

#### IV. Vorschriften über Kennzeichnung und Verpackung

##### § 12

(1) A. Die von den zentralen Prüfungsinstituten freigegebenen Erzeugnisse dürfen nur in Gefäßen oder Packungen oder Behältnissen in den Verkehr gebracht werden, die mit folgenden Kennzeichen und Vermerken zu versehen sind:

- a) Art des Erzeugnisses,
- b) Herstellungsstätte,
- c) Angabe der Tierart, von der das Serum gewonnen ist,
- d) Packungszeichen, soweit nach dem Deutschen Arzneimittelbuch (DAB) vorgeschrieben (z. B. Diphtherieserum Nr. V),
- e) Inhalt in Kubikzentimetern oder Gramm,
- f) Wertigkeit je Kubikzentimeter oder Gramm,
- g) für Bakterienvakzine Keimzahl je Kubikzentimeter oder Milligramm Bakterientrockensubstanz je Kubikzentimeter,
- h) zentrales Prüfungsinstitut,
- i) Datum der Prüfung durch das Prüfungsinstitut,
- k) Kontrollnummer der zentralen Prüfung,
- l) spätester Verwendungstermin.

B. Die zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Gefäße (Flaschen, Ampullen usw.) müssen außerdem als zentral geprüft gekennzeichnet sein. Behältnisse, in denen Impfstoffe, Seren und Bakteriophagen abgegeben werden, sind so zu verschließen, daß jegliches unbefugte Öffnen erkennbar ist. Die zur Anbringung der Prüfungskennzeichen benutzten Stempel, Plombenzangen u. dgl. müssen stets im Gewahrsam des Kontrolleurs gehalten werden; sie dürfen unter keinen Umständen vom Hersteller selbst aufbewahrt oder diesem überlassen werden.

C. Sofern bei Kleingefäßen aus Raummangel der vorgeschriebene Aufdruck nicht möglich ist, genügt es, wenn die vorgeschriebenen Kennzeichen und Angaben auf der äußeren Verpackung angebracht sind.

(2) 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 ein Bruch tunlichst ausgeschlossen ist.

(3) Allen Erzeugnissen sind gedruckte Anweisungen für die Art ihrer Verwendung, Aufbewahrung und für die bei ihrer Anwendung etwa erforderlichen Vorsichtsmaßregeln beizugeben.

(4) Die Abgabe zentral geprüfter Erzeugnisse von einer Herstellungsstätte an eine andere zum Zwecke des Weiterverkaufs ist nur statthaft, wenn der Erwerber das Erzeugnis ohne Umfüllung unter Firma und Kontrollnummer der Herstellungsstätte in den Handel bringt. Für den Fall, daß der Erwerber es unter eigenem Namen und Kontrollnummer abzugeben beabsichtigt, ist das Erzeugnis unter Angabe der Herstellungsstätte, der bisherigen Kontrollnummer und der erworbenen Menge erneut bei dem zuständigen zentralen Prüfungsinstitut zur Prüfung zu stellen. In jedem dieser Fälle hat der Hersteller, der das Erzeugnis abgibt, dem zuständigen zentralen Prüfungsinstitut eine Mitteilung zu machen, die den Namen des Erwerbers, die Art, Menge und Kontrollnummer des abgegebenen Erzeugnisses enthält.

#### V. Vorschriften für den Vertrieb

##### § 13

##### Erlaubnispflicht

(1) Wer Erzeugnisse der im § 1 bezeichneten Art aufbewahren oder vertreiben (Abs. 3) will, bedarf dazu der Erlaubnis der Landesregierung, ausgenommen die Herstellungsbetriebe für die von ihnen mit der vorgeschriebenen Erlaubnis hergestellten Erzeugnisse. Apotheken sowie Ärzte und Tierärzte im Rahmen ihrer Berufstätigkeit bedürfen dieser Erlaubnis nicht.

(2) Die Erlaubnis darf nur an zuverlässige Personen oder Unternehmen erteilt werden. Sie wird für bestimmte, für ihren besonderen Zweck geeignete Räume erteilt, die übersichtlich, gegen Sonneneinstrahlung geschützt sowie kühl, aber frostfrei sein müssen. Die Verwendung anderer Räume ist nur mit Zustimmung der Landesregierung statthaft.

(3) Als „Vertreiben“ im Sinne dieser Verordnung gilt das Anbieten, Vorrätighalten zum Verkauf, Feilhalten, Verkaufen oder sonst in den geschäftlichen Verkehr bringen.

#### VI. Gemeinsame Vorschriften für Herstellung und Vertrieb

##### § 14

##### Umfang der Erlaubnis

(1) Die nach den §§ 2 und 13 erteilte Erlaubnis gilt nur für die in der Erlaubniserteilung bezeichneten Erzeugnisse oder Gruppen von solchen.

(2) Wird von der Erlaubnis für einen 6 Monate übersteigenden Zeitraum kein Gebrauch gemacht, so **ist dies** dem Ministerium oder der Landesregierung, **das/die** die Erlaubnis erteilt hat, unter Angabe der