Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung)

TierImpfStV 2006

Ausfertigungsdatum: 24.10.2006

Vollzitat:

"Tierimpfstoff-Verordnung vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355), die zuletzt durch Artikel 384 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 384 V v. 31.8.2015 I 1474

Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 1), geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. EU Nr. L 136 S. 58).

Fußnote

```
(+++ Textnachweis ab: 31.10.2006 +++)
(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
     Umsetzung der
       EGRL 82/2001            (CELEX Nr: 301L0082) +++)
```

Überschrift: IdF d. Art. 19 Nr. 1 V v. 17.4.2014 I 388 mWv 1.5.2014

Eingangsformel

Auf Grund des § 7 Abs. 1 und 1a Nr. 2, des § 17c Abs. 2, des § 17d Abs. 6, 6a Nr. 2 und Abs. 7 Nr. 1, des § 73a Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 Nr. 4, des § 79 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 17 Abs. 1 Nr. 11, 14 und 20 und des § 79 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit den §§ 18 und 24 Abs. 1 bis 3 des Tierseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1260, 3588) verordnet das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz:

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 1

Allgemeines

Begriffsbestimmungen § 1

Zuständige Behörden § 2

Abschnitt 2

Herstellung von Mitteln

Herstellungserlaubnis § 3

Inhalt der Herstellungserlaubnis § 4

Sachkundige Personen § 5

Anzeigepflichten § 6

Ruhen der Erlaubnis § 7

Anforderungen an die Herstellung oder das Lagern von Mitteln § 8
Besondere Anforderungen an Betriebe, die Mittel unter Verwendung exotischer Tierseuchenerreger herstellen § 9
Besondere Vorschriften für die Tierhaltung § 10
Verwendung von Tieren zur Herstellung oder Prüfung von Mitteln § 11
Wartezeiten § 12
Farbstoffe § 13
Abfüllen der Charge § 14
Aufbewahrung von Proben abgefüllter Chargen § 15
Arzneibuch § 16
Reinigung und Desinfektion, Beseitigung von Abfällen § 17
Bescheinigung der Guten Herstellungspraxis § 18
Prüfung des Betriebs § 19

Abschnitt 3
Zulassung von Mitteln
Zulassungsantrag § 20
Zusammenfassung der Merkmale des Mittels § 21
Zulassungsverfahren § 22
Zulassung § 23
Zulassung in sonstigen Fällen § 24
Erlöschen der Zulassung § 25
Verlängern der Zulassung § 26
Rücknahme, Widerruf oder Ruhen der Zulassung § 27
Pflichten des Zulassungsinhabers § 28
Änderung der Zulassung eines Mittels, das zur Anwendung am Tier bestimmt ist § 29
Änderung der Zulassung eines Mittels, das nicht zur Anwendung am Tier bestimmt ist § 29a
Erfassen und Auswerten von Risiken § 30
Bekanntmachung, Veröffentlichung § 31

Abschnitt 4
Staatliche Chargenprüfung
Durchführung der staatlichen Chargenprüfung § 32
Umfang der staatlichen Chargenprüfung § 33
Rücknahme der Freigabe § 34

Abschnitt 5
Kennzeichnung
Kennzeichnung § 35
Packungsbeilage § 36

Abschnitt 6

Großhandel und Einfuhr

Pflichten des Großhändlers § 37

Einfuhrerlaubnis § 38

Bescheinigung § 39

Abschnitt 7

Abgabe und Anwendung von Mitteln

Vertriebsweg, Nachweispflicht § 40

Abgabe durch Apotheken und zentrale Beschaffungsstellen, Verschreibungspflicht § 41

Abgabeverbote § 42

Anwendung von Mitteln § 43

Anwendung durch den Tierhalter § 44

Vorrätighalten von Mitteln § 45

Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten § 46

Abschnitt 8

Schlussbestimmungen

Ordnungswidrigkeiten § 47

Übergangsvorschriften § 48

Inkrafttreten, Außerkrafttreten § 49

Abschnitt 1
Allgemeines

§ 1 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung sind

1. Mittel:
   Sera, Impfstoffe und Antigene, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind;
2. Sera:
   Mittel, die spezifische Antikörper oder Bestandteile von solchen Antikörpern enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Tieren wegen dieser Antikörper oder deren Bestandteile angewendet zu werden, sowie Mittel, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten einschließlich Eiern gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung übertragbarer Krankheiten und deren Erreger zu dienen;
3. Impfstoffe:
   Mittel, die dazu bestimmt sind, an Tieren oder tierischen Embryonen zur Erzeugung spezifischer Abwehr- oder Schutzstoffe angewendet zu werden;
4. Antigene:
   Mittel, ausgenommen Sera und Impfstoffe, die dazu bestimmt sind, außerhalb des tierischen Körpers angewendet zu werden oder bei Anwendung am oder im tierischen Körper Reaktionen des Immunsystems auszulösen;
5. Immunmodulatoren:

Antigene, die Stoffe enthalten, die dazu bestimmt sind, unspezifische Reaktionen des Immunsystems zu steigern oder zu schwächen;

6. Ausgangsstoffe:
Stoffe, die zur Herstellung eines Mittels verwendet werden;

7. Charge:
die in einem einheitlichen Herstellungsgang erzeugte Menge eines Mittels;

8. Wartezeit:
die Zeit, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Mittels nach dessen letzter Anwendung am Tier bis zur Gewinnung von Lebensmitteln, die von diesem Tier stammen, zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier einzuhalten ist und die gewährleistet, dass Rückstände in diesen Lebensmitteln, die nach der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten;

9. pharmazeutischer Unternehmer:
der Inhaber der Zulassung oder derjenige, der Mittel unter seinem Namen abgibt;

10. Agentur:
die Europäische Arzneimittel-Agentur im Sinne des Artikels 55 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. EU Nr. L 136 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung;

11. Qualität:
die Beschaffenheit eines Mittels, die nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen oder biologischen Eigenschaften oder durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird;

12. Nebenwirkung:
eine bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftretende schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Mittel;

13. schwerwiegende Nebenwirkung:
eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, Anomalien beim Fetus oder Geburtsfehler bei nachfolgenden Generationen bewirkt oder ständig auftretende oder lang anhaltende Beeinträchtigungen der Gesundheit hervorruft;

14. unerwartete Nebenwirkung:
eine Nebenwirkung, deren Art, Ausmaß oder Folge von den in der Packungsbeilage genannten Nebenwirkungen abweicht;

15. bestandsspezifische Impfstoffe:
inaktivierte Impfstoffe, die unter Verwendung eines in einem bestimmten Bestand isolierten Krankheitserregers hergestellt worden sind und nur in diesem Bestand angewendet werden;

16. exotische Tierseuchenerreger:
Erreger der Tierseuchen, die in Anhang II Spalte 1 der Richtlinie 2004/68/EG des Rates vom 26. April 2004 zur Festlegung der Veterinärbedingungen für die Einfuhr und die Durchfuhr bestimmter lebender Huftiere in bzw. durch die Gemeinschaft, zur Änderung der Richtlinien 72/462/EWG und 92/65/EWG und zur Aufhebung der Richtlinie 72/462/EWG (ABl. EU Nr. L 139 S. 321) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt sind, sowie die Erreger der Afrikanischen Pferdepest, der Amerikanischen Pferdeencephalitis (alle Formen), der Japanischen B-Encephalitis und der Springkrankheit der Schafe (Looping Ill).

§ 2 Zuständige Behörden

(1) Zuständig für die Durchführung dieser Verordnung sind vorbehaltlich des Absatzes 2 die nach Landesrecht zuständigen Behörden.

(2) Als Zulassungsstellen zuständig sind:

1. das Paul-Ehrlich-Institut für die Zulassung und Chargenprüfung von Mitteln, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind,

2. das Friedrich-Loeffler-Institut für die Zulassung und Chargenprüfung von Mitteln, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind.

Abschnitt 2
Herstellung von Mitteln

§ 3 Herstellungserlaubnis

(1) Der Antrag auf Erlaubnis nach § 12 Absatz 1 des Tiergesundheitsgesetzes (Herstellungserlaubnis) muss folgende Angaben und Unterlagen enthalten:

1. Angaben zur Person einschließlich Name und Anschrift,
   a) unter deren Leitung die Mittel hergestellt werden (Herstellungsleiter),
   b) unter deren Leitung die Mittel geprüft werden (Kontrollleiter) und
   c) die für die Herstellung und Prüfung der Mittel verantwortlich ist (sachkundige Person),

   die die Zuverlässigkeit und Sachkunde der jeweiligen Person belegen,
2. eine Beschreibung der Räume und Einrichtungen für die Herstellung, Prüfung und Lagerung der Mittel,
3. eine Beschreibung der Betriebsorganisation einschließlich der Aufgaben und Verantwortungsbereiche,
4. eine allgemein verständliche Beschreibung des Mittels, für das die Herstellungserlaubnis beantragt wird, und
5. die Benennung einer Person, die für den Vertrieb verantwortlich ist (Vertriebsleiter).

Aus der Beschreibung nach Satz 1 Nr. 3 muss insbesondere die Abgrenzung der Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Herstellungsleiters und des Kontrollleiters hervorgehen.

