

Anlage 6
zu § 11 vorstehender Verordnung

**Richtlinien
für die Führung von Büchern (Listen) über die Gewinnung (Herstellung) und die Abgabe
von Erzeugnissen der im § 1 der Verordnung über den Verkehr mit Impfstoffen, Seren
und Bakteriophagen bezeichneten Art**

1. Über die Gewinnung (Herstellung) von Erzeugnissen der im § 1 der Verordnung vom 20. September 1951 über den Verkehr mit Impfstoffen, Seren und Bakteriophagen (GBl. S. 881) bezeichneten Art sind von den Herstellungsfirmen für die einzelnen Erzeugnisse getrennte Bücher (Listen) zu führen, aus denen ersichtlich sein muß:
 - a) Art des Erzeugnisses,
 - b) Operationsnummer des Erzeugnisses,
 - c) Datum der Gewinnung (Herstellung),
 - d) Art und Weise der Gewinnung (Herstellung),
 - e) Menge der gewonnenen (hergestellten) Erzeugnisse,
 - f) Ergebnis der in der Herstellungsstätte vorgenommenen Prüfung des Erzeugnisses (und der etwaigen Bestandteile),
 - g) Datum der Einsendung des Erzeugnisses zur Prüfung,
 - h) Datum der Prüfung,
 - i) Kontrollnummer der Prüfung,
 - k) Ergebnis der Prüfung,
 - l) Vermerke des Kontrollleurs.
2. Über die Abgabe von Erzeugnissen der im § 1 der Verordnung bezeichneten Art sind von den Herstellungsstätten für die einzelnen Erzeugnisse getrennte Bücher (Listen) zu führen, aus denen ersichtlich sein muß:
 - a) Art des Erzeugnisses,
 - b) Operationsnummer des Erzeugnisses,
 - c) Menge des Erzeugnisses,
 - d) Datum der Abgabe des Erzeugnisses,
 - e) Angabe, an wen das Erzeugnis abgegeben ist oder über den sonstigen Verbleib des Erzeugnisses.

Anlage 7
zu § 18 vorstehender Verordnung

**Richtlinien
für die Buchführung der Kontrolleure bei den Herstellungsstätten
von Impfstoffen, Seren und Bakteriophagen**

1. Über die Gewinnung (Herstellung) von Erzeugnissen der im § 1 der Verordnung vom 20. September 1951 über den Verkehr mit Impfstoffen, Seren und Bakteriophagen (GBl. S. 881) bezeichneten Art sind von dem Kontrollleur für die einzelnen Erzeugnisse getrennte Bücher (Listen) zu führen.
2. **Aus den Büchern (Listen) muß für jede Kontrollnummer des genau zu bezeichnenden prüfungspflichtigen Erzeugnisses klar ersichtlich sein:**
 - a) Kontrollnummer der Herstellungsstätte,
 - b) Menge des dem Kontrollleur übergebenen Erzeugnisses und Zahl der mit ihm gefüllten Originalbehälter,
 - c) **Tag der Übernahme durch den Kontrollleur,**
 - d) Art der Gewinnung (Herstellung) des Erzeugnisses (bei den von Tieren gewonnenen Erzeugnissen, Nummern der Tiere, bei Seren außerdem Tage der Blutentnahme, Menge des gewonnenen Blutes und des daraus erhaltenen Serums),
 - e) Menge und Art etwaiger Konservierungsmittel,
 - f) Ergebnis der Vorprüfung in der Herstellungsstätte,
 - g) Tag der Probeentnahme und im Falle der Entnahme aus mehreren Originalbehältern das Mischungsverhältnis,
 - h) Tag der Einsendung der Proben an das Prüfungsinstitut,
 - i) Tag des Eingangs des Ergebnisses der Prüfung,
 - k) Kontrollnummer der Prüfstelle,