

§ 5 BIBO

Kontrollaborleiterin/Kontrollaborleiter

BIBO - Bestandsspezifische Impfstoffe - Betriebsordnung

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Für jeden Betrieb, in dem bestandsspezifische Impfstoffe hergestellt oder kontrolliert werden oder in dem Verpackungsmaterial kontrolliert wird, ist eine Kontrollaborleiterin/ein Kontrollaborleiter zu bestellen.
2. (2) Die Kontrollaborleiterin/Der Kontrollaborleiter muss
 1. 1. in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz ein Studium der Veterinärmedizin, Human- oder Zahnmedizin, Biologie, Mikrobiologie oder Pharmazie oder einen fachlich einschlägigen Fachhochschul-Studiengang erfolgreich abgeschlossen haben, und
 2. 2. danach eine mindestens zweijährige qualifizierte Kontrolltätigkeit 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 Kontrolle von Veterinärimpfstoffen und Sera erteilt wurde, ausgeübt haben.
3. (3) Bei anderen als den unter Abs. 2 Z 1 genannten fachlich einschlägigen Ausbildungen in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz ist nach deren erfolgreichem Abschluss eine mindestens fünfjährige qualifizierte Tätigkeit gemäß Abs. 2 Z 2 erforderlich.
4. (4) Sofern in einem Betrieb die fertig inaktivierten bestandsspezifischen Impfstoffe nur abgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet werden, ist die theoretische und praktische Qualifikation einer Kontrollaborleiterin/eines Kontrollaborleiters gemäß § 9 der Tierarzneimittelbetriebsordnung ausreichend.
5. (5) Die Kontrollaborleiterin/Der Kontrollaborleiter muss bei der fachlichen Beurteilung im Rahmen der durchzuführenden Prüfungen von anderen Organisationseinheiten des Betriebes unabhängig sein. Sie/Er darf auch nicht mit Aufgaben betraut sein, die von anderen Organisationseinheiten des Betriebes zu erfüllen sind.
6. (6) Der Kontrollaborleiterin/Dem Kontrollaborleiter obliegt insbesondere:
 1. 1. die Sicherstellung der Auswertung der Protokolle über die Herstellung und Prüfung der einzelnen bestandsspezifischen Impfstoffchargen,
 2. 2. die Sicherstellung, dass alle erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden,
 3. 3. die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von bestandsspezifischen Impfstoffen oder des Verpackungsmaterials, und
 4. 4. die Zurückweisung von bestandsspezifischen Impfstoffen oder des Verpackungsmaterials.
7. (7) Eine Personalunion von Kontrollaborleiterin/Kontrollaborleiter und Herstellungsleiterin/Herstellungsleiter ist nicht zulässig.

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at