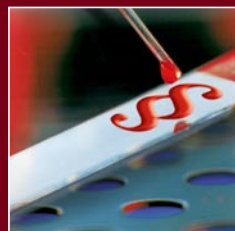


Auszug aus

Klaus Matzen und Dominique Jaeger (Hrsg.)



Juristische Praxis in den Life Sciences

Die wichtigsten Gesetze, Verordnungen, Richtlinien für
Bio- und Gentechnologie, Medizintechnik und Pharmaindustrie

ISBN 3-928383-26-4

968 Seiten

68,00 EUR

© BIOCOM AG, Berlin

BIOCOM

© BIOCOM AG, Berlin 2007

Juristische Praxis in den Life Sciences

Herausgeber: Dr. Klaus Matzen und Dr. Dominique Jaeger
Gestaltung: Michaela Reblin

Verlag & Produktion:
BIOCOM AG, Stralsunder Str. 58-59, D-13355 Berlin
Tel. +49 (0)30 264921-0, Fax +49 (0)30 264921-11
www.biocom.de, eMail: info@biocom.de

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Buches oder Teilen daraus, vorbehalten.
Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm, Datenträger oder einem anderen Verfahren) reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

ISBN: 3-928383-26-4

Verordnung über das Arbeiten mit Tierseuchenerregern – Tierseuchenerreger-Verordnung (TierSeuchErV)¹⁾

Inhaltsübersicht

§ 1	Begriffsbestimmungen
§ 2	Erlaubnis
§ 3	Erlaubnisfreies Arbeiten, Erwerben oder Abgeben
§ 4	Versagung der Erlaubnis
§ 5	Anzeigepflichten des Erlaubnisinhabers
§ 6	Anzeigepflichtige Tätigkeiten
§ 7	Verbot von Tätigkeiten, Beschränkung
§ 8	Abgabe von Tierseuchenerregern
§ 9	Aufzeichnungen
§ 10	Ordnungswidrigkeiten
§ 11	Inkrafttreten

§ 1 Begriffsbestimmung

Diese Verordnung gilt für vermehrungsfähige Erreger oder Teile von Erregern

1. anzeigepflichtiger Tierseuchen und
2. anderer auf Haustiere oder Süßwasserfische übertragbarer Krankheiten (Tierseuchenerreger).

§ 2 Erlaubnis

(1) Wer

1. mit Tierseuchenerregern arbeiten, insbesondere
 - a) Versuche,
 - b) mikrobiologische oder serologische Untersuchungen zur Feststellung übertragbarer Tierkrankheiten oder
 - c) Fortzuchtvornehmen will oder
2. Tierseuchenerreger erwerben oder abgeben will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.

(2) Eine nach den bisherigen Vorschriften erteilte Erlaubnis für eine Tätigkeit nach Absatz 1 gilt als Erlaubnis im Sinne dieser Verordnung.

¹⁾ In der Fassung vom 25. November 1985, BGBl. I S. 2123, zuletzt geändert durch Verordnung vom 2.11.1992, BGBl. I S. 1845.

§ 3 Erlaubnisfreies Arbeiten, Erwerben oder Abgeben

(1) Der Erlaubnis bedarf nicht, wer

1. Sterilitätsprüfungen und Bestimmungen der Koloniezahl
 - a) im Zusammenhang mit der Herstellung und bei der Prüfung von Arzneimitteln,
 - b) bei der Herstellung und der Prüfung von Lebensmitteln einschließlich Trinkwasser, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen sowie
 - c) bei der Untersuchung von Wasser, das zum Schwimmen oder Baden genutzt wird, oder
2. nach einer mindestens dreimonatigen hierfür vorgeschriebenen Ausbildung die bakteriologische Fleischuntersuchung in tierärztlich geleiteten amtlichen Untersuchungsstellen vornimmt.

(2) Der Erlaubnis zum Arbeiten mit den in § 1 Nr. 2 bezeichneten Tierseuchenerregern oder zum Erwerben oder Abgeben dieser Tierseuchenerreger bedürfen nicht

1. Tierärzte und Ärzte für diagnostische Untersuchungen oder therapeutische Maßnahmen im Rahmen ihrer Praxis,
2. Tierkliniken und Krankenhäuser für diagnostische Untersuchungen oder therapeutische Maßnahmen in ihrem Arbeitsbereich unter tierärztlicher oder ärztlicher Leitung,
3. tierärztlich oder ärztlich geleitete staatliche oder kommunale Veterinärämter, Veterinäruntersuchungsämter, Medizinaluntersuchungsämter, Hygiene-Institute, Gesundheitsämter und Tiergesundheitsämter sowie öffentliche Forschungsinstitute oder Laboratorien, deren Aufgabe das Arbeiten mit Tierseuchenerregern erfordert.

(3) Der Erlaubnis bedarf nicht, wer unter Aufsicht des Inhabers einer Erlaubnis oder desjenigen tätig ist, der nach Absatz 1 oder 2 keiner Erlaubnis bedarf.

(4) Der Erlaubnis bedarf nicht, wer Tierseuchenerreger oder Material, das Tierseuchenerreger enthält, zur Untersuchung an eine Person oder Einrichtung abgibt, die eine Erlaubnis nach § 2 hat oder nach Absatz 1 oder 2 einer solchen Erlaubnis nicht bedarf.

