Badische Landesbibliothek Karlsruhe

Digitale Sammlung der Badischen Landesbibliothek Karlsruhe

Badische Gesetz- und Verordnungsblätter - digitalisiert

Land Baden

Karlsruhe, 1803 - 1952

Nr. 28

urn:nbn:de:bsz:31-33161

Visual Library

Nr. 28

Badisches Gesetz- und Verordnungs-Blatt

Ausgegeben zu Karlsruhe, Donnerstag den 14. November 1929.

Inhalt.

Verordnung des Ministers des Innern: Vorschriften über Impfstoffe und Sera.

Verordnung.

(Vom 5. November 1929.)

Vorschriften über Impfstoffe und Sera.

Aufgrund der §§ 27 und 37 Absatz 1 des Gesetzes, Bekämpfung der gemeingefährlichen Krankheiten, vom 30. Juni 1900 (Reichsgesetzblatt Seite 306), des § 17 Ziffer 16 und 17 des Viehseuchengesetzes vom 26. Juni 1909 (Reichsgesetzblatt Seite 519), der vom Bundesrat erlassenen Vorschriften über Krankheitserreger vom 21. November 1917 (Reichsgesetzblatt Seite 1069), des § 367 Ziffer 5 des Reichsstrafgesetzbuchs und der §§ 87 a und 134 des badischen Polizeistrafgesetzbuchs wird verordnet, was folgt:

Einleitung.

Für die gewerbsmäßige Herstellung, Aufbewahrung und den gewerbsmäßigen Vertrieb von Impfstoffen und Zubereitungen aus Impfstoffen, ferner von Sera und ähnlichen Erzeugnissen, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten gesunder oder erkrankt gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Tiere gewonnen werden, und von Zubereitungen aus solchen Erzeugnissen gelten, insoweit sie zur Anwendung beim Menschen oder bei Tieren zu Schutz- oder Heilzwecken bestimmt sind, neben den einschlägigen Bestimmungen der Bekanntmachung des Reichskanzlers, betreffend Vorschriften über Krankheitserreger vom 21. November 1917 (Reichsgesetzblatt Seite 1608), der Verordnung betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln vom 22. Oktober 1901 (Reichsgesetzblatt Seite 380), des Viehseuchengesetzes vom 26. Juni 1909 (Reichsgesetzblatt Seite 519) und der Ausführungsvorschriften des Bundesrats zum Viehseuchengesetz vom 7. Dezember 1911 (Reichsgesetzblatt 1912 Seite 4) die Bestimmungen der §§ 1—22.

Impfstoffe im Sinne der nachstehenden Bestimmungen sind Stoffe, die aus Krankheitserregern, aus Stoffwechselprodukten oder Giften von Krankheitserregern oder aus Krankheitsprodukten hergestellt und zur Anwendung bei gesunden oder kranken Menschen oder Tieren zur Erzeugung von Abwehr- und Schutzstoffen bestimmt sind.

Auf die Herstellung, Aufbewahrung und die Abgabe von Kuhpockenlymphe finden die nachstehenden Bestimmungen keine Anwendung.

§ 1.

Die gewerbsmäßige Herstellung, Aufbewahrung und der gewerbsmäßige Vertrieb von Erzeugnissen der in der Einleitung bezeichneten Art unterliegen der staatlichen Beaufsichtigung.

§ 2.

Wer gewerbsmäßig Erzeugnisse der in der Einleitung bezeichneten Art herstellen will, bedarf hierzu der Erlaubnis des Ministers des Innern. Die Erlaubnis darf nur an solche Personen oder Unternehmer erteilt werden, bei denen die erforderliche Zuverlässigkeit und Sachkunde nachgewiesen ist.

§ 3.

Dem durch Vermittlung des zuständigen Bezirksamts einzureichenden und von diesem zu begut-

a 3

BLB BADISCHE LANDESBIBLIOTHEK
Baden-Württemberg

achtenden Gesuch um Erteilung der Erlaubnis zur Herstellung (§ 2) sind eine Beschreibung und Pläne der baulichen und sonstigen technischen Einrichtungen der Herstellungsstätte beizufügen; auch sind darin diejenigen Erzeugnisse zu bezeichnen, die hergestellt werden sollen. Es sind ferner in dem Gesuche die Wirkungs- und, soweit dies möglich ist, die Prüfungsweise der Erzeugnisse, welche gewonnen werden sollen, sowie die Art der Haltbarmachung und die Dauer der Wirksamkeit anzugeben.

Die Erlaubnis ist nur zu erteilen, wenn die baulichen und sonstigen Einrichtungen der Anlagen den an die Herstellung, die Aufbewahrung und den Vertrieb der Erzeugnisse zu stellenden Anforderungen genügen und wenn ausreichende Vorkehrungen getroffen sind, um die Wirksamkeit sowie die Güte und Reinheit der Erzeugnisse zu gewährleisten und eine Verschleppung von Krankheitserregern auszuschließen. Die Erlaubnis darf nur für bestimmte Räume erteilt werden. Im Falle eines Wechsels der Räume ist erneut um Erlaubnis nachzusuchen.

§ 4.

Wer gewerbsmäßig Erzeugnisse der in der Einleitung bezeichneten Art aufbewahren, feilhalten oder verkaufen will, bedarf dazu der Erlaubnis des zuständigen Bezirksamts. Die Erlaubnis darf nur für bestimmte Räume und nur an zuverlässige Personen oder Unternehmer erteilt werden. Der Großhandel, Apotheken, ärztliche und tierärztliche Hausapotheken bedürfen dieser besonderen Erlaubnis nicht.

Die Bestimmungen des § 88 der Ausführungsvorschriften des Bundesrats zum Viehseuchengesetz werden hierdurch nicht berührt.

§ 5.

Die nach § 2 oder § 4 erteilte Erlaubnis gilt nur für die genehmigten Erzeugnisse. Wer außer den nach § 2 oder § 4 genehmigten Erzeugnissen noch weitere Präparate der in der Einleitung bezeichneten Art gewerbsmäßig herstellen, aufbewahren, feilhalten oder verkaufen will, bedarf hierzu besonderer Erlaubnis.

