



**Niedersächsisches Landesamt
für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit**

Nieders. Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit •
Postfach 92 62 • 26140 Oldenburg

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen

Bearbeitet von
Frau Murek

Telefax
0511-28897 980

E-Mail
Iska.Lehmann@laves.niedersachsen.de

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom
11.04.2024

Mein Zeichen (Bei Antwort angeben)
23.4-42111/01-170

Durchwahl
0511 28897-915

Hannover
20.12.2024

**Herstellung, Vertrieb und Kontrolle von Impfstoffen und Sera;
Herstellungserlaubnis gemäß Art. 88, Art. 89 und Art. 90 der Verordnung (EU) 2019-6¹ i. V.
m. § 12 und § 24 Tiergesundheitsgesetz² (DE 0301303 Z)**

Anlagen 1 - 9, S. 1 - 14

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Grund Ihres Antrages vom 11. April 2024 erteile ich Ihnen hiermit gemäß § 12 Tiergesundheitsgesetz sowie § 3 Abs. 2 Tierimpfstoff-Verordnung³ die Herstellungserlaubnis **DE 0301303 Z**.

Die Rechtsgrundlagen der Erlaubniserteilung, Erlaubnisurkunde und die Anlagen 6 (personelle Veränderungen) sowie 9 (Aktualisierung als auch Ergänzung von Räumlplänen) wurden aktualisiert.

Die Erlaubnisurkunde (Herstellungserlaubnis – S. 3 des Bescheides) und die Anlagen sind Bestandteil dieser Herstellungserlaubnis. Der Umfang der Erlaubnis ist der Anlage 1 und 8 zu entnehmen. Die Nebenbestimmungen dieses Bescheides sind in Anlage 1 unter der Rubrik „Einschränkungen oder Klarstellungen“ ersichtlich.

Gleichzeitig wird die Herstellungserlaubnis Nr. DE 0301302 Z vom 12. Februar 2020 für ungültig erklärt. Bitte geben Sie den Originalbescheid vom 12. Februar 2020 zurück.

Sie haben die Kosten des Verfahrens zu tragen.

Kostenfestsetzung

Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 1, 3, 5, 6, 9 und 13 Niedersächsisches Verwaltungskostengesetz (NVwKostG)⁴ in Verbindung mit § 1 und der Anlage zu § 1 (Kostentarif) der Gebührenordnung für die Verwaltung im Bereich des Verbraucherschutzes und des Veterinärwesens (GOVV)⁵.

Für diese Änderung der Herstellungserlaubnis wird gemäß Abschnitt II. 1.2.6 des Kostentarifes zur GOVV eine Verwaltungsgebühr

in Höhe von **244,50 Euro**

erhoben. Ich bitte, die Verwaltungskosten unter Angabe des Zeichens 9430007998074 bis zum **19.01.2025** auf das u. a. Konto zu überweisen.



Dienstgebäude u.
Paketanschrift
Stau 75
26122 Oldenburg
Internet
www.laves.niedersachsen.de

Briefanschrift
Postfach 92 62
26140 Oldenburg
E-Mail
Poststelle@laves.niedersachsen.de

Telefon
0441 57026-0
Telefax
0441 57026-179

Besuchszeiten
Mo. - Fr. 9.00-12.00 Uhr
Mo. - Do. 14.00-15.30 Uhr
Besuche bitte möglichst
vereinbaren

Bankverbindung
IBAN: DE26 2505 0000 0106 0347 88
SWIFT-BIC: NOLA DE 2H

Das Erlaubnis wird mit Nebenbestimmungen versehen. Gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 9 Tierimpfstoff-Verordnung beinhaltet die Herstellungserlaubnis Nebenbestimmungen. Die Nebenbestimmungen stellen sicher, dass die gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten/der Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle des Verwaltungsgerichts Hannover, Leonhardtstraße 15, 30175 Hannover Klage eingereicht werden.

Wird die Klage schriftlich eingelegt, so ist die Frist nur gewahrt, wenn die Klage vor Ablauf der Frist bei diesem Gericht eingegangen ist. Die Klage kann bei diesem Verwaltungsgericht auch in elektronischer Form eingelegt werden. Das elektronische Dokument muss für die Bearbeitung durch das Verwaltungsgericht geeignet sein. Es muss mit einer qualifizierten elektronischen Signatur der verantwortenden Person versehen sein oder von der verantwortenden Person signiert und auf einem sicheren Übermittlungsweg gemäß § 55a der Verwaltungsgerichtsordnung eingereicht werden. Die für die Übermittlung und Bearbeitung geeigneten technischen Rahmenbedingungen bestimmen sich nach näherer Maßgabe der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das elektronische Gerichts- und Verwaltungspostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung - ERVV).

