Der Senator für Gesundheitswesen Abt. LGA I A -13/2 Berlin NW 40, den 19.3.1952 Invalidenstr. 52 Fernruf: - 39 00 14 - Nr. 220

Mit Postzustellungsurkunde!

An Herrn Professor Dr. Günther Enderlein Ibica-Immunbiologisches Institut

Berlin-Lichterfelde Holbeinstr. 48

Am 18. Januar 1940 wurde Ihnen durch den Herrn Polizeipräsidenten in Berlin die verantwortliche Leitung bei der
Herstellung des Tuberkulosemittels "Utilin" in der Firma
"Sanun", Berlin SW 61 Belle-Alliancestr. 93, übertragen. Am
18.2.1948 hat das LGA die Übertragung der verantwortlichen
Leitung für die Herstellungsgestätte Berlin W 30, Goltzstr. 23,
bestätigt. Im September 1950 legten Sie die Leitung nieder.
Etwa um die gleiche Zeit stellte die Firma Sanum ihren Berliner
Betrieb ein.

Ihr Schreiben vom 8.11.1951, in dem Sie mir die Umstellung Ihres Laboratoriums Immunbiologica auf das immunbiologische Institut Ibica angezeigt haben, hat mir Veranlassung gegeben, eine Besichtigung des Institutes am 13. Februar 1952 gemäss § 18 der Vorschriften über Impfstoffe und Sera (Runderlass des Ministers für Volkswohlfahrt und des Ministers für Landwirtschaft, Domanen und Forsten vom 15.7.1929 - veröffentlicht im Amtablatt des Preussischen Ministeriums für Volkswohlfahrt S.664-) durchführen zu lassen. Es wurde dabei festgestellt, dass die Herstellung, Bearbeitung und Abfüllung von Injektions-Preparaten unter völlig unzureichenden Bedingungen vorgenommen wird, kein steriles Arbeiten gewährleistet ist und Sterilitäts-und Unschädlichkeitsprüfungen überhaupt nicht oder in nicht ausreichendem Masse berücksichtigt werden. In den der Kommission überlassenen Ampullen wurden neben anderen Verunreinigungen auch Glassplitter und Insekten gefunden. De die Vorbereitung der Ampullen und Gläser sowie die Abfüllung unsachgemäss ausgeführt wird, und die üblichen Kontrollmethoden für die Überwachung und Abfüllung nicht vorschriftsmässig angewandt werden, kann für die Unschädlichkeit der Injektions-Präparate keine Garantie übernommen werden. Die Bestimmungen der Vorschriften über Impfstoffe und Sera sind somit nicht in der vorgeschriebenen Weise beachtet worden. Ausserdem liegt keine Erlaubnis für die gewerbsmässige Herstellung der Präparate gemass § 2 oder § 5 der genannten Bestimmungen vor.

Ich untersage daher mit sofortiger Wirkung die gewerbsmässige Herstellung und Abgabe Ihrer Erzeugnisse. Falls die
Absicht besteht, die Herstellung der Erzeugnisse wieder aufzunehmen, bitte ich, einen Antrag auf Erlaubnis zur Herstellung
unter Beifügung von Beschreibungen und Plänen der baulichen
und sonstigen technischen Einrichtigungen der Herstellungsstätte - in dreifacher Ausfertigung- und unter Beschtung der
anderen Voraussetzungen des § 3 der Vorschriften an mich zu
richten.

Ich mache vorsorglich darauf aufmerksam, dass gemäss § 8 der Vorschriften in diesem Fall nur ein bakteriologisch und serologisch geschulter Arzt die verantwortliche Leitung für die Herstellung der Erzeugnisse erhalten wird, da die vorgeschriebenen gewissenhafte und sachgemässe Ausübung der Tätigkeit und damit die erforderliche Zuverlässigkeit bei der Besichtigung des Institutes vermisst wurden.

Auf die Strafbestimmungen i § 46 des Gesetzes zur Bekämpfung der gemeingefährlichen Krankheiten vom 30.6.1900 (RGBI.I S.306 und § 367 Ziff.3 des Strafgesetzbuches wird hingewiesen.

Gegen diese Verfügung kenn innerhalb von zwei Wochen nach Zustallung Klage im Verwaltungsstreitverfahren bei dem Verwaltungsgericht Berlin-Charlottenburg, Hargenbergstr. 31, erhoben werden.

In Vertretung

gez.Dr.Dr.Piechowski

Beglaubigt: gez.Elsner