§ 6.

Die nach § 2 oder § 4 erteilte Erlaubnis ist von der zuständigen Behörde zurückzunehmen, wenn aus Handlungen oder Unterlassungen des Inhabers der Mangel derjenigen Eigenschaften, die bei der Erteilung der Erlaubnis nach § 2 und § 4 vorausgesetzt werden mußten, klar erhellt, oder wenn die baulichen oder sonstigen Einrichtungen der Anlagen (§ 3) den Anforderungen nicht mehr genügen.

§ 7.

Für die Herstellungsstätten, Aufbewahrungs- und Vertriebsstellen, die beim Inkrafttreten der gegenwärtigen Vorschriften schon bestehen, ist um die nach § 2 und § 4 erforderliche Erlaubnis binnen 6 Monaten nachzusuchen. Bei der Erteilung der Erlaubnis kann zur Erfüllung der gestellten Anforderungen eine Frist bis zu sechs Monaten gewährt werden.

§ 8.

Der Hersteller von Erzeugnissen der in der Einleitung bezeichneten Art hat dafür zu sorgen, daß die Erzeugnisse, soweit sie zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, unter der Verantwortung eines bakteriologisch und serologisch geschulten Arztes, soweit sie für Tiere bestimmt sind, unter der Verantwortung eines bakteriologisch und serologisch geschulten Tierarztes hergestellt werden. Unter besonderen Umständen kann mit Genehmigung des Ministers des Innern ausnahmsweise auch einem anderen zuverlässigen Sachverständigen die Verantwortung für die Herstellung der Erzeugnisse übertragen werden. Für jede verantwortliche Person ist ein sachverständiger Vertreter zu bestellen. Die Bestätigung der Sachverständigen und ihrer Vertreter erfolgt durch den Minister des Innern. Sie werden auf die gewissenhafte und sachgemäße Ausübung ihrer Tätigkeit durch das Bezirksamt verpflichtet. Im Falle des Freiwerdens der Stelle einer der bestätigten Personen ist der Minister des Innern durch Vermittlung des Bezirksamts innerhalb 14 Tagen zu benachrichtigen.

§ 9.

Werden für die Herstellung von Erzeugnissen der in der Einleitung bezeichneten Art Tiere gehalten, so ist mit ihrer fortlaufenden Überwachung ein Tierarzt zu beauftragen. Er ist ebenfalls durch das Bezirksamt auf die gewissenhafte Ausübung seiner Tätigkeit zu verpflichten.

BLB BADISCHE LANDESBIBLIOTHEK
Baden-Württemberg

§ 10.

Tiere, die zur Gewinnung von Erzeugnissen der in der Einleitung bezeichneten Art verwendet werden, müssen frei von übertragbaren Krankheiten sein. Wenn solche Tiere eingestellt werden, sind sie durch den verpflichteten Tierarzt zu untersuchen, ausreichend lange in einem Beobachtungsstall unterzubringen und fortlaufend bezüglich ihres Gesundheitszustandes zu überwachen. Einhufer sind mindestens vier Wochen lang abzusondern und während dieser Zeit namentlich auf Rotz, Druse, ansteckende Blutarmut und Beschälseuche sorgfältig zu untersuchen. Rinder sind wenigstens drei Wochen abzusondern und während dieser Zeit namentlich auf Maul- und Klauenseuche, Lungenseuche, Tuberkulose und seuchenhaftes Verhalten zu untersuchen. Die Untersuchungsverfahren für Rotz, Druse, ansteckende Blutarmut und Beschälseuche bestimmt jeweils der Minister des Innern. Die Vorbehandlung der der Beobachtung unterstellten Tiere zur Serumgewinnung ist zulässig.

§ 11.

Über die Aufstellung, Unterhaltung, Verwendung und Beaufsichtigung der Tierbestände sind besondere Bücher gemäß den in der Anlage 1 aufgestellten Richtlinien zu führen. Das Einstellen der in den Herstellungsstätten zur Gewinnung von Erzeugnissen der in der Einleitung bezeichneten Art gehaltenen Tiere in andere Stallungen, das Zusammenspannen oder der gemeinsame Weidegang von solchen Tieren mit anderen Tieren sowie die gemeinschaftliche Benutzung von Brunnen, Tränken und Schwemmen mit anderen Tieren ist nur gestattet, wenn eine etwaige Krankheitsverschleppung nach außen, sowie eine Krankheitsübertragung auf die Tiere der Herstellungsstätte nach dem Gutachten des zuständigen Bezirkstierarztes ausgeschlossen ist.

§ 12.

Jede Veräußerung oder anderweitige Verwertung von Einhufern, Wiederkäuern, Schweinen und Hunden, die zur Herstellung von Erzeugnissen der in der Einleitung bezeichneten Art gedient haben, außerhalb des Betriebes ist von dem Hersteller zuvor dem zuständigen Bezirkstierarzt anzumelden. Diesem ist auch sofort nach jedem Abgang eines solchen Tieres durch Verenden oder Schlachtung Anzeige zu erstatten. Inwieweit das Fleisch und die Milch solcher Tiere zum menschlichen Genuß verwendet werden darf, regelt sich nach den in Anlage 2 getroffenen Bestimmungen. Kadaver und Kadaverteile solcher Tiere sind in einer den polizeilichen Vorschriften entsprechenden Abdeckerei durch hohe Hitzegrade oder auf chemischem Wege unschädlich zu beseitigen.

Der Dünger der Versuchstiere und der Tiere, die zur Herstellung von Erzeugnissen der in der Einleitung bezeichneten Art gedient haben, darf nur nach ausreichender Desinfektion aus dem Betrieb entfernt werden.

§ 13.