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrage



Dr. Lehmann

Verwendete Rechtsgrundlagen

¹ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. Nr. L 4/43 vom 07.01.2019), in der geltenden Fassung

² Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen - Tiergesundheitsgesetz (TierGesG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. November 2018 (BGBl. I S. 1938), in der jeweils geltenden Fassung


³ Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz - Tierimpfstoff-Verordnung (Tier-ImpfStV) vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355), in der jeweils geltenden Fassung

⁴ Niedersächsisches Verwaltungskostengesetz (NVwKostG) vom 25. April 2007 (Nds. GVBl. S. 172), in der jeweils geltenden Fassung

⁵ Gebührenordnung für die Verwaltung im Bereich des Verbraucherschutzes und des Veterinärwesens (GOVV) vom 29. November 2014 (Nds. GVBl. S. 318), in der jeweils geltenden Fassung

Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis

Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen: DE 0301303 Z

2. Name des Erlaubnisinhabers: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers:
Siemensstraße 14, 30827 Garbsen
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers:
Siemensstraße 14, 30827 Garbsen
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen
siehe ANLAGE 1
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung
 - Art. 88, Art. 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 Tiergesundheitsgesetz in der gültigen Fassung
 - § 38 Absatz 1 der Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene in der gültigen Fassung
7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt: Dr. Lehmann
8. Unterschrift: 
9. Datum: 20.12.2024
10. Beigefügte Anlagen
 - Anlage 1 (Herstellungs-/Einfuhrfähigkeiten von immunologischen Tierarzneimitteln)
 - Anlage 2 (entfällt, nur bei Herstellung/Einfuhrfähigkeiten von Prüfpräparaten)
 - Anlage 3 (entfällt, nur für Anschrift der Betriebsstätten beauftragter Hersteller)
 - Anlage 4 (entfällt, Anschrift beauftragter Prüfbetriebe)
 - Anlage 5 (Name der sachkundigen Person)
 - Anlage 6 (Namen der verantwortlichen Personen)
 - Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion)
 - Anlage 8¹ (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt)
 - Anlage 9 (Raumpläne)
 - Anlage 10 (entfällt, Muster Jahresbericht bestandsspezifische Impfstoffe und Abkürzungsverzeichnis)



¹ Anlagen 9 – 10 sind nicht im Format der COCP enthalten, werden aber für die Erlaubnisse für notwendig erachtet.

ANLAGE 1

UMFANG DER ERLAUBNIS (nicht Zutreffendes löschen oder ja/nein angeben)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Siemensstraße 14, 30827 Garbsen

<input type="checkbox"/> Humanarzneimittel
<input checked="" type="checkbox"/> Tierarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
<input checked="" type="checkbox"/> Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
<input type="checkbox"/> Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

1.1	Sterile Produkte
	1.1.1 Aseptisch hergestellt (Liste der Darreichungsformen) 1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen 1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
1.3	Biologische Arzneimittel
	1.3.1 Biologische Arzneimittel 1.3.1.2 Immunologische Produkte
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität bei bestandsspezifischen Impfstoffen 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Herstellungserlaubnis besteht nur für das endständige Sterilfiltrieren, Abfüllen, optische Kontrollieren, Etikettieren, Konfektionieren, Verpacken und Lagern der von der Firma Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte e.G. – WDT – Serumwerk Memsen, 27318 Hoyerhagen, gelieferten Produkte gemäß Anlage 8 sowie die Prüfung von Ausgangs- und Hilfsstoffen.

1. Tetanus-Serum WDT, Zul. Nr. A 258/79
2. Rindertuberkulin PPD, Zul. Nr. 458a/85
3. Geflügeltuberkulin PPD, Zul. Nr. 488a/85
4. Insol Dermatophyton, Zul. Nr. 118a/96
5. Insol Trichophyton, Zul. Nr. 277a/94

Die Erlaubnis ergeht gemäß § 36 Abs. 2 Nr. 3 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) unter dem Vorbehalt des Widerrufs. Sie kann insbesondere widerrufen werden, wenn die weiter aufgeführten Nebenbestimmungen nicht eingehalten werden (§ 49 Abs. 2 Nr. 2 VwVfG). Sie kann ebenfalls entschädigungslos widerrufen werden, wenn die in § 12 Abs. 4 TierGesG aufgeführten Versagungsgründe eintreten.

