz 3, § 34 Abs. 1 Satz 2 oder § 37 verbundenen vollziehbaren Auflage,
2. einer vollziehbaren Auflage nach § 16 Abs. 5, auch in Verbindung mit § 26 Abs. 1 Satz 2, oder
3. einer vollziehbaren Anordnung nach § 27 Satz 1

zuwiderhandelt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 76 Abs. 2 Nr. 2 des Tierseuchengesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. die Anzeige nach § 3 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
2. bei der Herstellung von Mitteln einer Vorschrift des
 - a) § 8 über die Schutzmaßnahmen,
 - b) § 9 Abs. 1, 2, 3 Satz 1 oder 2 oder Abs. 4 über die Anforderungen an das Personal,

- c) § 10 über die Haltung und Kontrolle von Tieren,
 - d) § 11 Abs. 1 bis 3, Abs. 3 auch in Verbindung mit § 27 Satz 3, über die Buchführung,
 - e) § 12 über die Niederschriften oder
 - f) § 13 über die Reinigung, Desinfektion und Beseitigung von Abfällen
zuwiderhandelt,
3. entgegen § 21 Abs. 1 eine Charge abgibt oder anwendet 4. entgegen § 24 Satz 2 Behältnisse nicht entnimmt oder nicht prüft,
5. entgegen § 25 Abs. 1 Satz 1 oder 2 Proben nicht aufbewahrt oder die Identität nicht sicherstellt,
6. entgegen § 25 Abs. 2 Proben nicht überprüft, Prüfergebnisse nicht einträgt oder die Zulassungsstelle nicht oder nicht unverzüglich unterrichtet,
- 6a. entgegen § 25 Abs. 3 Satz 1 eine eingeführte Charge einer Analyse nicht unterzieht,
7. entgegen den §§ 29 oder 30 ein Mittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung oder ohne die vorgeschriebene Packungsbeilage abgibt oder
8. einer Vorschrift
- a) des § 31 über den Vertriebsweg oder die Nachweispflicht,
 - b) des § 32 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 über die Abgabe durch Apotheken und zentrale Beschaffungsstellen oder
 - c) der §§ 33, 34 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 oder § 35 über das Abgabeverbot oder über die Anwendung oder das Vorrätighalten von Mitteln
zuwiderhandelt.
9. Schlußbestimmungen

§ 39

Vorschriften des Arzneibuches

Die Vorschriften des Arzneibuches (§ 55 des Arzneimittelgesetzes) gelten für die Mittel entsprechend.

§ 40

Sammlung und Auswertung von Mittelrisiken

Die zuständige Zulassungsstelle hat zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier die bei der Anwendung von Mitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder Tierarzneimitteln, Gegenanzeigen und Verfälschungen zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach dieser Verordnung zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren. Sie wirkt dabei mit den Dienststellen der Weltgesundheitsorganisation, den Arzneimittelbehörden anderer Staaten, den Gesundheits- und Veterinärbehörden der Länder, den Arzneimittelkommissionen der Tierärztekammern sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Mittelrisiken erfassen.

§ 41

Übergangsvorschrift

(1) Mittel, die nach dieser Verordnung in der am 24. November 1993 geltenden Fassung zugelassen sind, gelten als vorläufig zugelassen. Die vorläufige Zulassung erlischt,

1. wenn nicht bis zum

a) 1. April 1994 im Fall von Schweineimpfstoffen und Geflügelimpfstoffen,

b) 1. Oktober 1994 im Fall von Rinderimpfstoffen,

c) 1. April 1995 im Fall von Sera sowie Schaf- und Ziegenimpfstoffen,

d) 1. Oktober 1995 im Fall von Kaninchenimpfstoffen und Fischimpfstoffen,

e) 1. April 1996 im Fall von Testallergenen sowie Pferdeimpfstoffen,

f) 1. Oktober 1996 im Fall von Impfstoffen für Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen,

die Erteilung einer endgültigen Zulassung nach dieser Verordnung beantragt wird, oder

2. im Fall rechtzeitiger Antragstellung mit Eintritt der Unanfechtbarkeit der Entscheidung über den Antrag.

(2) Mittel, deren vorläufige Zulassung nach Absatz 1 Nr. 1 erloschen ist, dürfen noch bis zum 31. März 1998 abgegeben und angewendet werden. § 19 Abs. 2 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 42

(Inkrafttreten)