

# GESETZBLATT

der

## Deutschen Demokratischen Republik

1951 | Berlin, den 5. Oktober 1951 |

Nr. 118

Tag	Inhalt	Seite
20. 9. 5)	Verordnung über den Verkehr mit Impfstoffen, Seren und Bakteriophagen .....	881

### Verordnung über den Verkehr mit Impfstoffen, Seren und Bakteriophagen.

Vom 20. September 1951

#### I. Gegenstand der Verordnung

##### § 1

(1) Impfstoffe im Sinne dieser Verordnung sind Stoffe, die aus Krankheitserregern, aus Stoffwechselprodukten oder Giften von Krankheitserregern oder aus Krankheitsprodukten hergestellt und zur Anwendung bei Menschen oder Tieren zwecks Erzeugung von Abwehr- oder Schutzstoffen bestimmt sind.

(2) Seren und ähnliche Zubereitungen im Sinne dieser Verordnung sind Erzeugnisse, die aus Blut, Organen oder Organsekreten gesunder, erkrankt gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden und bei Menschen oder Tieren zu Schutz- und Heilzwecken bestimmt sind.

(3) Bakteriophagen im Sinne dieser Verordnung sind vermehrungsfähige bakterienzerstörende Wirkstoffe in keimfreien Kulturfiltraten, die bei Menschen oder Tieren zu Schutz- oder Heilzwecken bestimmt sind.

(4) Ob ein Erzeugnis zu den Impfstoffen, Seren oder Bakteriophagen gehört, entscheidet in Zweifelsfällen,

wenn das Erzeugnis zur Behandlung von Menschen bestimmt ist,

das Ministerium für Gesundheitswesen der Deutschen Demokratischen Republik,

wenn das Erzeugnis zur Behandlung von Tieren bestimmt ist,

das Ministerium für Land- und Forstwirtschaft der Deutschen Demokratischen Republik.

#### II. Vorschriften für die Herstellung

##### § 2

##### Erlaubnispflicht für Hersteller

(1) Wer für Handel und Verkehr Erzeugnisse der im § 1 bezeichneten Art herstellen will, bedarf hierzu der Erlaubnis. Die Erlaubnis erteilt,

wenn das Erzeugnis zur Behandlung von Menschen bestimmt ist,

das Ministerium für Gesundheitswesen der Deutschen Demokratischen Republik,

wenn das Erzeugnis zur Behandlung von Tieren bestimmt ist,

das Ministerium für Land- und Forstwirtschaft der Deutschen Demokratischen Republik.

(2) Die Erlaubnis darf nur an solche Personen oder Unternehmer erteilt werden, welche die erforderliche moralische und wissenschaftliche Zuverlässigkeit besitzen.

##### § 3

##### Allgemeine Voraussetzungen der Erlaubniserteilung

(1) Dem Antrag auf 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 die Zusammensetzungen, die Wirkungs- und die Prüfungsweise der Erzeugnisse, welche gewonnen werden sollen, sowie die Art der Haltbarmachung und die Dauer der Wirksamkeit anzugeben. Dem Antrag sollen nach Möglichkeit Erfolgsgutachten beigelegt werden.

(2) Über die Tauglichkeit des Präparates sind zentrale Gutachterausschüsse zu hören, die für Erzeugnisse, soweit sie für die Behandlung von Menschen bestimmt sind, bei dem Ministerium für Gesundheitswesen der Deutschen Demokratischen Republik und für Erzeugnisse, soweit sie für die Behandlung