§ 4 Versagung der Erlaubnis

(1) Die Erlaubnis ist zu versagen, wenn

1. der Antragsteller
 - a) die erforderliche Sachkenntnis nicht hat,
 - b) sich als unzuverlässig in bezug auf die Tätigkeiten erwiesen hat, für deren Ausübung die Erlaubnis begehrt wird,
2. geeignete Räume oder Einrichtungen nicht vorhanden sind oder
3. Belange der Tierseuchenbekämpfung entgegenstehen.

(2) Die erforderliche Sachkenntnis wird nachgewiesen durch

1. die Approbation als Tierarzt, Arzt oder Apotheker oder den Abschluß eines Hochschulstudiums der Biologie, der Lebensmittelchemie und
2. eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf allen in § 2 Abs. 1 Nr. 1 genannten Gebieten oder auf dem Gebiet, für das eine Erlaubnis beantragt worden ist.

(3) Wenn der Antragsteller nicht selbst die Leitung der Tätigkeiten übernimmt, so darf bei ihm der Versagungsgrund nach Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe b und dürfen bei der von ihm mit der Leitung beauftragten Person die Versagungsgründe nach Absatz 1 Nr. 1 nicht vorliegen. Bei juristischen Personen und Handelsgesellschaften darf der Versagungsgrund nach Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe b bei den nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung berufenen Personen nicht vorliegen.

§ 5 Anzeigepflichten des Erlaubnisinhabers

Der Inhaber einer Erlaubnis hat jeden Wechsel der mit der Leitung der Tätigkeit beauftragten Person sowie jede wesentliche Änderung der Räume oder Einrichtungen und im Falle einer juristischen Person oder einer Handelsgesellschaft jeden Wechsel eines Vertretungsberechtigten unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen.

§ 6 Anzeigepflichtige Tätigkeiten

Wer eine Tätigkeit nach § 3 Abs. 1 oder 2 aufnehmen will, hat dies der zuständigen Behörde unter Angabe der Art und des Umfangs der Tätigkeit spätestens zwei Wochen vor deren Aufnahme anzuzeigen. Ändert sich Art oder Umfang der Tätigkeit, so ist dies der zuständigen Behörde innerhalb von zwei Wochen anzuzeigen.

§ 7 Verbot von Tätigkeiten, Beschränkung

(1) Die zuständige Behörde kann Tätigkeiten nach § 3 Abs. 1 oder 2 untersagen, wenn

1. eine Person, die die Tätigkeiten ausführt oder zu leiten hat, sich als unzuverlässig oder ungeeignet in bezug auf das Arbeiten mit Tierseuchenerregern erwiesen hat,
2. geeignete Räume oder Einrichtungen fehlen.

(2) Die zuständige Behörde kann ferner Tätigkeiten nach § 3 Abs. 1 oder 2 beschränken oder verbieten, wenn sie die Gefahr für gegeben hält, daß sich auf Grund dieser Tätigkeiten eine Tierseuche ausbreitet.

§ 8 Abgabe von Tierseuchenerregern

Tierseuchenerreger sowie Material, das Tierseuchenerreger enthält, dürfen nur an eine Person oder Einrichtung abgegeben werden, die eine Erlaubnis nach § 2 hat oder nach § 3 einer solchen Erlaubnis nicht bedarf.

§ 9 Aufzeichnungen

Wer auf Grund des § 2 oder des § 3 Abs. 1 oder 2 mit Tierseuchenerregern arbeitet oder Tierseuchenerreger erwirbt oder abgibt, hat über diese Tätigkeiten Buch zu führen. Aufzuzeichnen sind die Art der Tierseuchenerreger, der Tag und die Art der Arbeiten (§ 2 Nr. 1, § 3 Abs. 1 und 2) sowie die Person oder Einrichtung, an die die Erreger abgegeben oder von der sie erworben werden, deren Anschrift und der Tag des Erwerbs und der Abgabe. Die Bücher müssen gebunden und mit Seitenzahlen versehen sein; als Bücher gelten auch Loseblatt-Durchschreibesysteme oder andere zuverlässig nachprüfbare systematische Aufzeichnungen. Die Bücher sind fünf Jahre lang aufzubewahren. Die Frist beginnt mit dem Schluß des Kalenderjahres, in dem die letzte Eintragung gemacht worden ist. Sie sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 10 Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 76 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe b des Tierseuchengesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. einer mit einer Erlaubnis nach § 2 Abs. 1 verbundenen vollziehbaren Auflage oder
2. einer vollziehbaren Anordnung nach § 7 zuwiderhandelt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 76 Abs. 2 Nr. 2 des Tierseuchengesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 ohne Erlaubnis mit Tierseuchenerregern arbeitet oder sie erwirbt oder abgibt,
2. entgegen § 5 oder § 6 eine Anzeige nicht oder nicht rechtzeitig erstattet,
3. einer vollziehbaren Anordnung nach § 7 zuwiderhandelt,
4. entgegen § 8 Tierseuchenerreger oder Material, das Tierseuchenerreger enthält, abgibt oder
5. einer Vorschrift des § 9 über die Führung oder Aufbewahrung von Büchern zuwiderhandelt.

§ 11 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.