Die Hersteller haben gemäß den in der Anlage 3 ergangenen Richtlinien Bücher zu führen, aus denen jederzeit die Art und Weise der Gewinnung der Erzeugnisse und ihrer Zusammensetzung festgestellt werden kann. Auch muß aus diesen Büchern der Absatz und der Verbleib der Erzeugnisse ersichtlich sein. Die Bücher für Impfstoffe und Sera, die dem staatlichen Prüfungszwang unterliegen, oder zu einer staatlichen provisorischen Prüfung zugelassen sind, müssen auch das Datum und das jeweilige Ergebnis der staatlichen Prüfung erkennen lassen.

Außerdem haben die Hersteller und Verkäufer ein Verzeichnis zu führen, aus dem ersehen werden kann, wann und durch welche Verfügung die Genehmigung zur Herstellung bzw. zum Vertrieb der einzelnen Erzeugnisse gemäß §§ 2, 4 und 5 erteilt worden ist.

§ 14.

Bei Herstellung verschiedener Erzeugnisse muß Sicherheit getroffen werden, daß Verunreinigungen und Verwechselungen der Erzeugnisse sowie Verschleppungen von Krankheitserregern ausgeschlossen sind.

§ 15.

Der Minister des Innern kann die Abgabe von Erzeugnissen der in der Einleitung bezeichneten Art verbieten oder von dem Ergebnis einer staatlichen Prüfung abhängig machen. Welche Erzeugnisse dem staatlichen Prüfungszwang unterliegen oder zu einer provisorischen Prüfung zugelassen werden können, welche Prüfungsverfahren dabei anzuwenden sind, und welche Stellen die Prüfung vornehmen, bestimmt der Minister des Innern.

BLB BADISCHE LANDESBIBLIOTHEK
Baden-Württemberg

§ 16.

Alle Erzeugnisse, die einer staatlichen Prüfung nach § 15 unterliegen, sind von dem Hersteller, sobald sie zur staatlichen Prüfung gestellt werden, in einem von ihm bereitzustellenden Raum aufzubewahren. Dieser Raum steht unter Mitverschluß eines vom Minister des Innern bestätigten Kontrollbeamten, der auf die pflichtmäßige Erledigung der ihm übertragenen Kontrolle durch das zuständige Bezirksamt besonders vereidigt wird. Für den Kontrollbeamten ist die angeschlossene Dienstweisung (Anlage 4) maßgebend. Wenn eine bestimmte Menge eines der staatlichen Prüfung unterliegenden Erzeugnisses der Prüfung unterworfen werden soll, ist bei dem Kontrollbeamten die Einleitung der Prüfung zu beantragen. Die für die Prüfung jeweils erforderlichen Probemengen der zur Prüfung angemeldeten Erzeugnisse sind in Anwesenheit des Kontrollbeamten aus ihren Behältern zu entnehmen. Die Gefäße mit den Proben sind zu plombieren, unter seiner Aufsicht zu verpacken und das fertige Paket gleichfalls mit Plombenverschluß zu versehen. Ebenso sind die Behälter, in denen sich die zu prüfenden Erzeugnisse befinden, nach der Probeentnahme von dem Kontrollbeamten mit einer Plombe zu verschließen und in dem unter Verschluß des Kontrollbeamten stehenden Raume aufzubewahren. Die noch nicht geprüften Erzeugnisse sind von den geprüften getrennt zu halten und beide genau zu kennzeichnen.

Anlage 4

Der Hersteller hat die zur Prüfung bestimmten Probemengen jeweils mit einem Begleitschreiben nach den in Anlage 5 bezeichneten Mustern I A für Sera, II A für Impfstoffe an die Prüfungsstelle zu senden. Der Inhalt des Begleitschreibens ist von dem Kontrollbeamten auf seine Richtigkeit zu prüfen und das Begleitschreiben von ihm gegenzuzeichnen. Die Prüfungsstelle teilt das Ergebnis ihrer Prüfung mittelst Schreibens nach anliegenden Mustern I B für Sera, II B für Impfstoffe (vergl. Anlage 5) mit. Nur diejenigen Erzeugnisse, welche bei der Prüfung als tauglich befunden worden sind, dürfen zur Abgabe freigegeben werden. Die Entfernung der Plomben von den Behältern, in denen die Erzeugnisse aufbewahrt sind, und die Fertigmachung der Erzeugnisse darf nur unter Überwachung des Kontrollbeamten erfolgen. Erzeugnisse, die sich bei der Prüfung als so untauglich erwiesen haben, daß ihre Beseitigung erforderlich ist, sind unter Überwachung des Kontrollbeamten zu vernichten. Erzeugnisse, die bei der Prüfung noch nicht als voll tauglich befunden worden sind, aber noch voll tauglich gemacht werden können, sind bis zu dem Zeitpunkt, in dem ihre Brauchbarmachung beginnt, durch den Hersteller in dem von ihm bereitgestellten unter dem Verschluß des Kontrollbeamten stehenden Raum aufzubewahren. Dabei sind die bei der Prüfung beanstandeten Erzeugnisse getrennt von den bei der Prüfung als tauglich befundenen zu halten und ihre Behälter so zu kennzeichnen, daß daraus der Beanstandungsgrund ersichtlich ist.

Anlage 5

§ 17.

Die Kontrollbeamten haben über die einzelnen der staatlichen Prüfung unterliegenden Erzeugnisse besondere Bücher gemäß den in Anlage 6 aufgestellten Richtlinien zu führen.

Anlage 6

§ 18.

Betriebe, die sich mit der gewerbsmäßigen Herstellung der in der Einleitung genannten Erzeugnisse befassen, unterliegen in ihrem Gesamtumfange der amtsärztlichen und amtstierärztlichen Überwachung, die sich auf eine zweimal im Jahre unvermutet vorzunehmende Besichtigung zu erstrecken hat. Jede Herstellungsstätte wird außerdem mindestens einmal im Jahre durch die zuständigen Fachreferenten des Ministeriums des Innern besichtigt. Zu dieser Besichtigung ist jeweils ein Mitglied der zuständigen Prüfungsstelle zuzuziehen.

Über das Ergebnis dieser Besichtigungen ist dem Minister des Innern zu berichten.

