

voraussichtlichen Dauer der Unterbrechung des Betriebes anzuzeigen. Auch die Wiederaufnahme des Betriebes ist ihnen zu melden.

#### § 15

##### Zurücknahme und Erlöschen der Erlaubnis

(1) Die nach den §§ 2 und 13 erteilte Erlaubnis ist von dem Ministerium oder der Landesregierung, das/die sie erteilt hat, zurückzunehmen,

- a) wenn der Inhaber der Erlaubnis wiederholt oder gröblich gegen die Vorschriften dieser Verordnung verstoßen oder sich sonstiger Handlungen oder Unterlassungen schuldig gemacht hat, die beweisen, daß er die für die Erlaubnis vorauszusetzenden Eigenschaften (§ 2 Abs. 2, § 13 Abs. 2 Satz 1) nicht oder nicht mehr besitzt;
- b) wenn die baulichen oder sonstigen Einrichtungen des Betriebes den zu stellenden Anforderungen nicht mehr genügen und abstellbare Mängel nicht in angemessener Frist nach entsprechender Aufforderung beseitigt werden.

(2) Die Erlaubnis erlischt,

- a) wenn der Inhaber auf die Erlaubnis verzichtet; der Verzicht ist gegenüber der Stelle zu erklären, die die Erlaubnis erteilt hat,
- b) wenn der Inhaber von der Erlaubnis 3 Jahre lang keinen Gebrauch gemacht hat.

(3) Ist die Erlaubnis zurückgenommen oder erloschen, so ist die Urkunde über die Erlaubnis der Stelle zurückzugeben, welche die Erlaubnis erteilt hat.

#### § 16

##### Abgabebeschränkungen

(1) Erzeugnisse der im § 1 bezeichneten Art, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, dürfen an den Verbraucher nur durch Apotheken und nur auf Rezept eines Arztes oder eines Zahnarztes abgegeben werden, sofern nicht die Dienststellen der Gesundheitsverwaltung in besonderen Fällen (z. B. Massenimpfungen) etwas anderes bestimmen. In dringenden Fällen zur Abwendung unmittelbar drohender Lebensgefahr dürfen die Betriebe, welche die Herstellungs- oder Betriebserlaubnis (§§ 2 und 13) haben, solche Erzeugnisse unmittelbar an Ärzte abgeben. Der Impfstoff für die Pockenimpfung kann durch den Impfarzt unmittelbar von der Impfstalt bezogen werden.<sup>2</sup>

(2) Erzeugnisse der im § 1 bezeichneten Art, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, dürfen an den Verbraucher nur auf Rezept eines Tierarztes abgegeben werden. Impfstoffe, die lebende Erreger von Tierseuchen enthalten, dürfen von den Betrieben, welche die Herstellungs- oder Betriebserlaub-

nis (§§ 2 und 13) haben, nur an Tierärzte abgegeben und von ihnen nur innerhalb ihrer Berufstätigkeit verwendet werden.

#### § 17

##### Sicherungsvorschriften

Treten in einer Herstellungsstätte Umstände ein, welche die dort hergestellten Erzeugnisse als gesundheitlich bedenklich erscheinen lassen, so muß der verantwortliche Leiter der Herstellung (§ 4) die zuständige Landesregierung und das zuständige Ministerium unverzüglich auf dem schnellsten Wege benachrichtigen. Der Vertrieb der von jenen Umständen betroffenen Erzeugnisse ist sofort einzustellen, auch wenn es sich um bereits zur Abgabe freigegebene Erzeugnisse handelt. Ebenso sind die Abnehmer solcher Erzeugnisse unverzüglich von der Bedenklichkeit der bezogenen Erzeugnisse zu benachrichtigen.

#### § 18

##### Buchführungspflicht

Die Hersteller haben gemäß Anlage 7 Bücher (Listen) zu führen, aus denen jederzeit die Art und Weise der Gewinnung der Erzeugnisse und ihre Zusammensetzung festgestellt werden können. Auch muß aus diesen Büchern der Absatz der Erzeugnisse, das Datum, die Kontrollnummer und das Ergebnis der zentralen Prüfung ersichtlich sein. Außerdem haben die Hersteller der im § 1 bezeichneten Erzeugnisse sowie diejenigen, die solche Erzeugnisse aufbewahren, vertreiben (§ 13 Abs. 3) oder nach dem Ausland ausführen, ein Verzeichnis zu führen, aus dem ersehen werden kann, wann und durch welche Verfügung die Erlaubnis zur Herstellung, zur Abgabe oder zum Vertrieb der einzelnen Erzeugnisse erteilt worden ist.

#### § 19

##### Übergangsvorschriften

(1) Für Betriebe, die beim Inkrafttreten dieser Verordnung bereits bestehen, ist die nach §§ 2 und 13 erforderliche Erlaubnis binnen 3 Monaten zu beantragen. Die Betriebe dürfen bis zu einer gegenteiligen Entscheidung weitergeführt werden. Bis zur Entscheidung über die Erlaubniserteilung gelten für sie die Vorschriften der §§ 4 bis 12 Abs. 1 Buchst. A und B und Abs. 2 sowie §§ 16 bis 18. Soweit bei diesen Betrieben die nach dieser Verordnung zu stellenden Anforderungen nicht voll erfüllt sind, kann ihnen vor Entscheidung über die Erlaubniserteilung eine angemessene Frist gewährt werden oder auch die Erlaubniserteilung unter Auflagen oder Bedingungen erfolgen.

(2) Für den Verkehr mit Erzeugnissen, die sich beim Inkrafttreten dieser Verordnung bereits außerhalb der Herstellungsstätte befinden, gelten die bisherigen Vorschriften, jedoch findet § 17 dieser Verordnung auch auf derartige Erzeugnisse Anwendung.