

deren Beschluß kann dem zentralen Prüfungsinstitut allgemein für bestimmte Gruppen von Erzeugnissen oder für einzelne Fälle die Freigabebefugnis übertragen werden.

(3) Nur Erzeugnisse, die nach dem Ergebnis der vorgeschriebenen Prüfung zur Abgabe freigegeben sind, dürfen außerhalb der Herstellungsstätte aufbewahrt, vertrieben (§ 13 Abs. 3), nach dem Ausland ausgeführt sowie angewendet werden. Außerhalb der Deutschen Demokratischen Republik erzeugte Impfstoffe, Seren und Bakteriophagen dürfen, soweit sie nach den für den Herstellungsort geltenden Vorschriften einer Prüfungspflicht nicht unterliegen, erst nach Prüfung durch das jeweils zuständige Institut (Abs. 1) in den Verkehr gebracht werden. Das zuständige Ministerium kann nach Anhörung des gemäß Abs. 1 Satz 2 in Betracht kommenden Prüfungsinstitutes anordnen, daß bestimmte Erzeugnisse von gesundheitlich bedenklicher Beschaffenheit nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen und aus dem Verkehr zu ziehen sind.

Verfahren

§ 10

(1) Alle Erzeugnisse sind von dem Hersteller, sobald sie zur zentralen Prüfung gestellt werden, in bereitzustellenden Räumen aufzubewahren. Diese Räume stehen unter Mitverschluß eines von der zuständigen Landesregierung angestellten, für diese Aufgabe qualifizierten Kontrolleurs, der auf die pflichtgemäße Erledigung der ihm übertragenen Kontrolle durch den zuständigen Sachbearbeiter der Landesregierung besonders vereidigt wird. Der Kontrolleur hat sich bei seiner Tätigkeit nach anliegender Dienstanweisung (Anlage 4) zu richten. Wenn eine bestimmte Menge eines der zentralen Prüfung unterliegenden Erzeugnisses zur Prüfung gestellt werden soll, ist bei dem Kontrolleur die Einleitung der Prüfung zu beantragen. Die für die Prüfung jeweils erforderlichen Probemengen der zur Prüfung angemeldeten Erzeugnisse sind in Anwesenheit des Kontrolleurs aus ihren Behältern zu entnehmen. Die Gefäße mit den Proben sind zu plombieren und unter seiner Aufsicht zu verpacken. Das fertige Paket ist gleichfalls mit Plomben zu versehen. Ebenso sind die Behälter, in denen sich die zu prüfenden Erzeugnisse befinden, nach der Probeentnahme von dem Kontrolleur mit einer Plombe zu verschließen und in dem unter Mitverschluß des Kontrolleurs stehenden Raume (Abs. 3) aufzubewahren. Die noch nicht geprüften Erzeugnisse sind von den geprüften getrennt zu halten und beide genau zu kennzeichnen.

(2) Der Hersteller hat die zur Prüfung bestimmten Probemengen jeweils mit einem Begleitschreiben nach den anliegenden Mustern IA für Seren, IIA

für Impfstoffe und Bakteriophagen (Anlage 5) an das zuständige Prüfungsinstitut zu senden. Das Begleitschreiben ist von dem Kontrolleur auf seine Richtigkeit zu prüfen und gegenzuzeichnen. Das zentrale Prüfungsinstitut teilt das Ergebnis seiner Prüfung der Zulassungsstelle nach anliegendem Muster IB für Seren, IIB für Impfstoffe und Bakteriophagen (Anlage 5) mit und übersendet eine Abschrift an die Herstellerfirma.

(3) Nur diejenigen Erzeugnisse, welche bei der Prüfung als tauglich befunden worden sind, dürfen von dem Kontrolleur zur weiteren Bearbeitung freigegeben werden. Der Kontrolleur hat sich vor der Freigabe für den Verkehr die Freigabeverfügung vorlegen zu lassen und sich über deren Inhalt zu unterrichten. Die Entfernung der Plomben von den Behältern, in denen die Erzeugnisse aufbewahrt sind, und die Fertigstellung der Erzeugnisse darf nur unter Überwachung des Kontrolleurs erfolgen. Erzeugnisse, die sich bei der Prüfung als so untauglich erwiesen haben, daß ihre Beseitigung erforderlich ist, sind unter Überwachung des Kontrolleurs zu vernichten. Erzeugnisse, die bei der Prüfung nicht als volltauglich befunden worden sind, aber noch volltauglich gemacht werden können, sind dem Hersteller zur Brauchbarmachung zurückzugeben. Im Herstellerbetrieb sind in einem hinreichend kühlen Raum unter genauer Kennzeichnung, die mit dem Aufbewahrungsgefäß untrennbar verbunden sein muß, getrennt zu halten:

- a) die zur Prüfung angemeldeten Impfstoffe, Seren und Bakteriophagen,
- b) die geprüften volltauglichen Impfstoffe, Seren und Bakteriophagen.

(4) Bei den zum Schutze gegen Tierseuchen oder zu ihrer Heilung bestimmten Seren aus Einhuferblut und Impfstoffen, die ohne Abtötung lebender Krankheitserreger aus Organen von Einhufern gewonnen sind, darf die Entnahme aus dem Verschluß zum Zwecke der Abfüllung erst nach einer von Fall zu Fall zu bestimmenden Lagerung zugelassen werden. Die Dauer dieser Lagerung bestimmt die für die Erlaubniserteilung (§ 2) zuständige Dienststelle.

(5) Für die Erfüllung der nach den Abs. 1 bis 3 dem Hersteller obliegenden Verpflichtungen ist der Leiter der Herstellung (§ 4) verantwortlich, unbeschadet der Mitverantwortlichkeit des Inhabers des Betriebes.

§ 11

Die Kontrolleure haben über die einzelnen Erzeugnisse besondere Bücher gemäß Anlage 6 zu führen.