(2) Die zuständige Behörde entscheidet über den Antrag auf Erteilung der Herstellungserlaubnis innerhalb von 90 Tagen nach Zugang des Antrages. Vor der Entscheidung nach Satz 1 hat die zuständige Behörde den Betrieb zu besichtigen, in dem die Mittel hergestellt werden sollen. Stellt die zuständige Behörde vor Ablauf der Frist Mängel der vorgelegten Unterlagen oder des besichtigten Betriebs fest, hat sie dem Antragsteller Gelegenheit zur Beseitigung zu geben.

(3) Beantragt der Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis im Hinblick auf ein herzustellendes Mittel oder im Hinblick auf die Räume oder Einrichtungen für die Herstellung, Prüfung oder Lagerung der Mittel, so entscheidet die zuständige Behörde innerhalb von 30 Tagen nach Zugang des Antrages.

(4) Gibt die Behörde dem Antragsteller Gelegenheit,

1. Mängeln der vorgelegten Unterlagen oder
2. von der zuständigen Behörde bei der Besichtigung nach Absatz 2 Satz 2 festgestellten Mängeln

abzuhelfen, so ist die Frist nach Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 bis zur Behebung der Mängel, im Falle der Nummer 2 bis zum Nachweis ihrer Behebung, oder bis zum Ablauf der zu ihrer Behebung von der zuständigen Behörde gesetzten Frist gehemmt.

§ 4 Inhalt der Herstellungserlaubnis

(1) Die Herstellungserlaubnis beinhaltet mindestens:

1. die Nummer der Herstellungserlaubnis,
2. den Namen und die Anschrift des Herstellers,
3. die Anschrift der Betriebsstätte, auf die sich die Herstellungserlaubnis bezieht,
4. Angaben zum Herstellungsleiter,
5. Angaben zum Kontrollleiter,
6. Angaben zur sachkundigen Person,
7. die Angabe der Mittel mit allgemein verständlicher Bezeichnung, auf die sich die Herstellungserlaubnis bezieht,
8. Angaben zum Herstellungsverfahren und Prüfverfahren der Mittel, auf die sich die Herstellungserlaubnis bezieht,
9. Nebenbestimmungen.

(2) Die zuständige Behörde übermittelt dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft eine Durchschrift der Herstellungserlaubnis zur Weiterleitung an die Agentur.

(3) Eine von der zuständigen Behörde vor dem 30. Oktober 2006 erteilte Herstellungserlaubnis gilt als Herstellungserlaubnis nach dieser Verordnung fort.

§ 5 Sachkundige Personen

(1) Der Herstellungsleiter, der Kontrollleiter und die sachkundige Person haben die erforderliche Sachkunde nur, wenn er oder sie

1. eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinär- oder Humanmedizin, der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie, der Pharmazie, der pharmazeutischen Chemie oder pharmazeutischen Technologie abgelegte Prüfung bestanden hat und
2. nachweislich
   a) mindestens zwei Jahre eine praktische Tätigkeit in der veterinärmedizinischen oder humanmedizinischen Mikrobiologie oder Serologie ausgeübt und
   b) zwei Jahre Erfahrung in der Herstellung und Prüfung von Mitteln

hat. Eine Person mit einem abgeschlossenen Hochschulstudium der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie, der Pharmazie, der pharmazeutischen Chemie oder der pharmazeutischen Technologie muss darüber hinaus ausreichende Erfahrung im Umgang mit exotischen Tierseuchenerregern haben, sofern die Herstellungserlaubnis sich auf solche Erreger bezieht. Eine nach einem Bachelorstudium der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie oder der Pharmazie abgelegte Prüfung gilt nicht als abgelegte Prüfung im Sinne des Satzes 1 Nummer 1, ein abgeschlossenes Bachelorstudium der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie oder der Pharmazie gilt nicht als abgeschlossenes Hochschulstudium im Sinne des Satzes 2. Die Unterlagen zur Sachkunde sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(2) Die für die Verpackung und Kennzeichnung eines Mittels verantwortliche Person muss die erforderliche Sachkunde nach Absatz 1 Nr. 1 haben. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

(3) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass die Tätigkeit des Kontrollleiters durch eine Person ausgeübt wird, die vom Herstellungsleiter unabhängig ist. Die Tätigkeit als sachkundige Person kann durch den Herstellungsleiter, den Kontrollleiter oder den Vertriebsleiter ausgeübt werden.

(4) Eine Person, die vor dem 30. Oktober 2006 als Herstellungsleiter, Kontrollleiter oder verantwortliche Person nach Absatz 1 oder 2 tätig war, darf die jeweilige Tätigkeit nach Maßgabe dieser Verordnung weiter ausüben.

§ 6 Anzeigepflichten

(1) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat der zuständigen Behörde 14 Tage vor der Aufnahme der jeweiligen Tätigkeit anzuzeigen

1. jeden Wechsel in der Person des Herstellungsleiters, des Kontrollleiters oder der sachkundigen Person,
2. jeden Wechsel in der Person des Vertriebsleiters und
3. jede wesentliche Änderung der Räume oder Einrichtungen des Betriebs.

§ 5 Abs. 1 Satz 3 gilt entsprechend.

(2) Bei einem unvorhergesehenen Wechsel in der Person des Herstellungsleiters, des Kontrollleiters, der sachkundigen Person oder des Vertriebsleiters hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

§ 7 Ruhen der Erlaubnis

Anstelle der Rücknahme oder des Widerrufs nach § 12 Absatz 5 Satz 1 des Tiergesundheitsgesetzes kann die zuständige Behörde bis zur Beseitigung der Rücknahme- oder Widerrufsgründe das Ruhen der Herstellungserlaubnis anordnen. Die zuständige Behörde unterrichtet die jeweils zuständige Zulassungsstelle unverzüglich über die Anordnung und das Ende des Ruhens der Herstellungserlaubnis.

§ 8 Anforderungen an die Herstellung oder das Lagern von Mitteln

(1) Für die Herstellung und Prüfung von Mitteln, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, ausgenommen bestandsspezifische Impfstoffe, gelten die Vorschriften der Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 118 S. 70) in der jeweils geltenden Fassung entsprechend.

(2) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis stellt sicher, dass die Mittel so hergestellt, geprüft und gelagert werden, dass eine Kreuzkontamination, eine Gesundheitsgefahr oder eine Gefahr für die Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausgeschlossen ist.

(3) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat Aufzeichnungen über

1. die zur Herstellung verwendeten Ausgangsstoffe,
2. die Herstellung und die Prüfung der Mittel sowie die Ergebnisse dieser Prüfungen,
3. die im Rahmen der Herstellung und der Prüfung der Mittel verwendeten Tiere sowie
4. die Räume und Einrichtungen, in denen oder mit denen die Mittel hergestellt, geprüft oder gelagert werden,

für jede Charge (Chargenprotokolle) zu machen. Die Chargenprotokolle sind drei Jahre vom Datum des Verfalls der betroffenen Charge an aufzubewahren.

(4) Bei der Herstellung bestandsspezifischer Impfstoffe hat der Herstellungsleiter sicherzustellen, dass nur solche Standardverfahren angewendet werden, die hinreichend in der Fachliteratur beschrieben sind.

(5) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass die Herstellung und Prüfung der Mittel nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik validiert wird. Abweichend von Satz 1 kann die Validierung der Herstellung einzelner bestandsspezifischer Impfstoffe für mehrere in gleicher Weise zubereitete Mittel gemeinsam durchgeführt werden.

(6) Die sachkundige Person hat die Einhaltung der für die Herstellung, Prüfung und Lagerung des Mittels maßgeblichen Vorschriften für jede Charge in einem Register oder einem vergleichbaren Dokument zu bescheinigen und die Chargenprotokolle zu unterzeichnen, bevor ein Mittel abgegeben wird.

§ 9 Besondere Anforderungen an Betriebe, die Mittel unter Verwendung exotischer Tierseuchenerreger herstellen

(1) Ein Betrieb, in dem Mittel unter Verwendung exotischer Tierseuchenerreger oder nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in gleicher Weise gefährliche Tierseuchenerreger hergestellt oder geprüft werden, muss

1. so eingefriedet und überwacht sein, dass
   a) Unbefugte nicht hineingelangen können und
   b) das Gelände nur durch verschließbare Tore betreten oder befahren werden kann, und
2. in Räume und Einrichtungen unterteilt sein, in denen diese Erreger vorhanden sein dürfen (isolierter Teil), und Räume und Einrichtungen, in denen diese Erreger nicht vorhanden sein dürfen (nicht isolierter Teil).

Ist das Gelände des Betriebs, das den isolierten Teil umgibt, durch geeignete Vorrichtungen von dem übrigen Gelände abgetrennt, gilt Nummer 1 Buchstabe b nur für den abgetrennten Geländeteil.

(2) Der isolierte Teil und der nicht isolierte Teil müssen durch eine geschlossene Wand vollständig voneinander getrennt sein. In die Wand dürfen Schleusen eingelassen sein. An den Ein- und Ausgängen des isolierten Teils müssen Schleusen für das Personal, die Tiere, die Ausgangsstoffe, verwendete Geräte und sonstige Gegenstände vorhanden sein. Der isolierte Teil darf nach außen keine zu öffnenden Fenster und Türen sowie keine anderen Öffnungen haben. Er muss ein in sich geschlossenes Be- und Entlüftungssystem haben, das gewährleistet, dass in den Räumen, in denen offen mit Erregern gearbeitet wird, stets Unterdruck herrscht und austretende Luft so gefiltert wird, dass keine Gefahr für Tiere außerhalb des isolierten Bereichs besteht. Ferner müssen Einrichtungen zum Sammeln und Ableiten sowie zur thermischen oder chemischen Desinfektion aller anfallenden Abwässer vorhanden sein.