§ 19.

Von einer Herstellungsstätte, die dem staatlichen Prüfungszwang unterliegende oder einer staatlichen provisorischen Prüfung unterstellte Erzeugnisse in den Handel bringt, dürfen ungeprüfte Erzeugnisse derselben Art nicht abgegeben werden. Dies gilt auch für die Abgabe nach dem Auslande.

§ 20.

Die Erzeugnisse dürfen nur in Gefäßen und Verpackungen in den Verkehr gebracht werden, die mit Kennzeichen und Vermerken versehen sein müssen, aus denen die Art des Erzeugnisses, die Herstellungsstätte und die von ihr dem Erzeugnisse gegebene Kontrollnummer zu ersehen sind. Impf-

BLB BADISCHE LANDESBIBLIOTHEK
Baden-Württemberg

stoffe, die lebende Krankheitserreger enthalten, dürfen nur in wasserdicht verschlossenen Glasgefäßen oder Glasröhren in den Verkehr gebracht werden, die in widerstandsfähige Hülsen derart verpackt sind, daß eine Beschädigung der Impfstoffgefäße tunlichst ausgeschlossen ist. Die Gefäße, in denen staatlich geprüfte Erzeugnisse in den Verkehr gebracht werden, müssen außerdem mit Plombenverschluß oder durch Ätzstempel gesichert sein und, ebenso wie ihre Verpackungen, noch Vermerke tragen, aus denen die Prüfungsstätte, der Tag der staatlichen Prüfung, die Menge des Inhalts in Kubikzentimeter oder Gramm, der Wirkungswert sowie der späteste Zeitpunkt der Verwendbarkeit der Erzeugnisse zu ersehen sind. Auf der Plombe oder dem Ätzstempel muß sich das Hoheitszeichen des Staates befinden, in dem die Herstellungsstätte gelegen ist, auch müssen die Gefäße, je nachdem die Erzeugnisse dem staatlichen Prüfungszwang unterliegen oder zu einer staatlichen provisorischen Prüfung zugelassen sind, die deutliche Aufschrift „Staatlich geprüft" oder „Staatlich provisorisch geprüft" tragen. Bei Ampullenfüllungen ist die staatliche Prüfung entweder durch Anbringung der Plombe am Ampullenhalse zu kennzeichnen, der zu diesem Zwecke eine Einschnürung tragen muß, oder durch einen Ätzstempel, der um das staatliche Hoheitszeichen die Umschrift „Staatliche Kontrolle" zeigt.

Allen Erzeugnissen sind gedruckte Anweisungen für die Art ihrer Verwendung, Aufbewahrung und für die bei ihrer Anwendung etwa erforderlichen besonders zu beachtenden Vorsichtsmaßregeln beizugeben.

Die Abgabe staatlich geprüften Serums von einer Herstellungsstätte an eine andere zum Zwecke des Weiterverkaufs ist nur statthaft, wenn die ankaufende Firma das Serum ohne Umfüllung unter der Firma und Kontrollnummer der Fabrik in den Handel bringt, die das Serum hergestellt hat. Für den Fall, daß sie es unter eigener Firma und Kontrollnummer abzugeben beabsichtigt, ist das Serum unter Angabe der Gewinnungsstätte, der bisherigen Kontrollnummer und der aufgekauften Menge erneut bei dem zuständigen Prüfungsinstitut zur Prüfung zu stellen. In jedem einzelnen Falle hat die Firma, die das Serum abgibt, der zuständigen Prüfungsstelle eine Mitteilung zu machen, die den Namen des Auftraggebers, die Art, Dosierung, Menge und Kontrollnummer des abgegebenen Fabrikats enthält.

§ 21.

Erzeugnisse der in der Einleitung bezeichneten Art, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, dürfen außerhalb des Großhandels nur durch Apotheken und nur auf Anweisung eines Arztes abgegeben werden. Nur ausnahmsweise zur Abwehr unmittelbar drohender Lebensgefahr dürfen die Herstellungsstätten oder sonstige Vertriebsstellen solche Erzeugnisse auch unmittelbar an Ärzte abgeben.

§ 22.

Die §§ 1 bis 9, 12, 16 bis 18 der vorstehenden Bestimmungen finden auf staatliche Anstalten keine Anwendung.

§ 23.

Diese Verordnung tritt mit dem Tage ihrer Verkündung in Kraft.

Karlsruhe, den 5. November 1929.

Der Minister des Innern
Remmele

Anlage 1.

Richtlinien

für die über die Aufstellung, Unterhaltung, Verwendung und Beaufsichtigung der Tierbestände zu führenden Bücher (Listen). (§ 11 der Vorschriften über Impfstoffe und Sera.)

1. Über die Tiere, die zur Gewinnung von Erzeugnissen der in der Einleitung der Vorschriften über Impfstoffe und Sera bezeichneten Art verwendet werden, sind von den Herstellungsfirmen, soweit erforderlich, nach Tierarten getrennt, nachstehende Bücher (Listen) zu führen:
   a) Einstellungs- und Beobachtungslisten,
   b) Behandlungslisten.
2. Aus den Einstellungs- und Beobachtungslisten muß ersichtlich sein:
   a) die Nummer (z. B. Brennzeichen oder Ohrmarke), Alter und Geschlecht sowie die besonderen Kennzeichen der einzelnen Tiere,
   b) die Herkunft der Tiere,
   c) der Tag der Einstellung in den Beobachtungsstall,
   d) die tierärztlichen Untersuchungsbefunde am Tage der Einstellung, während der Beobachtung und beim Abschluß der Beobachtung,
   e) Tag und Art der ersten Impfungen,
   f) Tag der Überführung in den Behandlungsstall.
3. Aus den Behandlungslisten muß ersichtlich sein:
   a) die Nummer (Alter und Geschlecht) sowie die Kennzeichen der Tiere,
   b) der Tag der Einstellung in den Behandlungsstall,
   c) die Art und Dauer der Behandlung,
   d) der Verlauf der Temperatur und die etwa auftretenden Lokal- und Allgemeinerscheinungen,
   e) das Datum der Blutentnahme und die Angabe der Mengen des dabei gewonnenen Serums,
   f) das Datum der Gewinnung etwaiger anderer Erzeugnisse und die Angabe von deren Mengen,
   g) die Befunde der fortlaufenden tierärztlichen Überwachung und etwaiger Schlachtungen,
   h) Angaben über die etwaige spätere Verwertung der Tiere (Tag und Art des Abganges).

