

§ 2 BIBO Begriffsbestimmungen

BIBO - Bestandsspezifische Impfstoffe - Betriebsordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

Im Sinne dieser Verordnung bedeutet:

1. bestandspezifischer Impfstoff: inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von – aus einem zu einer epidemiologischen Einheit gehörenden Tier oder Tieren – isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und für die Behandlung dieses Tieres oder dieser Tiere in derselben epidemiologischen Einheit oder für die Behandlung eines oder mehrerer Tiere eines Bestandes mit einer gesicherten epidemiologischen Verbindung verwendet werden;
2. Betriebsraum: jeder Raum, in dem bestandsspezifische Impfstoffe hergestellt, kontrolliert oder gelagert werden;
3. Herstellen: das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- und Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens, das Abpacken von bestandsspezifischen Impfstoffen sowie das Kennzeichnen;
4. Hersteller: alle Personen, die mit Tätigkeiten des Herstellens gemäß Z 3 befasst sind, für die eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes oder des § 30 Abs. 1 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG), BGBl. Nr. 186/2023, erforderlich ist;
5. Referenzprobe: eine Probe einer Verpackungsmaterial- oder Impfstoffcharge, die zum Zweck der Analyse und Identifizierung aufbewahrt wird.

In Kraft seit 29.01.2025 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at