(3) Personen, die den isolierten Teil eines Betriebs betreten wollen, müssen die dafür vorgesehene Personenschleuse benutzen. Vor dem Betreten haben sie in den dazu bestimmten Teilen der Schleuse sämtliche Kleidungsstücke und sonstige Gegenstände abzulegen und gesonderte Schutzkleidung einschließlich einer

Kopfbedeckung anzulegen. Nach Verlassen des isolierten Teils haben sie in den dazu bestimmten Teilen der Schleuse die Schutzkleidung abzulegen und den gesamten Körper gründlich zu reinigen. Personen, die sich im isolierten Teil aufgehalten haben, haben die im Hinblick auf die im Betrieb vorhandenen Erreger vom jeweiligen, im Bundesanzeiger bekannt gemachten Nationalen Referenzlabor empfohlene Quarantäne gegenüber empfänglichen Tieren zu beachten.

(4) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass

1. Personen, die den isolierten Teil eines Betriebs betreten, über die von den im Betrieb vorhandenen Erregern ausgehenden Risiken unterrichtet sind,
2. über Personen, die den isolierten Teil betreten, Aufzeichnungen gemacht werden, die es ermöglichen, die jeweilige Person für die Dauer von mindestens 14 Tagen nach Verlassen des isolierten Bereichs unverzüglich aufzufinden. Aus den Aufzeichnungen muss hervorgehen, dass die jeweilige Person Kenntnis über die von den Erregern ausgehenden Risiken hat.

(5) In dem isolierten Teil eines Betriebs dürfen Tiere nur

1. im Zusammenhang mit der Herstellung und Prüfung eines Mittels oder
2. für wissenschaftliche Untersuchungen

gehalten werden. Nach der Herstellung und Prüfung oder nach Abschluss der wissenschaftlichen Untersuchungen nach Satz 1 sind die Tiere zu töten und unschädlich zu beseitigen.

(6) Aus dem isolierten Teil dürfen tote Tiere oder Teile von toten Tieren, Geräte oder sonstige Gegenstände nach Maßgabe des Satzes 2 und nur durch die dafür vorgesehenen Schleusen verbracht werden. Die toten Tiere oder Teile von toten Tieren, Geräte oder sonstige Gegenstände sind vor dem Verbringen so zu behandeln, dass Erreger übertragbarer Krankheiten sicher abgetötet werden. Abweichend von Satz 1 dürfen Antigene und Ausgangsstoffe in Behältnissen, aus denen Erreger nicht entweichen können, zu wissenschaftlichen Zwecken aus einem isolierten Teil in einen anderen isolierten Teil des Betriebs oder einen isolierten Teil eines anderen Betriebs verbracht werden. Die Behältnisse sind vor dem Verbringen so zu behandeln, dass auf deren äußerer Oberfläche Erreger übertragbarer Krankheiten sicher abgetötet werden. Die Behältnisse für Antigene und Ausgangsstoffe dürfen ausschließlich im isolierten Teil eines Betriebs geöffnet werden.

(7) Dung und flüssige Abgänge dürfen nur aus dem isolierten Teil verbracht werden, soweit sie zuvor im isolierten Teil gesammelt und so behandelt worden sind, dass Erreger übertragbarer Krankheiten sicher abgetötet worden sind. Milch ist unschädlich zu beseitigen oder vor Verfütterung an andere Tiere im isolierten Teil des Betriebs aufzukochen.

§ 10 Besondere Vorschriften für die Tierhaltung

(1) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass

1. Tiere, die für die Herstellung und Prüfung von Mitteln verwendet werden, so gehalten werden, dass keine Erreger oder Antigene verschleppt werden,
2. Personen, die für die Herstellung und Prüfung verwendete Tiere pflegen, nicht in anderen Teilen des Betriebs, die der Herstellung und Prüfung von Mitteln, ausgenommen der Endverpackung, dienen, eingesetzt werden,
3. die Räume, in denen für die Herstellung und Prüfung von Mitteln verwendete Tiere gehalten werden, so weit wie möglich von Insekten, Schadnagern und wild lebenden Vögeln frei gehalten werden.

(2) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat eine verantwortliche Person zu benennen, die über die zur Herstellung und Prüfung von Mitteln gehaltenen Tiere, nach Tierarten getrennt, Aufzeichnungen macht. Die Aufzeichnungen umfassen:

1. den Namen und die Anschrift des Vorbesitzers sowie das Datum des Erwerbs oder, im Falle der Zucht durch den Inhaber der Herstellungserlaubnis, das Datum der Geburt,
2. die Anzahl der gehaltenen Tiere,
3. die Kennzeichnung,
4. besondere Merkmale,
5. gegebenenfalls den Beginn und das Ende der Quarantänezeit,

6. die Ergebnisse durchgeführter Untersuchungen zum Zeitpunkt der Einstallung und während der Quarantäne,
7. die Art der jeweiligen Verwendung,
8. das Datum des Beginns der jeweiligen Verwendung und deren Dauer,
9. den Verbleib der Tiere.

Änderungen der Aufzeichnungen sind kenntlich zu machen. Die verantwortliche Person hat die Aufzeichnungen mindestens ein Jahr vom Tod oder von der Abgabe des jeweiligen Tieres an aufzubewahren.

§ 11 Verwendung von Tieren zur Herstellung oder Prüfung von Mitteln

(1) Zur Herstellung oder Prüfung von Mitteln dürfen nur Tiere verwendet werden, die frei von übertragbaren Krankheiten sind und nicht an Krankheiten leiden, die die Beschaffenheit der Mittel so beeinflussen können, dass bei deren Anwendung gesundheitliche Gefahren zu befürchten sind.

(2) Tiere, die zur Herstellung oder Prüfung von Mitteln verwendet werden, dürfen mit anderen Tieren nicht zusammengebracht werden. Sie müssen in getrennten Ställen gehalten werden und getrennte Weiden und Tränken haben. Sie sind von einem durch den Inhaber der Herstellungserlaubnis beauftragten Tierarzt ständig zu überwachen.

(3) Vor ihrer Verwendung zur Herstellung oder Prüfung von Mitteln sind die Tiere von einem durch den Inhaber der Herstellungserlaubnis beauftragten Tierarzt zu untersuchen.

(4) Affen sind mindestens sechs Wochen vor ihrer Verwendung zur Herstellung oder Prüfung von Mitteln in einer Quarantäneeinrichtung unterzubringen.

(5) Muss bei der Herstellung oder Prüfung eines Mittels ein Tier getötet werden oder verendet ein Tier während des Herstellungsvorganges oder der Prüfung, so ist das Tier im Beisein des mit der Überwachung beauftragten Tierarztes zur Erhebung eines Befundes insbesondere pathologisch zu untersuchen. Der Tierarzt hat hierüber eine Niederschrift anzufertigen.

§ 12 Wartezeiten

Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat vor der Anwendung nicht zugelassener Mittel an Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, eine Wartezeit unter Berücksichtigung der Rückstandshöchstwerte nach der Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 festzulegen. Er hat über die Ermittlung und die Einhaltung der Wartezeit Aufzeichnungen zu machen.

§ 13 Farbstoffe

Bei der Herstellung von Mitteln, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, dürfen zur Färbung nur verwendet werden

1. die in Anhang I der Richtlinie 94/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen (ABl. EG Nr. L 237 S. 13) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführten Stoffe oder Zubereitungen aus diesen Stoffen,
2. Stoffe oder Zubereitungen, die den jeweiligen Anforderungen an die Reinheit nach der Richtlinie 95/45/EG der Kommission vom 26. Juli 1995 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Lebensmittelfarbstoffe (ABl. EG Nr. L 226 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung entsprechen, und
3. andere als die in den Nummern 1 und 2 genannten Stoffe und Zubereitungen, soweit
   a) diese in Konzentrationen verwendet werden, in denen die Farbstoffe nicht pharmakologisch wirksam sind, oder
   b) diese in der Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind.

§ 14 Abfüllen der Charge

Für das Abfüllen einer Charge gelten die Anforderungen an die Herstellung nach § 8 Abs. 1, 2, 3 Satz 1 Nr. 1, 2 und 4 und Satz 2 und Abs. 4 bis 6 entsprechend. Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis muss zusätzlich sicherstellen, dass beim Abfüllen einer Charge

1. keine Veränderungen oder Verunreinigungen des Mittels eintreten und
2. repräsentative Proben für die Sterilitätsprüfung und die Identitätsprüfung entnommen werden.