Anlage 2.

Bestimmungen

über die gesundheitspolizeiliche Behandlung des Fleisches und der Milch von Tieren, die zur Serum- oder Impfstoffgewinnung gedient haben.

I. Fleisch.

Tiere der Serum- und Impfstoffgewinnungsanstalten, die zur Serum- oder Impfstofferzeugung gedient haben, dürfen, sofern ihr Fleisch zum Genusse für Menschen verwendet werden soll, nur unter Zuziehung des für die Fleischbeschau zuständigen Tierarztes*) geschlachtet werden. Die Anstalten haben diesen Tierarzt von der Schlachtung der Tiere rechtzeitig zu benachrichtigen. Dem Tierarzte sind dabei die genauen Erkennungsmerkmale der Tiere, die Art ihrer Behandlung mit Impfstoffen sowie der Tag der letzten Impfung und die Art und Menge der hierbei den Tieren einverleibten Stoffe anzugeben.

Werden bei den Tieren Mängel festgestellt, welche nach den Ausführungsbestimmungen A zum Fleischbeschaugesetze eine Beanstandung des ganzen Tierkörpers oder veränderter Teile bedingen, so finden diese Vorschriften Anwendung.

Außerdem gelten für die gesundheitliche Beurteilung des Fleisches der Serumtiere folgende Bestimmungen.

A. Von Tieren, die eine Behandlung mit lebenden Tuberkelbazillen erfahren haben, sind anzusehen als

1. untauglich
   a) sämtliche inneren Organe und das Euter, wenn nicht mindestens 1 Jahr seit der letzten Impfung des geschlachteten Tieres abgelaufen ist;
   b) das Fleisch an der Impfstelle und in deren Umgebung bis einschließlich der zugehörigen Lymphknoten, wenn Veränderungen an der Impfstelle festgestellt worden sind;
2. bedingt tauglich
   der ganze Tierkörper mit Ausnahme der inneren Organe und des Euters, die als untauglich anzusehen sind (vgl. vorstehend 1 a), wenn nicht mindestens 4 Monate seit der letzten Impfung abgelaufen sind.

B. Von Tieren, die eine Behandlung mit anderen lebenden oder nicht vollständig abgetöteten auf Menschen oder auf Tiere übertragbaren Keimen, namentlich mit Erregern von Fleischvergiftungen erfahren haben, ist anzusehen als

1. untauglich der ganze Tierkörper, wenn nicht mindestens 3 Wochen seit der letzten Impfung des geschlachteten Tieres abgelaufen sind.
2. Liegt die letzte Impfung des geschlachteten Tieres länger als 3 Wochen zurück, so hat regelmäßig eine bakteriologische Untersuchung des Fleisches stattzufinden. Werden hierbei Keime nachgewiesen, die auf Menschen oder auf Tiere übertragbar sind, so ist der ganze Tierkörper gleichfalls als untauglich anzusehen. Im übrigen hat die Beurteilung des Fleisches nach den fleischbeschaulichen Vorschriften zu erfolgen.

C. Von Tieren, die mit abgetöteten, auf Menschen übertragbaren Keimen oder mit Auszügen oder Stoffwechselerzeugnissen von solchen Keimen behandelt worden sind, ist anzusehen als

1. untauglich der ganze Tierkörper, wenn nicht mindestens 7 Tage seit der letzten Impfung des geschlachteten Tieres abgelaufen sind.
2. Sind seit der letzten Impfung des geschlachteten Tieres mehr als 7 Tage vergangen, so ist wie bei B 2 zu verfahren.

D. Auf das Fleisch von Tieren, die zur Lieferung von Serum gegen Maul- und Klauenseuche, Schweinepest oder von Kuhpockenlymphe gedient haben, finden die vorstehenden Sonderbestimmungen keine Anwendung. Solches Fleisch ist lediglich nach den Ausführungsbestimmungen A zum Fleischbeschaugesetz zu beurteilen.

II. Milch.

Die Milch von Tieren, die der Serum- oder Impfstoffgewinnung dienen oder gedient haben, darf zur menschlichen Ernährung nicht, zur Verfütterung an Tiere nur innerhalb der Anstalt nach ausreichender Erhitzung (§ 28 Absatz 3 der Ausführungsvorschriften zum Viehseuchengesetz) verwendet werden.

*) Die im § 12 des Entwurfs von Vorschriften über Impfstoffe und Sera vorgeschriebene Anzeige an den beamteten Tierarzt wird hierdurch nicht berührt.

BLB BADISCHE LANDESBIBLIOTHEK Baden-Württemberg

Anlage 3.

Richtlinien

für die Führung von Büchern (Listen) über die Gewinnung (Herstellung) und die Abgabe von Erzeugnissen der in der Einleitung zu den Vorschriften über Impfstoffe und Sera bezeichneten Art (§ 13 der Vorschriften über Impfstoffe und Sera).

1. Über die Gewinnung (Herstellung) von Erzeugnissen der in der Einleitung der Vorschriften über Impfstoffe und Sera bezeichneten Art sind von den Herstellungsfirmen für die einzelnen Erzeugnisse getrennte Bücher (Listen) zu führen, aus denen ersichtlich sein muß:

A. Bei allen Erzeugnissen:

a) Art und Zusammensetzung des Erzeugnisses,

b) Operationsnummer des Erzeugnisses,

c) Datum der Gewinnung (Herstellung),

d) Art und Weise der Gewinnung (Herstellung),

e) Menge des gewonnenen (hergestellten) Erzeugnisses,

f) Ergebnis der in der Herstellungsstätte vorgenommenen Prüfung des Erzeugnisses (und der etwaigen Bestandteile).

