

von Tieren bestimmt sind, bei dem Ministerium für Land- und Forstwirtschaft der Deutschen Demokratischen Republik eingerichtet werden. Die näheren Bestimmungen über die Zusammensetzung und das Verfahren der beiden zentralen Gutachterausschüsse erfolgen in den Durchführungsbestimmungen.

(3) Der Antrag ist in doppelter Ausfertigung zu stellen,

wenn das Erzeugnis zur Behandlung von Menschen bestimmt ist,

bei dem Ministerium für Gesundheitswesen der Deutschen Demokratischen Republik,

wenn das Erzeugnis zur Behandlung von Tieren bestimmt ist,

bei dem Ministerium für Land- und Forstwirtschaft der Deutschen Demokratischen Republik.

(4) Die Herstellungs- und Betriebserlaubnis ist nur zu erteilen, wenn die baulichen oder sonstigen Einrichtungen der Anlage den an die Herstellung, die Aufbewahrung und den Vertrieb der Erzeugnisse sowie den an den Schutz der Arbeitenden zu stellenden Anforderungen genügen und wenn ausreichende Vorkehrungen getroffen sind, um die Wirksamkeit und die Güte und Reinheit der Erzeugnisse zu gewährleisten, Verwechslungen verschiedenartiger Erzeugnisse und eine Verschleppung von Krankheitserregern auszuschließen. Die Erlaubnis darf nur für die Herstellung in bestimmten Räumen erteilt werden. Die Weiterführung in andere als den genehmigten Räumen und die Ausdehnung des Betriebes in andere bisher nicht genehmigte Räume bedürfen der Zustimmung der zuständigen Landesregierung.

(5) Für das Zulassungsverfahren wird eine Verwaltungsgebühr von 300 DM erhoben.

#### § 4

##### **Besondere Erfordernisse für Leiter der Herstellung**

(1) Der in dem Betrieb für die Herstellung verantwortliche Leiter muß eine abgeschlossene medizinische oder veterinärmedizinische Hochschulbildung und die Fachkenntnisse besitzen, die für die Herstellung von Impfstoffen und Seren erforderlich sind. <sup>2</sup>

(2) Unter besonderen Umständen kann auch einem anderen zuverlässigen Sachverständigen die Verantwortung für die Herstellung der Erzeugnisse übertragen werden. Für die hiernach verantwortliche Person ist ein sachverständiger Vertreter zu bestellen, der den Erfordernissen des Abs. 1 genügt. Der für die Herstellung verantwortliche Leiter muß mit den seiner Verantwortung entsprechenden Vollmachten im Betrieb ausgestattet und soll den übrigen Mitgliedern der Betriebsleitung gleichgestellt sein.

(3) Die Leiter der Herstellung und ihre Stellvertreter bedürfen der Bestätigung durch das Ministerium, welches für die Erteilung der Herstellungs- und Betriebserlaubnis zuständig ist. Sie werden auf die gewissenhafte und sachgemäße Ausübung ihrer Tätigkeit durch diese Dienststelle in Pflicht genommen. Die Bestätigung ist zu widerrufen, wenn die bestätigten Personen sich einer wiederholten oder gröblichen Verletzung der ihnen obliegenden Pflichten schuldig gemacht haben. Das Ausscheiden einer der bestätigten Personen ist der zuständigen Landesregierung sowie den Ministerien, die die Bestätigung erteilt haben, innerhalb von 2 Wochen anzuzeigen. Für Ersatz ist in angemessener Frist Sorge zu tragen.

##### Überwachung und Behandlung der Tierbestände

#### § 5

(1) Werden für die Herstellung von Erzeugnissen der im § 1 bezeichneten Art Tiere gehalten, so hat die Betriebsleitung mit deren fortlaufender Überwachung, soweit es sich nicht um Kleintiere (Geflügel, Kaninchen, Meerschweinchen, Ratten, Mäuse u. dgl.) handelt, Tierärzte zu beauftragen. Sie sind gemäß § 4 auf die gewissenhafte Ausübung ihrer Tätigkeit in Pflicht zu nehmen.

(2) Die verpflichteten Tierärzte oder ihre Vertreter haben sämtliche Großtierstallungen täglich mindestens einmal zu besichtigen und sich dabei von dem gesundheitlichen Zustand eines jeden Tieres zu überzeugen. Bei sämtlichen Großtieren ist täglich einmal die innere Körperwärme mit geprüften Thermometern festzustellen. Krankheitsverdächtige Tiere sind sorgfältig klinisch zu untersuchen. In jedem Monat hat mindestens einmal eine genaue Untersuchung aller zur Serengewinnung dienenden Tiere durch den verpflichteten Tierarzt stattzufinden, bei der die Tiere besonders auf das Vorhandensein bekämpfungspflichtiger Seuchen zu untersuchen sind. Ergibt sich hierbei oder nach dem Tode von Tieren der Verdacht einer derartigen Seuche, so ist dem zuständigen Kreistierarzt unverzüglich Anzeige zu erstatten. Bis zur weiteren Verfügung durch den Kreistierarzt ist für ausreichende Absonderung der lebenden, getöteten oder gestorbenen Tiere, an denen sich Erscheinungen derartiger Seuchen gezeigt haben, Sorge zu tragen.

#### § 6

(1) Tiere, die zur Gewinnung von Erzeugnissen der im § 1 bezeichneten Art verwendet werden, müssen frei von übertragbaren Krankheiten sein. Wenn Großtiere eingestellt werden, sind sie durch den verpflichteten Tierarzt gemäß Anlage 1 zu un-