§ 15 Aufbewahrung von Proben abgefüllter Chargen

(1) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis des Mittels hat von jeder Charge, die abgefüllt wird, Proben in einer für eine Prüfung ausreichenden Menge mindestens zwölf Monate vom Datum des Verfalls der betroffenen Charge an so aufzubewahren, wie es

1. nach der Zulassung im Hinblick auf die Kennzeichnung der Behältnisse oder äußeren Umhüllung des Mittels,
2. im Falle bestandsspezifischer Impfstoffe, nach dem Stand von Wissenschaft und Technik

vorgesehen ist. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis des Mittels hat sicherzustellen, dass die Identität der Proben mit der Charge gewahrt ist. Für bestandsspezifische Impfstoffe kann die zuständige Behörde Ausnahmen von der Aufbewahrungspflicht zulassen, wenn ähnliche Chargen nach dem gleichen Verfahren in kurzer zeitlicher Abfolge hergestellt werden. Für die Aufbewahrung der Proben gelten die Anforderungen an die Lagerung nach § 8 Abs. 1 bis 3 Satz 1 Nr. 4 und Abs. 6 entsprechend. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich die Proben nach Satz 1 zur Verfügung zu stellen.

(2) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat ferner Proben von Chargen eines Mittels, das zur Anwendung am Tier bestimmt ist, bis zum Datum des Verfalls in angemessenem Umfang auf Wirksamkeit sowie Reinheit oder Unschädlichkeit mit den mit der Zulassung beantragten oder durch Auflagen zur Zulassung festgelegten Methoden zu prüfen. Er hat die Ergebnisse der Prüfungen für jede Charge aufzuzeichnen. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat der zuständigen Behörde die Ergebnisse der Prüfungen auf Verlangen unverzüglich vorzulegen.

(3) Ergibt eine Prüfung der Probe einer im Verkehr befindlichen Charge nach Absatz 2 Satz 1, dass sie den Anforderungen an das Mittel hinsichtlich seiner Wirksamkeit, Reinheit oder Unschädlichkeit nicht entspricht, so ist die zuständige Zulassungsstelle unverzüglich zu unterrichten.

§ 16 Arzneibuch

(1) Verfahren, die zur Herstellung und Prüfung von Mitteln angewandt werden, müssen, vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4, dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

(2) Für die Herstellung und die Prüfung von Mitteln, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, gelten die Vorschriften des Arzneibuches im Sinne des § 55 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes entsprechend. Auf Antrag kann die zuständige Zulassungsstelle Ausnahmen zulassen, soweit der Inhaber der Herstellungserlaubnis das Abweichen vom Arzneibuch oder der Sammlung hinreichend wissenschaftlich begründet.

(3) Abweichend von Absatz 2 dürfen im Einzelfall zur Herstellung bestandsspezifischer Impfstoffe Ausgangsstoffe und Behältnisse verwendet werden, die nicht im Arzneibuch beschrieben sind. Die Verwendung von Ausgangsstoffen und Behältnissen nach Satz 1 ist im Rahmen der Aufzeichnungen nach § 8 Abs. 3 wissenschaftlich zu begründen.

(4) Absatz 2 Satz 1 gilt nicht für Neuregelungen des Arzneibuches, soweit mit einer Untersuchung im Rahmen der Herstellung oder Prüfung des Mittels nachweislich vor der Bekanntgabe der Neuregelung nach § 55 Abs. 7 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes oder dem Beginn der Geltung der Neufassung nach § 55 Abs. 7 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes begonnen worden ist.

§ 17 Reinigung und Desinfektion, Beseitigung von Abfällen

(1) Schutzkleidung ist regelmäßig in kurzen Abständen, mindestens jedoch wöchentlich, zu reinigen und zu desinfizieren. Einrichtungen, Geräte und sonstige Gegenstände, die bei der Herstellung von Mitteln benutzt werden, sind jeweils nach Bedarf zu reinigen und zu desinfizieren.

(2) Im Betrieb vorhandene Quarantäneeinrichtungen müssen an deren Ein- und Ausgängen mit Vorrichtungen zur Desinfektion versehen sein, die mit einem wirksamen Desinfektionsmittel gefüllt oder getränkt sind. In den Quarantäneeinrichtungen sind Behälter, Geräte und sonstige bei der Haltung und Pflege der Tiere verwendete Gegenstände mindestens wöchentlich sowie

1. jeweils frei werdende Teile der Quarantäneeinrichtung und
2. nach Entfernung aller Tiere die gesamte Quarantäneeinrichtung

unverzüglich zu reinigen und zu desinfizieren.

(3) Fahrzeuge oder Behältnisse, in denen Tiere in den Betrieb verbracht worden sind, müssen nach der Benutzung im Betrieb an einem dafür eingerichteten Platz oder an einer sonstigen geeigneten Stelle gereinigt und desinfiziert werden.

(4) Die bei der Herstellung oder Prüfung eines Mittels anfallenden Abfälle sind unschädlich zu beseitigen oder vor der Entfernung aus dem Betrieb so zu behandeln, dass sie keine gesundheitlichen Gefahren hervorrufen können.

§ 18 Bescheinigung der Guten Herstellungspraxis

(1) Die zuständige Behörde erteilt dem Inhaber der Herstellungserlaubnis auf Antrag eine Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (GMP-Bescheinigung), wenn bei der Herstellung, Prüfung und Lagerung von Mitteln die Bestimmungen der §§ 6 und 8 bis 17 eingehalten werden. Vor Erteilung der GMP-Bescheinigung prüft die zuständige Behörde das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 1 auch durch eine Prüfung des betroffenen Betriebs. Über die Prüfung fertigt die zuständige Behörde einen Bericht.

(2) Ergibt die Prüfung nach Absatz 1 Satz 2, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 vorliegen, erteilt die zuständige Behörde die GMP-Bescheinigung innerhalb von 90 Tagen nach Beendigung der Prüfung. Sie übermittelt dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zur Weiterleitung an die Agentur eine Durchschrift der Bescheinigung nach Absatz 1.

(3) Beantragt der Inhaber einer Herstellungserlaubnis mit Sitz im Inland, der Mittel in einem Drittland herstellt, prüft oder lagert, das nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, eine GMP-Bescheinigung nach Absatz 1, entscheidet diejenige Behörde über die Erteilung der GMP-Bescheinigung, in deren Zuständigkeitsbereich der Inhaber der Herstellungserlaubnis seinen Sitz hat.

§ 19 Prüfung des Betriebs

(1) Die zuständige Behörde prüft Betriebe, denen nach § 18 Abs. 1 eine GMP-Bescheinigung erteilt worden ist, in der Regel alle zwei Jahre. Dabei können Proben entnommen werden, die amtlich zu untersuchen sind. In den Fällen, in denen der Inhaber der Herstellungserlaubnis Mittel in einem Drittland, das nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, herstellt, prüft oder lagert, gilt für die Zuständigkeit der Durchführung der Prüfung nach Satz 1 § 18 Abs. 3 entsprechend.

(2) Die zuständige Behörde kann auf Antrag eines Herstellers von Ausgangsstoffen Prüfungen nach Absatz 1 oder § 18 durchführen.

Abschnitt 3
Zulassung von Mitteln

§ 20 Zulassungsantrag

(1) Die Zulassung nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder Absatz 2 Satz 1 des Tiergesundheitsgesetzes ist vom pharmazeutischen Unternehmer schriftlich und, im Falle eines Mittels, das nicht zur Anwendung am Tier bestimmt ist, in deutscher Sprache nach einem von der jeweils zuständigen Zulassungsstelle im Bundesanzeiger bekannt gemachten Muster zu beantragen. Abweichend von Satz 1 kann die zuständige Zulassungsstelle in begründeten Ausnahmefällen die Verwendung einer anderen als der deutschen Sprache, insbesondere hinsichtlich der dem Antrag beizufügenden Unterlagen, zulassen.

(2) Die Zulassung kann beantragen, wer seinen Sitz in einem Mitgliedstaat oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

(3) Die einem Antrag auf Zulassung eines Mittels, das zur Anwendung am Tier bestimmt ist, beizufügenden Unterlagen müssen hinsichtlich der erforderlichen Angaben und der durchgeführten Untersuchungen die Anforderungen des Artikels 12 Abs. 3, des Artikels 15 und des Anhangs I Titel II der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung erfüllen.

(4) Der Antrag auf Zulassung eines Mittels, das nicht zur Anwendung am Tier bestimmt ist, muss die Angaben und Unterlagen nach Anlage 1 enthalten.

(5) Wird die Zulassung für ein in einem Mitgliedstaat oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hergestelltes Mittel beantragt, das vermehrungsfähige Erreger übertragbarer Tierkrankheiten enthält, so ist der Nachweis zu erbringen, dass für das Mittel eine tierseuchenrechtliche Genehmigung zum innergemeinschaftlichen Verbringen nach der Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung erteilt worden ist. Wird die Zulassung für ein in einem sonstigen Drittland hergestelltes Mittel beantragt, das zur Anwendung am Tier bestimmt ist, ist der Nachweis zu erbringen, dass für das Mittel eine Einfuhrerlaubnis nach § 38 Abs. 1 erteilt worden ist.

(6) Der Antragsteller hat der zuständigen Zulassungsstelle auf Verlangen

1. das Mittel für dessen Prüfung in ausreichender Menge,
2. die für die Prüfung erforderlichen Proben, Materialien und Geräte,
3. die Aufzeichnungen über die Herstellung und Prüfung,
4. sonstige Unterlagen über tierärztliche Prüfungen des Mittels

zu übersenden. Die Übersendung der Materialien und Geräte nach Satz 1 Nr. 2 darf nur verlangt werden, soweit die Prüfung nur mit vom Hersteller zur Verfügung gestellten Materialien und Geräten erfolgen kann.