B. Bei den einer staatlichen Prüfung unterstellten oder zu einer staatlichen provisorischen Prüfung zugelassenen Erzeugnissen außerdem:

g) Datum der Einsendung des Erzeugnisses zur staatlichen Prüfung,

h) Datum der staatlichen Prüfung,

i) Ergebnis der staatlichen Prüfung,

k) Vermerke des Kontrollbeamten.

2. Über die Abgabe von Erzeugnissen der in der Einleitung der Vorschriften über Impfstoffe und Sera bezeichneten Art sind von den Herstellungsfirmen für die einzelnen Erzeugnisse getrennte Bücher (Listen) zu führen, aus denen ersichtlich sein muß

a) Art und Zusammensetzung des Erzeugnisses,

b) Operationsnummer des Erzeugnisses,

c) Menge des Erzeugnisses,

d) Datum der Abgabe des Erzeugnisses,

e) Angabe an wen das Erzeugnis abgegeben oder über den sonstigen Verbleib des Erzeugnisses.

Anlage 4.

Dienstanweisung

für die staatlichen Kontrollbeamten bei den Herstellungsstätten von Impfstoffen und Sera.

§ 1.

Der Kontrollbeamte hat die Aufgabe, die Gewinnung (Herstellung) sowie die Fertigmachung, Abfüllung und Verpackung der einer staatlichen Prüfung unterstellten oder zu einer staatlichen provisorischen Prüfung zugelassenen Erzeugnisse der in der Einleitung zu den Vorschriften über Impfstoffe und Sera bezeichneten Art in den Herstellungsstätten daraufhin zu überwachen, daß die für die Ausgabe dieser Erzeugnisse erlassenen amtlichen Vorschriften befolgt werden. Er hat über seine gesamte Tätigkeit gemäß Anlage 5 Bücher zu führen. Auf die pflichtmäßige Erledigung der ihm übertragenen Aufsicht wird der Kontrollbeamte und sein Stellvertreter durch das zuständige Bezirksamt besonders vereidigt. Der Name des Kontrollbeamten und seines Stellvertreters ist dem Prüfungsinstitut mitzuteilen.

§ 2.

Bei der Gewinnung (Herstellung) von Erzeugnissen, die der staatlichen Prüfung unterstellt oder zu einer staatlichen provisorischen Prüfung zugelassen sind, hat der Kontrollbeamte in ihm angemessen erscheinenden Zeitabschnitten die Gewinnung (Herstellung) zu kontrollieren. Die jeweilige Vornahme einer solchen Kontrolle hat er in den von den Herstellungsstätten über die Gewinnung (Herstellung) der Erzeugnisse (Anlage 3) zu führenden Büchern zu vermerken.

§ 3.

Wenn eine bestimmte Menge eines der staatlichen Prüfung unterstellten oder zu einer staatlichen provisorischen Prüfung zugelassenen Erzeugnisses zur Prüfung gestellt werden soll, hat die Herstellungsstätte bei dem Kontrollbeamten die Einleitung der Prüfung zu beantragen. Der Kontrollbeamte nimmt das mit einer Kontrollnummer versehene Erzeugnis gegen Quittung in Empfang und macht darüber in seinem Dienstbuch (§ 1) die nötigen Eintragungen.

§ 4.

Die für die staatliche Prüfung erforderlichen Probemengen des Erzeugnisses sind in Gegenwart des Kontrollbeamten aus den Originalbehältern zu entnehmen und in den vorgeschriebenen Mengen abzufüllen. Die Gefäße mit den Proben sind unter seiner Aufsicht zu plombieren und zur Abgabe an das Prüfungsinstitut zu verpacken. Jedes Paket ist gleichfalls mit Plombenverschluß zu versehen.

Wenn das zur Prüfung zu stellende Erzeugnis dem Kontrollbeamten in mehreren Originalbehältern übergeben wurde, hat er dafür Sorge zu tragen, daß die zur Prüfung einzusendenden Probemengen Mischungen aus allen diesen Behältern im Verhältnis zu der in jedem Behälter vorhandenen Menge enthalten.

§ 5.

Den an das Prüfungsinstitut einzusendenden Probemengen des Erzeugnisses ist nach den in Anlage 5 vorgeschriebenen Mustern ein Begleitschein beizufügen, der von dem Betriebsleiter der Herstellungsstätte auszufüllen und von dem Kontrollbeamten auf seine Richtigkeit zu prüfen und gegenzuzeichnen ist.

§ 6.

Nach Entnahme der Probemengen (§ 4) sind die Originalbehälter in Gegenwart des Kontrollbeamten unter Plombenverschluß zu nehmen und in einen kühlen, aber frostfreien Raum zu bringen, der von der Betriebsleitung dem Kon-

trollbeamten zur Verfügung zu stellen und unter Mitverschluß des Kontrollbeamten zu halten ist.

§ 7.

Der Kontrollbeamte ist unter seinem Diensteide dafür verantwortlich, daß die der staatlichen Prüfung unterliegenden Erzeugnisse von der Herstellungsstätte nur dann in den Handel gebracht werden, wenn es nach dem Ergebnis der Prüfung zulässig ist.

§ 8.

Wenn in dem vom Prüfungsinstitut ausgestellten und dem Kontrollbeamten übermittelten Prüfungsbescheide bescheinigt ist, daß das Erzeugnis den staatlich festgesetzten Anforderungen entspricht, wird nach näherer Anweisung der Betriebsleitung der Plombenverschluß von den Originalbehältern im Beisein des Kontrollbeamten entfernt und unter seiner Überwachung die Abfüllung des Erzeugnisses in die für den Verkehr bestimmten Gefäße und Packungen vorgenommen. Der Kontrollbeamte hat sich während der ganzen Zeit der Abfüllung im Abfüllraum aufzuhalten und die einwandfreie Durchführung der technischen Maßnahmen zu überwachen.