Vorbehaltlich der nachträglichen Aufnahme, Änderung und Ergänzung von Auflagen (§ 36 Abs. 2 Nr. 5 VwVfG) verfüge ich zur Sicherstellung der gesetzlichen Vorschriften und des Schutzes vor Tierseuchen gemäß § 36 Abs. 1 VwVfG folgende Auflagen (Nebenbestimmungen):

- I. Die Herstellung der Impfstoffe darf nur in den dafür vorgesehenen Räumen gem. Anlage 9 erfolgen.
- II. Die Prüfung der Impfstoffe im Auftrag darf abweichend von Nr. 1 bei den gem. Anlage 4 benannten Prüflaboren erfolgen, falls angegeben.
- III. Eine gleichzeitige Übernahme der Herstellungs- und Kontrollleitung durch dieselbe sachkundige Person ist nicht zulässig. Die ständige Erfüllung der Verpflichtungen der Herstellungs- und Kontrollleitung muss vom Inhaber der Herstellungserlaubnis gewährleistet sein.

- iv. Die Herstellung hat gemäß den vor Fertigungsbeginn schriftlich zu erarbeitenden Herstellungs- und Prüfvorschriften und -protokollen zu erfolgen. Diese sind auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.
- v. Von der Herstellungserlaubnis darf für ein Produkt jeweils nur Gebrauch gemacht werden, wenn die Übernahme der Herstellungsschritte GMP-konform geplant, vorbereitet, dokumentiert und durchgeführt ist.

Hinweise

Bestimmungen anderer Rechtsvorschriften bleiben von dieser Erlaubnis unberührt. Die Bestimmungen des Tiergesundheitsgesetzes und der Tierimpfstoff-Verordnung sind in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten. Insbesondere sind die Anzeigepflichten nach § 6 Tierimpfstoff-Verordnung zu beachten (Wechsel Herstellungs- oder Kontrollleiter, Wechsel sachkundige Person, wesentliche Veränderungen an Räumen oder Ausrüstung).

ANLAGE 5

Name der sachkundigen
Personen

Herr Dr. Rolf Tybussek

ANLAGE 6

Name/n des/der Leiter/in/s
der Qualitätskontrolle

Herr Dr. Rolf Tybussek

Name/n des/der Leiter/in/s
der Herstellung

Herr Dr. Jakob Josten

Namen der
Vertriebsleiter/innen

Frau Dr. Roßbach

ANLAGE 8

der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt

von der WDT, Serumwerk Memsen, zur endständigen Sterilfiltrierung, Abfüllung, optischen Kontrolle, Etikettierung, Konfektionierung, Lagerung und Versendung gelieferte zugelassene² immunologische Tierarzneimittel:

1. Tetanus-Serum WdT, Zul. Nr. A 258/79, Injektionslösung 10 und 50 ml
2. Rindertuberkulin-PPD, Zul. Nr. 458a/85, Injektionslösung 2 ml
3. Geflügeltuberkulin-PPD, Zul. Nr. 488a/85, Injektionslösung 2 ml
4. Insol Dermatophyton, Zul. Nr. 118a/96, Injektionslösung 2 ml
5. Insol Trichophyton, Zul. Nr. 277a/94, Injektionslösung 50 und 100 ml

¹ Es erfolgt nur die Angabe der vorhandenen deutschen Zulassungen; Es kann sich auch um anderweitig zugelassene immunologische Tierarzneimittel handeln

BEMERKUNGEN

Dieser Plan gilt nur in Verbindung mit dem statischen Konstruktions-
Architekten, des Statikers und der Fachgenosse.
Dimension und Ausführung der konstruktiven Teile sind den Plänen des
Architekten zu entnehmen.

Alle Höhen beziehen sich auf NN.

Alle Maße sind vom Auftragnehmer selbstverantwortlich zu prüfen bzw. am Bau zu
überprüfen.