(7) Die zuständige Zulassungsstelle kann von der Vorlage bestimmter Angaben und Unterlagen befreien, soweit die Zulassung für ein Mittel beantragt wird, das

1. zur Anwendung an einer Tierart bestimmt ist, die nur in geringem Umfang innerhalb der Europäischen Union vorkommt,
2. für ein Anwendungsgebiet vorgesehen ist, das eine Anwendung nur in geringem Umfang erwarten lässt.

§ 21 Zusammenfassung der Merkmale des Mittels

(1) Dem Antrag auf Zulassung eines Mittels, das zur Anwendung am Tier bestimmt ist, ist zusätzlich eine Zusammenfassung der Merkmale des Mittels nach Artikel 14 Satz 1 der Richtlinie 2001/82/EG beizufügen.

(2) Dem Antrag auf Zulassung eines Mittels, das nicht zur Anwendung am Tier bestimmt ist, ist zusätzlich eine Zusammenfassung der Merkmale des Mittels nach Anlage 2 beizufügen.

§ 22 Zulassungsverfahren

(1) Die zuständige Zulassungsstelle entscheidet innerhalb von 210 Tagen über die Zulassung nach § 23 auf Grund

1. der Prüfung der von dem Antragsteller eingereichten Angaben und Unterlagen,
2. der Beobachtungen der Mittelprüfungen durch den Hersteller,
3. eigener Untersuchungen.

Die zuständige Zulassungsstelle kann zur Beurteilung der Wirksamkeit, der Qualität, der Sicherheit und der Unbedenklichkeit des Mittels einschließlich der Wartezeit Sachverständige hinzuziehen oder Gutachten anfordern; dem Antragsteller ist auf Antrag Einsicht in die Gutachten zu gewähren. Verlangt der Antragsteller, von diesem beauftragte Sachverständige hinzuzuziehen, so sind auch diese zu hören.

(2) Ist die zuständige Zulassungsstelle der Auffassung, dass eine Zulassung auf Grund der vorgelegten Angaben und Unterlagen nicht erteilt werden kann, teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe der Gründe mit. Dem Antragsteller ist Gelegenheit zu geben, Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, längstens jedoch innerhalb von sechs Monaten, zu beheben. In diesem Fall ist der Ablauf der Frist nach Absatz 1 Satz 1 nach Maßgabe des Satzes 4 gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tag, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugeht und endet, vorbehaltlich des Satzes 2, mit dem Tag, an dem der zuständigen Zulassungsstelle die Angaben und Unterlagen zur Behebung der Mängel zugehen.

(3) Die zuständige Zulassungsstelle erstellt

1. eine Stellungnahme zur Zusammenfassung der Merkmale des Mittels,

2. einen Beurteilungsbericht zur Wirksamkeit, Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit des Mittels einschließlich der Wartezeit.

Erhält die zuständige Zulassungsstelle Kenntnis von neuen Tatsachen und Erkenntnissen, die für die Beurteilung der Wirksamkeit, Qualität, Sicherheit oder Unbedenklichkeit des Mittels einschließlich der Wartezeit von Bedeutung sein können, passt sie den Beurteilungsbericht nach Satz 1 Nr. 2 an. Die Stellungnahme nach Satz 1 Nr. 1, der Beurteilungsbericht nach Satz 1 Nr. 2 oder dessen Änderungen nach Satz 2 sind dem Antragsteller unverzüglich, jedoch spätestens 14 Tage vor deren jeweiliger Veröffentlichung nach § 31 Abs. 2 zu übermitteln.

§ 23 Zulassung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle darf die Zulassung nur versagen, wenn die Prüfung des Mittels ergeben hat, dass

1. die vorgelegten Angaben und Unterlagen nicht den Anforderungen nach § 20 Abs. 3 oder 4 oder § 21 entsprechen oder der Antragsteller einem Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle nach § 20 Abs. 6 nicht oder nur unzureichend nachgekommen ist,
2. das Mittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist,
3. dem Mittel die Wirksamkeit fehlt oder die Wirksamkeit nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nur unzureichend begründet worden ist,
4. im Falle von Mitteln, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, die vom Antragsteller angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um in den Lebensmitteln, die von den behandelten Tieren gewonnen werden, Rückstände auszuschließen, die die menschliche Gesundheit gefährden können, oder die Wartezeit nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nur unzureichend begründet ist,
5. die Risiken des Mittels dessen Nutzen überwiegen, insbesondere unter Berücksichtigung des Nutzens für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere sowie im Falle der Anwendung an Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, der Auswirkungen für die menschliche Gesundheit,
6. die Abgabe des Mittels oder dessen Anwendung gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union verstößt.

Darüber hinaus ist die Zulassung zu versagen, wenn das Mittel sich von einem zugelassenen oder bereits im Verkehr befindlichen Mittel, das die gleiche Bezeichnung trägt, in der Art oder der Menge der Bestandteile unterscheidet.

(2) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 kann die zuständige Zulassungsstelle, soweit hinreichende Anhaltspunkte dafür bestehen, dass das Mittel einen erheblichen therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Wert haben kann und deshalb ein öffentliches Interesse an seinem unverzüglichen Inverkehrbringen besteht, die Zulassung auch dann erteilen, wenn für eine umfassende Beurteilung des Mittels erforderliche Angaben und Unterlagen fehlen. In diesem Fall soll die zuständige Zulassungsstelle anordnen, dass weitere analytische, pharmakologisch-toxikologische oder klinische Prüfungen durchgeführt werden und über die Ergebnisse berichtet wird. Satz 1 gilt nicht im Hinblick auf Unterlagen über das Verfahren zum Nachweis von Rückständen.

(3) Die Zulassung wird schriftlich unter Zuteilung einer Zulassungsnummer erteilt.

(4) Die Zulassung kann mit Auflagen verbunden werden. Die Auflagen können insbesondere angeordnet werden, um sicherzustellen, dass das Mittel

1. nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt und geprüft wird,
2. in einer den Vorschriften über die Kennzeichnung und die Packungsbeilage entsprechenden Form abgegeben wird,
3. mit Warnhinweisen gekennzeichnet wird, soweit diese erforderlich sind, um bei der Anwendung des Mittels eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten.

Auflagen können ferner angeordnet werden, um eine angemessene Qualität oder Unbedenklichkeit des Mittels sicherzustellen. Dabei kann angeordnet werden, dass

1. bestimmte Anforderungen eingehalten und bestimmte Maßnahmen und Verfahren angewendet werden,
2. Unterlagen vorgelegt werden, die die Eignung bestimmter Maßnahmen oder Verfahren begründen,
3. die Einführung oder Änderung bestimmter Anforderungen, Maßnahmen oder Verfahren der vorherigen Zustimmung der zuständigen Zulassungsstelle bedürfen.

Auflagen können nachträglich erteilt, geändert oder ergänzt werden.

(5) Für die Erfüllung einer Auflage kann die zuständige Zulassungsstelle eine Frist festlegen. Auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers kann die Frist nach Satz 1 in begründeten Einzelfällen verlängert werden.

(6) Die Zulassung eines Mittels nach § 16 der Tierimpfstoff-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1885), die zuletzt durch Artikel 3 § 7 des Gesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1248) geändert worden ist, gilt als Zulassung nach dieser Verordnung fort.

§ 24 Zulassung in sonstigen Fällen

(1) Wird die Zulassung in mehr als einem Mitgliedstaat beantragt, hat der Antragsteller einen jeweils die gleichen Angaben und Unterlagen enthaltenden Antrag wie in den jeweiligen anderen Mitgliedstaaten vorgelegt einzureichen. Die Unterlagen können in begründeten Ausnahmenfällen in englischer Sprache vorgelegt werden.

(2) Ist das Mittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen, ist diese Zulassung auf der Grundlage des von dem Mitgliedstaat, der das Mittel zugelassen hat, übermittelten Beurteilungsberichtes als Zulassung nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder Absatz 2 Satz 1 des Tiergesundheitsgesetzes anzuerkennen, es sei denn, dass Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Zulassung des Mittels eine schwerwiegende Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellt oder dieser Zulassung schwerwiegende epidemiologische Gründe oder Erfordernisse der Bekämpfung von Tierseuchen entgegenstehen. In diesem Fall verfährt die zuständige Zulassungsstelle nach Maßgabe des Artikels 33 Abs. 1 und 3 bis 5 der Richtlinie 2001/82/EG.

(3) Ist das Mittel zum Zeitpunkt der Antragstellung in keinem anderen Mitgliedstaat zugelassen, erstellt die zuständige Zulassungsstelle, soweit sie Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 32 Abs. 1 der Richtlinie 2001/82/EG ist, Entwürfe der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels, des Beurteilungsberichtes sowie der vorgesehenen Auflagen für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage und übermittelt diese Entwürfe dem Antragsteller sowie den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die Zulassung beantragt worden ist. Die zuständige Zulassungsstelle entscheidet über den Antrag nach den Maßgaben des § 23 Abs. 1. Darüber hinaus gilt § 23 Abs. 3 bis 5 entsprechend.

