

# § 4 BIBO

## Herstellungsleiterin/Herstellungsleiter

BIBO - Bestandsspezifische Impfstoffe - Betriebsordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Für jeden Betrieb, in dem bestandsspezifische Impfstoffe hergestellt werden, ist eine Herstellungsleiterin/ein Herstellungsleiter zu bestellen.
2. (2) Die Herstellungsleiterin/Der Herstellungsleiter muss
  1. 1. in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) oder in der Schweiz ein Studium der Veterinärmedizin, Human- oder Zahnmedizin, Biologie, Mikrobiologie oder Pharmazie erfolgreich abgeschlossen haben, und
  2. 2. danach eine mindestens zweijährige qualifizierte Herstellungstätigkeit in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz auf dem Gebiet der veterinärmedizinischen Mikrobiologie
    1. a) an einer Universität, oder
    2. b) in einem staatlich autorisierten oder zugelassenen privaten mikrobiologischen Labor, oder
    3. c) in einem oder mehreren Unternehmen, denen eine Bewilligung zur Herstellung von Veterinärimpfstoffen und Sera erteilt wurde, ausgeübt haben.
3. (3) Sofern in einem Betrieb die fertig inaktivierten bestandsspezifischen Impfstoffe nur abgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet werden, ist die theoretische und praktische Qualifikation einer Herstellungsleiterin/eines Herstellungsleiters gemäß § 8 der Tierarzneimittelbetriebsordnung (TAMBO), BGBl. II Nr. 10/2025, BGBl. II Nr. 324/2008, ausreichend.
4. (4) Der Herstellungsleiterin/Dem Herstellungsleiter obliegt insbesondere:
  1. 1. die Sicherstellung, dass die bestandsspezifischen Impfstoffe gemäß den entsprechenden Anweisungen hergestellt und gelagert werden, um die erforderliche Qualität zu erhalten,
  2. 2. die Genehmigung der Anweisungen für die Herstellungsvorgänge und die Sicherstellung, dass diese genau eingehalten werden,
  3. 3. die Kontrolle der Räumlichkeiten und der Ausrüstung sowie die Kontrolle der erforderlichen Wartung,
  4. 4. die Sicherstellung, dass die notwendigen Validierungen durchgeführt werden, und
  5. 5. die Sicherstellung, dass die erforderliche anfängliche und fortlaufende Schulung des Personals durchgeführt und entsprechend den jeweiligen Erfordernissen angepasst wird.
5. (5) Eine Personalunion von Herstellungsleiterin/Herstellungsleiter und Kontrolllaborleiterin/Kontrolllaborleiter ist nicht zulässig.

© 2026 JUSLINE

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

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)