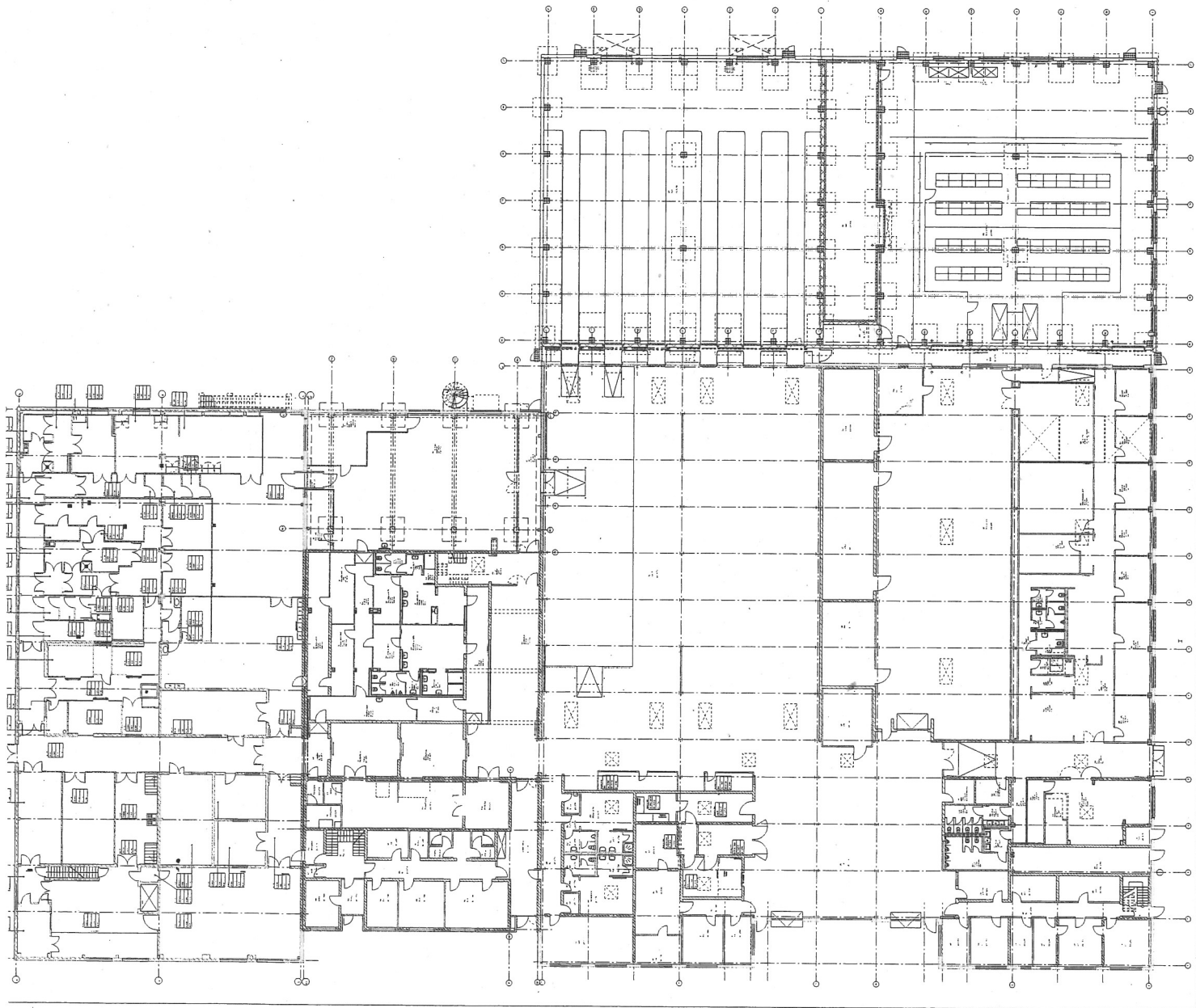
ZEICHENERKLÄRUNG

- OKFF Oberkante Fertigfußboden
- OKFB Oberkante Rohfußboden
- UKRD Unterkante Rohdecke
- UKAD Unterkante abgehängte Decke
- BRH Brüstungshöhe
- ST Sturz
- U Umkleingang
- FKK Kollisionskennlinie
- FBA Fußbodendurchbruch
- FDA Fußbodenaussparung
- DD Deckendurchbruch
- UZD Umrangdurchbruch
- WD Wanddurchbruch
- WS Wandschlitz

- F30 Brandlast feuerhemmend
- F90 Brandlast feuerhemmend
- T30 feuertrennende Tür
- R30 rauchschützende Tür
- RS Rauchschützer
- HK Heizkörper
- Stalibation
- unverankerter Beton
- Mauerwerk
- Gipskarton
- Deckung

LEGENDE RAUMBEGREICHUNG:

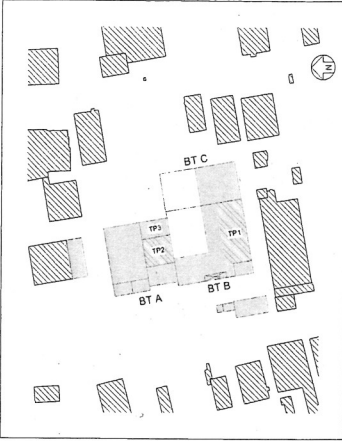
- Stimmraum
- Ruhezone
- Fische (Fm)
- UGAD/UKRD
- Abwasserleitung