(4) Auf die Entscheidung der Zulassung nach Absatz 2 Satz 1 und auf die Entscheidung über Anträge in den Fällen des Absatzes 3 sind die Artikel 32, 33 und 35 in Verbindung mit den Artikeln 36 bis 38 der Richtlinie 2001/82/EG, auf die Änderung der Zulassung im Sinne des Artikels 39 der Richtlinie 2001/82/EG sind die Artikel 39, 40 und 41 in Verbindung mit den Artikeln 36 bis 38 der Richtlinie 2001/82/EG anzuwenden.

(5) Erhält die zuständige Zulassungsstelle davon Kenntnis, dass der Antrag auf Zulassung des Mittels bereits in einem anderen Mitgliedstaat gestellt worden ist, der Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 32 Abs. 1 der Richtlinie 2001/82/EG ist, teilt die zuständige Zulassungsstelle dem Antragsteller unverzüglich mit, dass nach den Absätzen 2 und 4 verfahren wird, nachdem das Mittel im Referenzmitgliedstaat zugelassen worden ist.

(6) Haben zwei Mitgliedstaaten voneinander abweichende Entscheidungen über die Zulassung, deren Rücknahme, deren Widerruf oder deren Ruhen getroffen, ist Artikel 34 in Verbindung mit den Artikeln 36 bis 38 der Richtlinie 2001/82/EG anzuwenden. Im Falle einer Entscheidung nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ist über die Zulassung nach Maßgabe der von den Organen der Europäischen Union getroffenen Entscheidung zu entscheiden. Gegen Entscheidungen nach Satz 2 findet ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung nicht statt.

§ 25 Erlöschen der Zulassung

(1) Die Zulassung nach § 23 oder § 24 erlischt,

1. wenn das Mittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht worden ist oder wenn sich das zugelassene Mittel in drei aufeinander folgenden Jahren nicht mehr im Verkehr befunden hat,
2. durch schriftlichen Verzicht des Inhabers der Zulassung oder
3. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung.

Satz 1 Nr. 3 gilt nicht für eine Zulassung, die nach § 26 Abs. 1 verlängert worden ist. Die zuständige Zulassungsstelle kann Ausnahmen von Satz 1 Nr. 1 genehmigen, soweit dies aus Gründen des Schutzes der Gesundheit erforderlich ist.

(2) Erlischt die Zulassung nach § 23 oder § 24 nach Absatz 1 Nr. 1 oder 2, so darf das Mittel noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 31 Abs. 1 Nr. 4 folgenden 1. Januar oder 1. Juli abgegeben und angewendet werden. Dies gilt nicht, wenn die zuständige Zulassungsstelle feststellt, dass eine der Voraussetzungen für die Rücknahme oder den Widerruf der Zulassung nach § 27 vorgelegen hat.

§ 26 Verlängern der Zulassung

(1) Die Zulassung nach § 23 oder § 24 wird auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers verlängert, wenn nicht die Zulassung zurückzunehmen oder zu widerrufen ist oder wenn von der Möglichkeit der Rücknahme oder des Widerrufs kein Gebrauch gemacht werden soll und der Antrag sechs Monate vor dem Datum des Erlöschens der Zulassung der zuständigen Zulassungsstelle vorliegt.

(2) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Zulassungsstelle zum Zwecke der Verlängerung der Zulassung eine überarbeitete Liste aller übermittelten Unterlagen im Hinblick auf die Wirksamkeit, Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit des Mittels vorzulegen, in der alle seit der Erteilung der Zulassung erfolgten Änderungen berücksichtigt sind.

(3) Eine durch die zuständige Zulassungsstelle erteilte Verlängerung der Zulassung gilt unbefristet, es sei denn, die zuständige Zulassungsstelle ordnet eine Befristung um weitere fünf Jahre an. Die Befristung kann insbesondere angeordnet werden, soweit Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier bei der Anwendung des Mittels nicht auszuschließen sind.

§ 27 Rücknahme, Widerruf oder Ruhen der Zulassung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle nimmt die Zulassung nach § 23 zurück, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe des § 23 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 6 oder Satz 2 vorgelegen hat. Sie widerruft die Zulassung nach § 23, wenn einer der Versagungsgründe nach § 23 Abs. 1 Satz 1 nachträglich eingetreten ist.

(2) Die zuständige Zulassungsstelle kann die Zulassung nach § 23

1. zurücknehmen, soweit in den Unterlagen nach § 20 Abs. 3, 4 oder 6 Satz 1 Nr. 3 oder 4 oder § 21 unrichtige oder unvollständige Angaben gemacht worden sind,
2. widerrufen, soweit
   a) eine der nach § 23 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 4 erteilten Auflagen nicht oder nicht fristgerecht erfüllt worden ist,
   b) die Vorschriften über die Kennzeichnung oder die Packungsbeilage des Mittels nicht eingehalten worden sind und dieser Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Zulassungsstelle festgesetzten Frist behoben worden ist,
   c) der zuständigen Zulassungsstelle nicht alle neuen Tatsachen nach § 28 Abs. 1 mitgeteilt worden sind,
   d) gegen sonstige Vorschriften über die Herstellung und Prüfung des Mittels verstoßen worden ist.

(3) Anstelle der Rücknahme nach Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Nr. 1 oder des Widerrufs nach Absatz 1 Satz 2 oder 3 oder Absatz 2 Nr. 2 kann die zuständige Zulassungsstelle bis zur Beseitigung der Rücknahme- oder Widerrufsgründe das Ruhen der Zulassung anordnen.

(4) In den Fällen des Absatzes 2 Nr. 2 Buchstabe b findet § 49 Abs. 6 des Verwaltungsverfahrensgesetzes keine Anwendung. Im Übrigen bleiben die verwaltungsverfahrensrechtlichen Vorschriften über die Aufhebung von Verwaltungsakten unberührt.

(5) Für Zulassungen nach § 24 gelten die Absätze 1 bis 4 entsprechend.

§ 28 Pflichten des Zulassungsinhabers

(1) Der Antragsteller teilt der zuständigen Zulassungsstelle unter Beifügung entsprechender Angaben und Unterlagen unverzüglich neue Tatsachen mit, soweit sich Änderungen zu den Angaben und Unterlagen nach § 20 Abs. 3 oder 4 oder der Zusammenfassung der Merkmale nach § 21 ergeben. Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Zulassung nach § 23 der Zulassungsinhaber zu erfüllen.

(2) Der Zulassungsinhaber hat der zuständigen Zulassungsstelle ferner unverzüglich mitzuteilen

1. das Inverkehrbringen des Mittels, soweit kein Antrag auf staatliche Chargenprüfung gestellt wird,
2. das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Inverkehrbringens des Mittels,
3. auf Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle die Menge des von ihm abgegebenen oder ausgeführten Mittels.

In den Fällen des Satzes 1 Nr. 3 darf die zuständige Zulassungsstelle Angaben nur verlangen, soweit diese zur Beurteilung der Risiken des Mittels für die Gesundheit von Mensch oder Tier erforderlich sind.

(3) Der Zulassungsinhaber hat bei der Herstellung und Prüfung des Mittels den Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen und die sich daraus ergebenden notwendigen Änderungen vorzunehmen. Er hat die Änderungen der zuständigen Zulassungsstelle unter Beifügung entsprechender Angaben und Unterlagen unverzüglich anzuzeigen.

(4) Für Zulassungen nach § 24 gelten die Absätze 1 bis 3 entsprechend.

§ 29 Änderung der Zulassung eines Mittels, das zur Anwendung am Tier bestimmt ist

(1) Auf die Änderung der Zulassung eines Mittels nach § 23, die auf einer Änderung der Angaben und Unterlagen beruht, die eine

1. geringfügige Änderung des Typs IA im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) darstellt, ist deren Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 8 anzuwenden,
2. geringfügige Änderung des Typs IB im Sinne des Artikels 2 Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 darstellt, sind deren Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b sowie deren Artikel 9 und 20 anzuwenden,
3. größere Änderung des Typs II im Sinne des Artikels 2 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 darstellt, sind deren Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b sowie deren Artikel 10 und 20 anzuwenden.

(2) Im Falle der Änderung der Bezeichnung des Mittels darf das Mittel unter der bisherigen Bezeichnung noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli, abgegeben werden.

(3) Vorbehaltlich des Absatzes 4 entscheidet die zuständige Zulassungsstelle über eine Änderung, die eine Erweiterung der Zulassung im Sinne des Artikels 2 Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 darstellt, entsprechend den Maßgaben des Artikels 19 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 in Verbindung mit § 23. Der Antrag auf Änderung der Zulassung muss die für die Prüfung und Entscheidung nach Satz 1 erforderlichen Unterlagen enthalten. § 23 Abs. 2 und 4 bis 6 ist anzuwenden.

(4) Im Falle einer wesentlichen Änderung der wirksamen Bestandteile des Mittels nach Art oder Menge ist eine neue Zulassung zu beantragen.

(5) Für Zulassungen nach § 24 gelten die Absätze 1 bis 4 entsprechend.

§ 29a Änderung der Zulassung eines Mittels, das nicht zur Anwendung am Tier bestimmt ist

(1) Soweit sich Änderungen gegenüber den Angaben und Unterlagen nach § 20 Absatz 4 und der Zusammenfassung nach § 21 Absatz 2 ergeben, hat der Zulassungsinhaber dies der zuständigen Zulassungsstelle unverzüglich anzuzeigen. Der Anzeige sind die Angaben und Unterlagen beizufügen, die die Änderungen belegen.