Bei einer Unterbrechung der Abfüllung oder Verpackung (Frühstücks- und Mittagspause) hat der Kontrollbeamte den Abfüllraum zu verschließen und den Schlüssel an sich zu nehmen. Bis zum Schluß der Arbeit muß die gesamte in den Arbeitsräumen vorhandene Menge des Erzeugnisses unter amtlichem Verschluß des Kontrollbeamten gehalten sein.

§ 9.

Die gleichzeitige Abfüllung von staatlich geprüften und nicht staatlich geprüften Erzeugnissen in demselben Raum ist unstatthaft.

§ 10.

Die staatlich geprüften Erzeugnisse dürfen, soweit es sich um zum Gebrauch beim Menschen bestimmte Sera handelt, nur in Ampullen oder mit Gummistopfen oder Gummikappen verschlossene Fläschchen abgefüllt werden. Impfstoffe, die lebende Krankheitserreger enthalten, dürfen nur in wasserdicht verschlossenen Glasgefäßen oder Glasröhren in den Verkehr gebracht werden, die in widerstandsfähigen Hülsen derart verpackt sind, daß eine Beschädigung der Impfstoffgefäße tunlichst ausgeschlossen ist.

§ 11.

Der die staatliche Prüfung kennzeichnende Verschluß der Fläschchen besteht aus einem über dem Stopfen oder der Kappe angebrachten Deckpapier, das mit einem Plombenverschluß festgehalten wird. Die Plombe, die mit Bindfaden oder Spiraldraht befestigt wird, muß das Hoheitszeichen des Staates zeigen, in dem die Herstellungsstätte des Erzeugnisses gelegen ist.

Erfolgt die Abfüllung in Ampullen, so wird die staatliche Prüfung entweder durch Anbringung der Plombe am Ampullenhals gekennzeichnet, der zu diesem Zweck eine Einschnürung tragen muß, oder durch einen Ätzstempel, der um das staatliche Hoheitszeichen die Umschrift „Staatliche Kontrolle" zeigt.

§ 12.

Der Kontrollbeamte hat darüber zu wachen, daß die Gefäße und Verpackungen auch vorschriftsmäßig bezeichnet werden. Aus den Bezeichnungen muß ersichtlich sein:

1. die Herstellungsstätte,
2. die genaue Bezeichnung des Erzeugnisses,
3. die Kontrollnummer,
4. die Prüfungsstätte, die Angabe „Staatlich geprüft" oder „Staatlich provisorisch geprüft" und der Tag der Prüfung,
5. Menge des Inhalts,
6. der Wirkungswert des Erzeugnisses, (bei Sera: Gehalt an Immunitätseinheiten),
7. der späteste Zeitpunkt der Verwendbarkeit des Erzeugnisses.

Die nach Nr. 3—7 erforderlichen Zahlenangaben müssen in lichtechter Farbe deutlich lesbar aufgedruckt sein.

§ 13.

Hat die staatliche Prüfung die Unbrauchbarkeit eines Erzeugnisses ergeben, so ist, wenn die Beseitigung für notwendig erachtet wurde, die gesamte Menge unter Überwachung des Kontrollbeamten zu vernichten.

Wenn aber nach dem Prüfungsergebnis ein Erzeugnis zwar in seiner bisherigen Beschaffenheit zum Verkehr nicht zugelassen, aber durch Verbesse-

rung tauglich gemacht werden kann, sind die Originalbehälter von dem Kontrollbeamten bis zu dem Zeitpunkt, in dem die Brauchbarmachung beginnt, unter Verschluß zu halten und dann erst dem Betriebsleiter der Herstellungsstätte gegen Quittung zurückzugeben. Der Kontrollbeamte hat in diesem Falle in geeigneter Weise darüber zu wachen, daß die Brauchbarmachung in einwandfreier Weise erfolgt, und daß das Erzeugnis ihm dann unter einer neuen Operationsnummer zur Einleitung einer erneuten Prüfung wieder zugestellt wird. Wenn die Betriebsleitung auf die Brauchbarmachung verzichtet, ist das Erzeugnis unter Aufsicht des Kontrollbeamten zu vernichten.

§ 14.

In dem unter Verschluß des Kontrollbeamten stehenden Aufbewahrungsraum (§ 6) sind die Originalbehälter der Erzeugnisse, die schon staatlich geprüft und zugelassen sind, gesondert zu halten von denen der noch nicht geprüften und der bei der Prüfung beanstandeten, aber noch nicht zurückgegebenen Erzeugnisse. Alle Originalbehälter müssen genaue Bezeichnungen tragen, ob die betreffenden Erzeugnisse schon zur Prüfung gestellt sind, bzw. welches Ergebnis die staatliche Prüfung hatte.

§ 15.

Der Kontrollbeamte darf bei Abwesenheit nur durch seinen vereidigten Stellvertreter vertreten werden. Er kann auch bei stärkerem Geschäftsverkehr im Einvernehmen mit der Betriebsleitung einen Teil seiner Arbeit seinem Stellvertreter übertragen.

Anlage 5.

Muster I A.

Begleitschein Nr. . . .

für die staatliche Prüfungsstelle

zu dem von . . . . . in . . . . . .

eingesandten . . . . . .

Kontroll- (Hauptbuch-) Nr. . . . .
(entsprechend der Aufschrift auf dem Probefläschchen).

Nummern der serumliefernden Tiere: . . . . . .

. . . . . .

Tag der Blutentziehung: . . . . . .

Blutmenge in ccm: . . . . . .

Menge des erhaltenen Serums: . . . . . .

Prüfungsergebnis (in der Fabrik):

Versuchstier Nr. . . . . .

Immunitätseinheiten . . . . . .

Keimgehalt . . . . . .

Menge und Art des Konservierungsmittels . . . . . .

Tag der amtlichen Probeentnahme . . . . . .

Tag der Einsendung zur Kontrollstation . . . . . .

Bemerkungen . . . . . .

Unterschrift des staatlichen Kontrollbeamten:

. . . . . .

und des

Vertreters der Herstellungsstätte:

. . . . . .