Index	Detail Name	Anmerkung
E		
D		
C		
B		
A		

Grundriss EG - Übersicht 2030 / 180

WDT Garbsen
 Urban- und Freizeitanalyse, Vorkonstrukturbereich
 Siemensstraße 14, 30827 Garbsen



Wirtschaftsgenossenschaft dt. Tierärzte eG
 Siemensstraße 14
 30827 Garbsen

RTW Architekten GmbH
 MA 01 Andreas Koch, Kai Prange und Partner
 WDR 121 810 0000, Postfach 10 15 50, 30559 Hannover 15

Projekt		Planung	
Standort	A / B / C	Planungsbeginn	20.09.2022
Bestand	1:200	Planungsdatum	
Grundmaß	40	Entwurf	2030/180
Grundriss EG - Übersicht		Blatt	



6.2. Layout Qualitätskontrolle

Nachfolgend findet sich eine Schemazeichnung der Räumlichkeiten der Qualitätskontrolle.

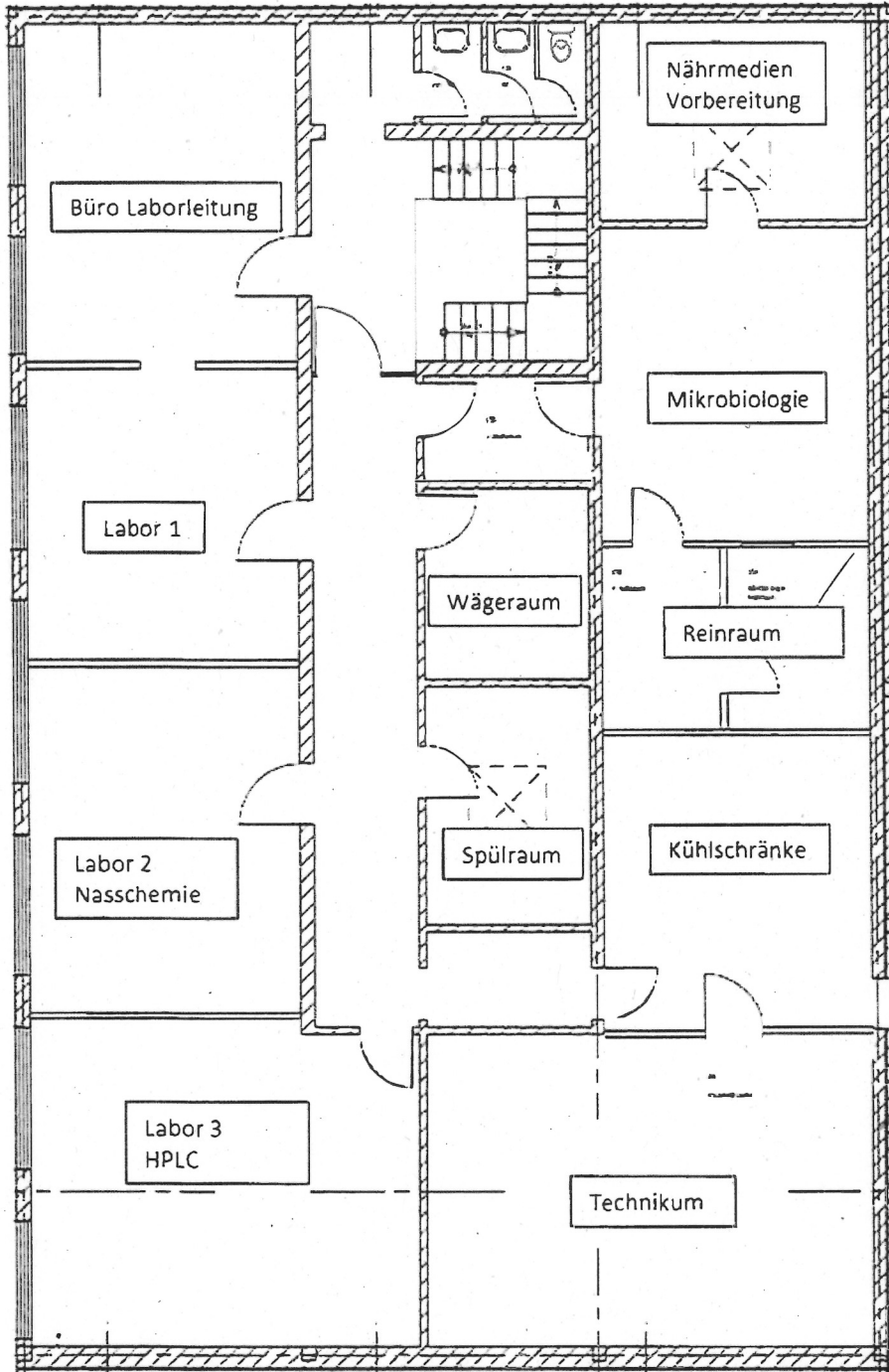


Abbildung 14: Layout Qualitätskontrolle, Siemensstraße, Maßstab 1:100

ersetzt SMF 01 / 07 vom 01.01.2022



6.3. Layout Lager

Nachfolgend finden sich Schemazeichnungen des Lager- und Kommissionierbereichs.

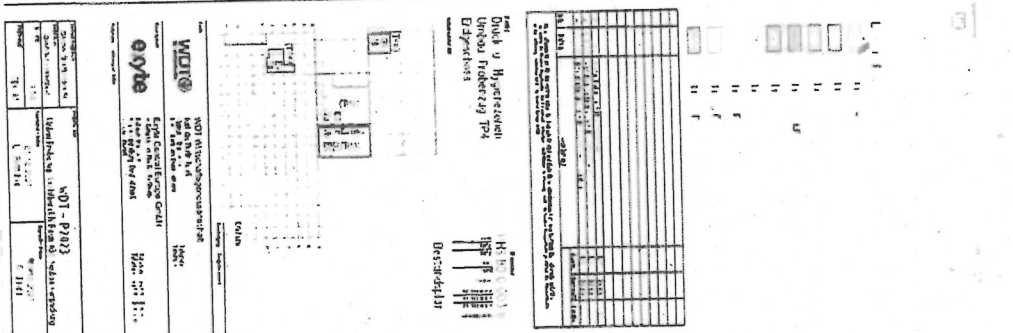
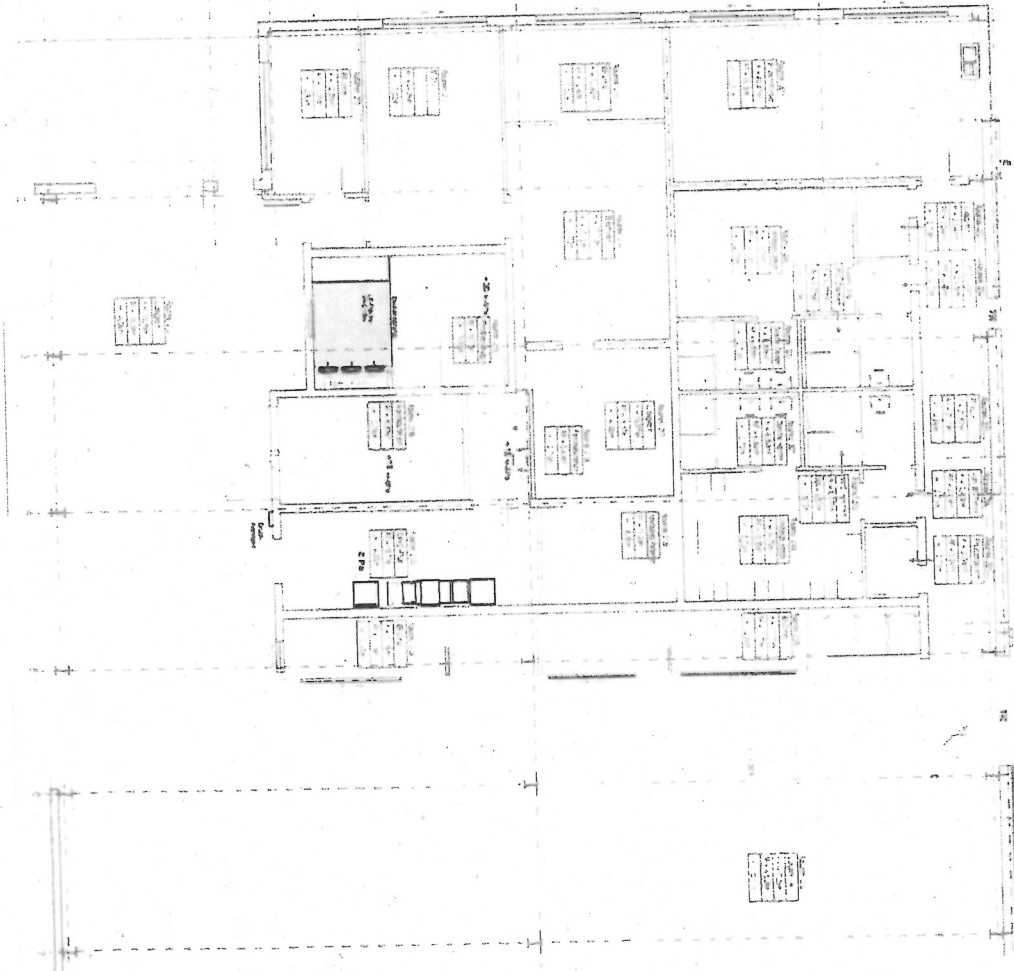