(2) Die Änderung

1. des Herstellungsverfahrens,
2. des Anwendungsgebietes,
3. der Haltbarkeitsdauer, soweit diese verlängert werden soll,
4. der Kennzeichnung oder
5. der Packungsbeilage

darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Zulassungsstelle der Änderung zugestimmt hat.

(3) Im Falle der Änderung der Bezeichnung des Mittels gilt § 29 Absatz 2 entsprechend.

(4) Im Falle einer Änderung der wirksamen Bestandteile des Mittels im Sinne der Nummer 4 der Anlage 1 ist eine neue Zulassung zu beantragen.

§ 30 Erfassen und Auswerten von Risiken

(1) Die zuständige Zulassungsstelle hat zur Verhütung von Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder Tier die bei der Anwendung von Mitteln, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder Tierarzneimitteln, Gegenanzeigen oder Verfälschungen zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach dieser Verordnung zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren. Sie wirkt dabei mit den Dienststellen der Weltgesundheitsorganisation und des Internationalen Tierseuchenamtes, den Arzneimittelbehörden anderer Staaten, den zuständigen Behörden, den Arzneimittelkommissionen der Tierärztekammern sowie mit anderen Stellen zusammen, die im Rahmen der Durchführung ihrer Aufgaben Risiken der Mittel erfassen.

(2) Im Falle eines Mittels, das zur Anwendung am Tier bestimmt ist, teilt die zuständige Zulassungsstelle den Verdacht der schwerwiegenden Nebenwirkung oder den Verdacht von Nebenwirkungen auf den Menschen den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten und der Agentur unverzüglich mit.

(3) Der Zulassungsinhaber, der pharmazeutische Unternehmer oder die zuständige Behörde teilen der zuständigen Zulassungsstelle den Verdacht der Nebenwirkung eines Mittels, das zur Anwendung am Tier bestimmt ist, mit. Tierärzte haben den Verdacht einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber, der Bundestierärztekammer oder der zuständigen Behörde mitzuteilen.

(4) Der Zulassungsinhaber hat ferner im Hinblick auf Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind,

1. der zuständigen Zulassungsstelle den Verdacht der schwerwiegenden Nebenwirkung oder den Verdacht der Nebenwirkung auf den Menschen unverzüglich, spätestens 15 Tage, nachdem ihm der Verdacht bekannt geworden ist, anzuzeigen,
2. der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen das Mittel zugelassen ist, den Verdacht der schwerwiegenden oder unerwarteten Nebenwirkung oder den Verdacht der Nebenwirkung auf den Menschen, soweit der Verdacht der Nebenwirkung in einem Drittland entstanden ist, unter Berücksichtigung des von der Kommission der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Kommission nach Artikel 77 der Richtlinie 2001/82/EG erstellten Leitfadens unverzüglich, spätestens 15 Tage, nachdem ihm der Verdacht bekannt geworden ist, anzuzeigen,
3. über alle Nebenwirkungen und Wechselwirkungen
   a) Aufzeichnungen zu machen und
   b) verfügbare Unterlagen zu sammeln,
4. die Aufzeichnungen und Unterlagen nach Nummer 3 mindestens fünf Jahre vom 1. Januar des Jahres an, das auf das Jahr des Entstehens der Aufzeichnungen oder Unterlagen folgt, aufzubewahren.

Mit der Anzeige nach Satz 1 Nr. 1 sind der zuständigen Zulassungsstelle die zum Verdacht der Nebenwirkung verfügbaren Angaben und Unterlagen sowie eine wissenschaftliche Bewertung des Verdachts der Nebenwirkung vorzulegen.

(5) Der Zulassungsinhaber hat der zuständigen Behörde eine Person zu benennen, die für die Erfassung, Sammlung und Auswertung der bei der Anwendung der Mittel auftretenden Risiken verantwortlich ist. Die verantwortliche Person muss eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung bestanden haben. § 5 Abs. 1 Satz 3 gilt entsprechend. Für einen Wechsel in der verantwortlichen Person gilt § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Satz 2 entsprechend.

(6) Die nach Absatz 5 verantwortliche Person

1. hat Angaben und Unterlagen über den Verdacht der Nebenwirkung eines Mittels zu erfassen und so zu sammeln, dass diese auf Verlangen der zuständigen Behörde in übersichtlicher Form und nachvollziehbar unverzüglich vorgelegt werden können,

2. erstellt und übermittelt der zuständigen Zulassungsstelle die Berichte nach Artikel 75 Abs. 5 der Richtlinie 2001/82/EG; auf deren Verlangen sind unverzüglich überarbeitete Berichte zu übermitteln,
3. unterrichtet die zuständige Zulassungsstelle unverzüglich über alle sonstigen Fälle, in denen ihr Risiken eines Mittels bekannt werden, soweit die Risiken für die Beurteilung des Mittels von Bedeutung sein können.

§ 31 Bekanntmachung, Veröffentlichung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle macht im Bundesanzeiger bekannt:

1. die Erteilung einer Zulassung,
2. die Rücknahme einer Zulassung,
3. den Widerruf einer Zulassung,
4. das Erlöschen einer Zulassung,
5. die Feststellung nach § 27 Abs. 1 bis 3 und 5,
6. die Änderung der Bezeichnung des Mittels,
7. die Rücknahme und den Widerruf der Freigabe einer Charge,
8. das Ruhen der Zulassung oder
9. die Verlängerung einer Zulassung.

(2) Die zuständige Zulassungsstelle veröffentlicht im automatisierten Verfahren:

1. die Zulassung und die Zusammenfassung der Merkmale des Mittels,
2. den Beurteilungsbericht hinsichtlich der Wirksamkeit, Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit des Mittels nach Unkenntlichmachung aller Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse,
3. den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen der Zulassung.

Abschnitt 4
Staatliche Chargenprüfung

§ 32 Durchführung der staatlichen Chargenprüfung

(1) Eine Charge darf nur abgegeben oder angewendet werden, wenn die Charge von der zuständigen Zulassungsstelle freigegeben worden ist. Die Charge ist freizugeben, soweit sie entsprechend den mit der Zulassung beantragten oder durch Auflagen zur Zulassung festgelegten Methoden hergestellt und geprüft worden ist und die erforderliche Wirksamkeit, Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit aufweist. Satz 1 gilt nicht für bestandsspezifische Impfstoffe.

(2) Die Freigabe der Charge ist vom pharmazeutischen Unternehmer unter Beifügung der Herstellungs- und Prüfprotokolle zu beantragen. Auf Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle hat der Antragsteller dieser das Mittel in ausreichender Menge und geeignetem Zustand für eigene Untersuchungen zu überlassen. Die Herkunft der zur Chargenprüfung überlassenen Proben aus der zu prüfenden Charge muss sichergestellt sein. Dem Antrag ist ferner die Bescheinigung über die Freigabe der Charge in einem anderen Mitgliedstaat beizufügen, soweit eine solche erfolgt ist. Ist die Charge durch die für die Chargenprüfung zuständige Stelle eines anderen Mitgliedstaates untersucht worden, legt die zuständige Zulassungsstelle der Entscheidung über die Freigabe die Ergebnisse dieser Untersuchung zu Grunde.

(3) Die zuständige Zulassungsstelle entscheidet über die Freigabe der Charge eines Mittels auf Grund der eingereichten Unterlagen oder eigener Untersuchungen (Chargenprüfung) innerhalb von 60 Tagen. Die Frist beginnt mit dem Zugang des vollständigen Antrags und, im Falle des Absatzes 2 Satz 2, mit dem Zugang der Proben für die Chargenprüfung bei der zuständigen Zulassungsstelle. Stellt die zuständige Zulassungsstelle vor Ablauf der Frist Mängel der vorgelegten Unterlagen fest, hat sie dem Antragsteller Gelegenheit zur Beseitigung zu geben. Gibt die zuständige Zulassungsstelle dem Antragsteller Gelegenheit, Mängeln der vorgelegten Unterlagen abzuhelfen, so ist die Frist nach Satz 1 bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der zu ihrer Behebung von der zuständige Zulassungsstelle gesetzten Frist gehemmt.

(4) Eine Charge ist freizugeben, wenn die Prüfung ergeben hat, dass

1. die Charge
   a) nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik hergestellt und ausreichend geprüft worden ist,
   b) die vom Antragsteller angegebene Wirksamkeit hat,
   c) die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist,
   d) bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine bedenklichen Wirkungen hat,
   e) eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Reinheit aufweist und
2. die angegebene Wartezeit ausreicht.

Die Charge ist ferner freizugeben, wenn die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates auf der Grundlage eigener Untersuchungen festgestellt hat, dass die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt sind.

(5) Die Freigabe der Charge wird schriftlich erteilt.

(6) Die Freigabe der Charge kann mit Auflagen verbunden werden. § 23 Abs. 4 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(7) Die zuständige Zulassungsstelle teilt im Falle der

1. Ablehnung der Freigabe einer Charge die Gründe für die Ablehnung,
2. Rücknahme des Antrages durch den pharmazeutischen Unternehmer die Rücknahme

den für die Chargenprüfung zuständigen Stellen in den anderen Mitgliedstaaten und der Europäischen Direktion für die Arzneimittelqualität mit. Auf Anforderung einer für die Chargenprüfung zuständigen Stelle eines anderen Mitgliedstaates, in dem das Mittel zugelassen ist, teilt die zuständige Zulassungsstelle dieser die Ergebnisse der Chargenprüfung mit.