Muster II A.

Begleitschein Nr. . . . .

zu dem von . . . . . in . . . . . .

eingesandten . . . . . -Impfstoff

Kontroll- (Hauptbuch-) Nr. . . . .

(entsprechend der Aufschrift auf dem Probefläschchen).

Der Impfstoff besteht aus . . . . . .

. . . . . .

Die Impfung soll . . . . . ausgeführt werden unter Verwendung von höchstens

. . . . . ccm als Einzelgabe.

Tag der Fertigstellung in der Herstellungsstätte: . . . . . .

Zur Prüfung gestellte Menge: . . . . . .

Art und Menge des Konservierungsmittels: . . . . . .

Der Vorrat ist verteilt auf . . . . . Originalbehälter.

Ergebnis der Vorprüfungen in der Herstellungsstätte:

1. am . . . . . .

. . . . . .

2. am . . . . . .

. . . . . .

3. am . . . . . .

. . . . . .

Tag der amtlichen Probeentnahme: . . . . . .

Tag der Einsendung der Proben an das Prüfungsinstitut: . . . . . .

Bemerkungen: . . . . . .

Unterschrift des staatlichen Kontrollbeamten:

. . . . . .

und des

Vertreters der Herstellungsstätte:

. . . . . .

Muster I B.

Bescheinigung

über das Ergebnis der im . . . . . .

ausgeführten Prüfung des von . . . . . in . . . . . .

mit Begleitschein Nr. . . . . am . . . . . .

eingesandten . . . . . .

(Menge . . . . . Liter)

eingetroffen am . . . . . vorm. — nachm.

Kontroll-(Hauptbuch-)Nr. . . . . .

Nummern der serumliefernden Tiere . . . . . .

. . . . . .

I. Das Serum entspricht den gesetzlichen Anforderungen und hat den angegebenen Wert von . . . . . Immunitätseinheiten.

II. Das Serum wird beanstandet, weil . . . . . .

. . . . . .

Der staatlichen Prüfungsstelle sind demnach an Prüfungsgebühren gutzuschreiben: . . . . . .

Bemerkungen: . . . . . .

. . . . . , den . . . . . 19 . .

Unterschrift des Kontrollarztes:

. . . . . .

(Dienststempel)

Muster II B.

Bescheinigung

über das Ergebnis der im . . . . . .

ausgeführten Prüfung des von . . . . . in . . . . . .

mit Begleitschein Nr. . . . . am . . . . . eingesandten

. . . . . -Impfstoffs

Eingetroffen am . . . . . vorm. — nachm.

Kontroll- (Hauptbuch-) Nr. . . . . .

Menge des zur Prüfung gestellten Impfstoffs: . . . . . .

Der Impfstoff entspricht den staatlichen Vorschriften und wird zum Verkehre zugelassen.

Der Impfstoff wird beanstandet, weil . . . . . .

. . . . . .

Der staatlichen Prüfungsstelle sind demnach an Prüfungsgebühren gutzuschreiben: . . . . . .

Bemerkungen: . . . . . .

. . . . . , den . . . . . 19 . .

Unterschrift des Kontrollarztes:

. . . . . .

Dienststempel)

Anlage 6.

Richtlinien

für die Buchführung der staatlichen Kontrollbeamten bei den Herstellungsstätten von Impfstoffen und Sera (§ 17 der Vorschriften über Impfstoffe und Sera).

1. Über die Gewinnung (Herstellung) von Erzeugnissen der in der Einleitung der Vorschriften über Impfstoffe und Sera bezeichneten Art sind, soweit die Erzeugnisse der staatlichen Prüfung unterstellt oder zu einer staatlichen provisorischen Prüfung zugelassen sind, von dem Kontrollbeamten für die einzelnen Erzeugnisse getrennte Bücher (Listen) zu führen.

2. Aus den Büchern (Listen) muß für jede Kontrollnummer das genau zu bezeichnende prüfungspflichtige Erzeugnis klar ersichtlich sein:

a) Kontrollnummer,

b) Menge des dem Kontrollbeamten übergebenen Erzeugnisses und Zahl der mit ihm gefüllten Originalbehälter,

c) Tag der Empfangnahme durch den Kontrollbeamten,

d) Art der Gewinnung (Herstellung) des Erzeugnisses (bei den von Tieren gewonnenen Erzeugnissen: Nummern der Tiere; bei Seren außer dem Tage der Blutentnahme, Mengen des gewonnenen Blutes und des daraus erhaltenen Serums),

e) Menge und Art etwa benutzter Konservierungsmittel,

f) Ergebnis der Vorprüfung in der Herstellungsstätte,

g) Tag der Probeentnahme und im Falle der Entnahme aus mehreren Originalbehältern das Mischungsverhältnis,

h) Tag der Einsendung der Proben an das Prüfungsinstitut,

i) Tag des Eingangs des Ergebnisses der staatlichen Prüfung,

k) Ergebnis der staatlichen Prüfung,

l) Tag der Abfüllung,

m) Art der Abfüllung,

n) Zahl und Inhalt der gewonnenen Einzelabfüllungen,

} bei Erzeugnissen, die zum Verkehr zugelassen sind

o) Tag und Art der Verfügung über solche Erzeugnisse, die auf Grund der staatlichen Prüfung zwar zum Verkehr zugelassen wurden, aber auf Grund einer späteren Nachprüfung aus dem Verkehr gezogen werden müssen,

p) Tag und Art der Verfügung über solche Erzeugnisse, die auf Grund der staatlichen Prüfung nicht zum Verkehr zugelassen wurden.

3. Der Kontrollbeamte hat die von ihm geführten Bücher (Listen) dem vom Minister des Innern mit seiner Beaufsichtigung beauftragten Medizinal- oder Veterinär-Beamten auf Verlangen jederzeit vorzulegen.

Druck und Verlag von Malsch & Vogel in Karlsruhe.

BLB BADISCHE LANDESBIBLIOTHEK
Baden-Württemberg