Abbildung 15: Druck und Hygienezonen Probenzug Wareneingang (Teilausschnitt Produktionslogistik), Maßstab 1:50

ersetzt SMF 01 / 07 vom 01.01.2022

350 Inkraft gesetzt (geltend) / Nicht kontrolliert Druck / Gültig ab: 01.01.2024 - Gedruckt von eichler / am 13.11.2024 12:24:35 / für Inspektion LAVES 12/2024

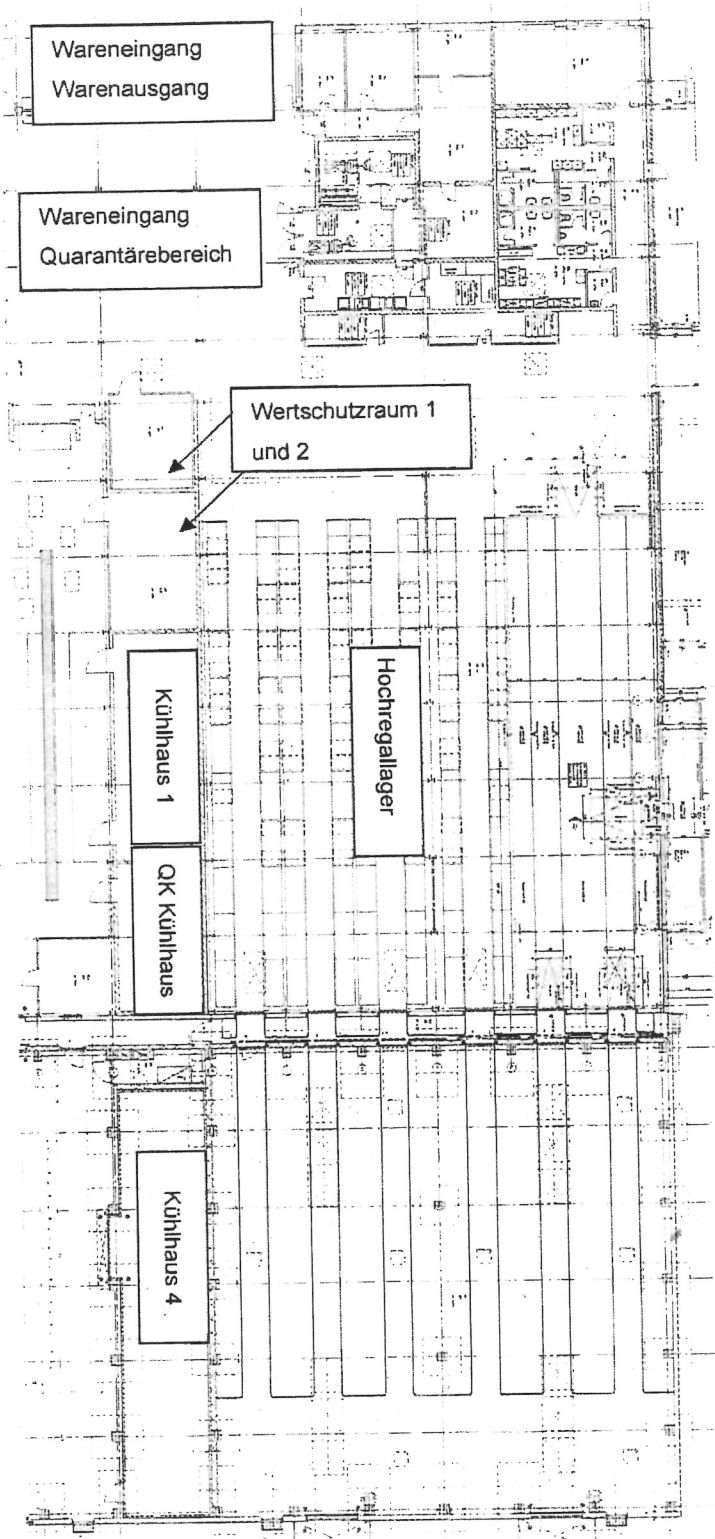


Abbildung 18: Layout Wareneingang, Hochregallager (Teilausschnitt Produktionslogistik), Maßstab 1:100

ersetzt SMF 01 / 07 vom 01.01.2022

350 Inkraft gesetzt (geltend) / Nicht kontrolliert Druck / Gültig ab: 01.01.2024 - Gedruckt von eichler / am 13.11.2024 12:24:35 / für Inspektion LAVES 12/2024

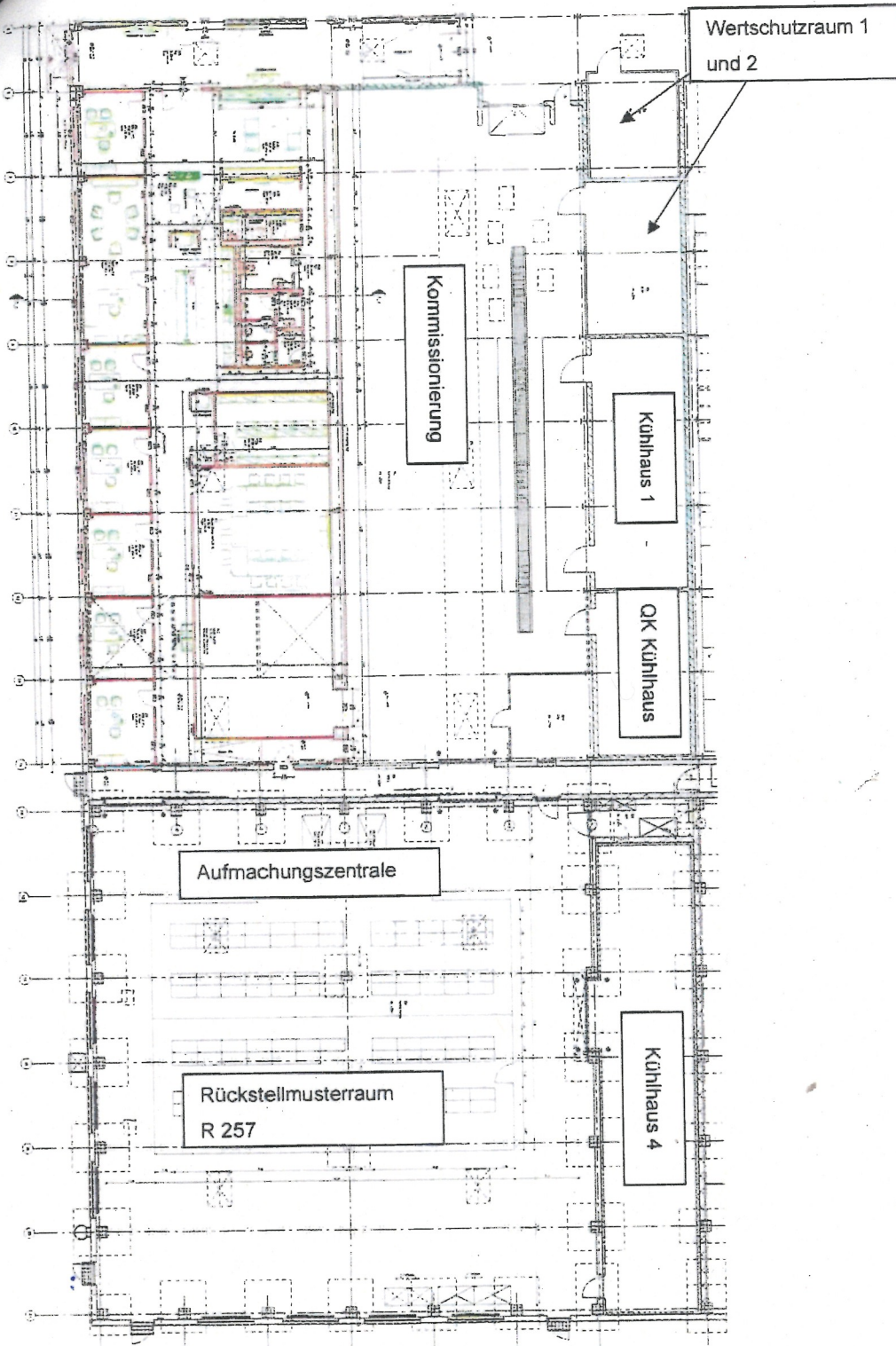


Abbildung 19: Layout Kommissionierung, Rückstellmuster, Aufmachungszentrale (Teilausschnitt Produktionslogistik), Maßstab 1:100

ersetzt SMF 01 / 07 vom 01.01.2022