§ 33 Umfang der staatlichen Chargenprüfung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle trifft die Entscheidung darüber, ob die Charge eines Mittels auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen oder eigener Untersuchungen geprüft wird, auf Grund einer Risikoabschätzung im Hinblick auf das Mittel, für das die Freigabe einer Charge beantragt worden ist. Dabei berücksichtigt sie

1. die möglichen Risiken des Mittels für die Gesundheit von Mensch und Tier,
2. die Erfordernisse der Bekämpfung von Tierseuchen.

(2) Führt die zuständige Zulassungsstelle eigene Untersuchungen durch, wiederholt sie im Falle von Mitteln, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, die vom Hersteller am Mittel vorgenommenen Untersuchungen nach den mit der Zulassung beantragten oder durch Auflagen zur Zulassung festgelegten Methoden. Satz 1 gilt nicht, soweit nach Abstimmung mit der Europäischen Kommission oder, im Falle eines nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassenen Mittels, in Abstimmung mit der Agentur der Umfang der Untersuchungen eingeschränkt worden ist. Im Falle von Mitteln, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind, legt die zuständige Zulassungsstelle den Untersuchungsumfang unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikoabschätzung nach Absatz 1 fest und wiederholt nur die für die Beurteilung der Risiken des Mittels erforderlichen Untersuchungen.

(3) Auf Antrag kann die zuständige Zulassungsstelle Mittel, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind, abweichend von § 32 Abs. 1 auf Grund einer Risikoabschätzung im Hinblick auf das Mittel von einer staatlichen Chargenprüfung freistellen. Die zuständige Zulassungsstelle teilt dem Antragsteller die Freistellung schriftlich mit. Liegen der zuständigen Zulassungsstelle Anhaltspunkte dafür vor, dass bei einem von der staatlichen Chargenprüfung freigestellten Mittel Mängel hinsichtlich der Qualität, der Sicherheit oder der Unbedenklichkeit vorliegen, kann die zuständige Zulassungsstelle die Freistellung von der staatlichen Chargenprüfung widerrufen.

§ 34 Rücknahme der Freigabe

(1) Die zuständige Zulassungsstelle kann die Freigabe einer Charge zurücknehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass

1. die Charge nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art oder Menge besitzt,
2. der Charge die Wirksamkeit fehlt,

3. die Charge nicht die erforderliche Qualität aufweist,
4. Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Charge bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Nebenwirkungen hat oder zu unrichtigen Befunden führt, die über ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vertretbares Maß hinausgehen.

Die zuständige Zulassungsstelle kann die Freigabe einer Charge widerrufen, wenn einer der Gründe für die Rücknahme nach Satz 1 nachträglich eingetreten ist. Im Übrigen bleiben die verwaltungsverfahrensrechtlichen Vorschriften über die Aufhebung von Verwaltungsakten unberührt.

(2) Die zuständige Zulassungsstelle unterrichtet die zuständige Behörde über die Rücknahme oder den Widerruf der Freigabe einer Charge einschließlich der für die Rücknahme oder den Widerruf maßgeblichen Gründe. Ferner unterrichtet sie die für die Chargenfreigabe zuständigen Stellen der anderen Mitgliedstaaten über die Rücknahme oder den Widerruf der Freigabe einer Charge einschließlich der für die Rücknahme oder den Widerruf maßgeblichen Gründe, soweit es sich um die Charge eines Mittels handelt, das zur Anwendung am Tier bestimmt ist.

Abschnitt 5
Kennzeichnung

§ 35 Kennzeichnung

(1) Ein Mittel darf nur abgegeben werden, wenn auf dem Behältnis und, soweit verwendet, auf der äußeren Umhüllung in deutscher Sprache, in deutlich lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise mindestens Folgendes angegeben ist:

1. die Bezeichnung des Mittels, gefolgt von der Darreichungsform,
2. die wirksamen Bestandteile unter Verwendung des gebräuchlichen Namens nach Art und Menge je Einheit oder Darreichungsform, bezogen auf ein bestimmtes Volumen oder Gewicht,
3. die Chargenbezeichnung mit der Abkürzung "Ch.-B." oder eine andere international gebräuchliche Abkürzung; wird das Mittel nicht in Chargen abgegeben, das Herstellungsdatum,
4. die Zulassungsnummer mit der Abkürzung "Zul.-Nr.",
5. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
6. die Tierart, für die das Mittel bestimmt ist, und Beschränkungen für die Anwendung,
7. die Art der Anwendung und die Form der Verabreichung und, soweit erforderlich, Angaben zu den verschiedenen Dosierungen,
8. die Wartezeit, soweit das Mittel bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, angewendet werden soll; ist die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich, so ist dies anzugeben,
9. Warnhinweise, soweit dies durch Auflage der zuständigen Zulassungsstelle angeordnet worden ist,
10. der Hinweis "ad us. vet." oder "für Tiere",
11. der Hinweis "verschreibungspflichtig" oder "nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben",
12. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
13. das Datum des Verfalls,
14. die Art der Aufbewahrung,
15. soweit für die Beseitigung des nicht verwendeten Mittels besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind, die Vorsichtsmaßnahmen.

Soweit die Darreichungsform und der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl auf der äußeren Umhüllung angegeben werden, können diese Angaben auf dem Behältnis entfallen.

(2) Bei einem Serum muss zusätzlich die Art des Tieres, aus dem das Serum gewonnen worden ist, und bei einem Impfstoff das Wirtssystem, das zur Erregervermehrung gedient hat, angegeben werden.

(3) Für Mittel, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind, gilt Absatz 1 Nr. 7, 8, 10 und 11 nicht.

(4) Für bestandsspezifische Impfstoffe gilt Absatz 1 Nr. 4 nicht. Darüber hinaus ist auf den Behältnissen für bestandsspezifische Impfstoffe anzugeben:

1. der Hinweis "bestandsspezifischer Impfstoff",
2. das Datum des Verfalls, berechnet als der Tag nach Ablauf von sechs Monaten seit der Abfüllung des Mittels.

(5) Behältnisse, die nur eine Gebrauchseinheit enthalten und nicht mehr als zehn Milliliter Rauminhalt aufweisen und auf denen die in den Absätzen 1 und 2 genannten Angaben nicht aufgeführt werden können, sind nur auf der äußeren Umhüllung mit den Angaben nach den Absätzen 1 und 2 zu kennzeichnen.

(6) Im Falle der Abgabe eines Mittels in Ampullen sind die Angaben nach den Absätzen 1 und 2 auf der äußeren Umhüllung der Ampullen zu machen. Die Ampullen sind jeweils mit den Angaben nach Absatz 1 Nr. 1, 2, 3, 7, 10 und 13 zu kennzeichnen.

(7) Bei den Angaben nach den Absätzen 1, 2 und 5 dürfen die im Verkehr mit Arzneimitteln üblichen Abkürzungen verwendet werden. Die Angabe nach Absatz 1 Nr. 5 darf abgekürzt werden, sofern die Abkürzung des Unternehmens allgemein bekannt ist.

(8) Die zuständige Zulassungsstelle kann auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers im begründeten Einzelfall Ausnahmen von der Verpflichtung zulassen, dass Angaben auf Behältnissen oder den äußeren Umhüllungen in deutscher Sprache zu machen sind, soweit das Mittel ausschließlich zur Anwendung durch den Tierarzt bestimmt ist.

§ 36 Packungsbeilage

(1) Ein Mittel darf ferner nur abgegeben werden, wenn ihm eine Packungsbeilage beigefügt ist, die die Überschrift "Gebrauchsinformation" trägt und in nachstehender Reihenfolge allgemein verständlich in deutscher Sprache und deutlich lesbarer Schrift mindestens Folgendes angegeben ist:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des Mittels,
3. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge unter Verwendung des gebräuchlichen Namens,
4. die Darreichungsform,
5. die Anwendungsgebiete,
6. die Gegenanzeigen,
7. die Nebenwirkungen,
8. die Wechselwirkungen mit anderen Stoffen,
9. die Tierart, für die das Mittel bestimmt ist, und Beschränkungen für die Anwendung,
10. die Dosierungsanleitung,
11. die Art der Anwendung und bei Mitteln, die nur für eine begrenzte Zeit angewendet werden dürfen, der Zeitraum der Anwendung,
12. die Wartezeit, soweit das Mittel bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, angewendet werden soll; ist die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich, so ist dies anzugeben,
13. die Art der Aufbewahrung,
14. Warnhinweise, insbesondere soweit dies durch Auflage der zuständigen Zulassungsstelle angeordnet worden ist,
15. soweit für die Beseitigung des nicht verwendeten Mittels besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind, die Vorsichtsmaßnahmen.

Abweichend von Absatz 1 Nr. 14 sind den Warnhinweisen bei bestandsspezifischen Impfstoffen insbesondere wissenschaftliche Erkenntnisse über den Impfstoff zu Grunde zu legen.

(2) Mittel, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind, dürfen abweichend von Absatz 1 nur abgegeben werden, wenn in der Packungsbeilage nach den Angaben nach Absatz 1 Nr. 1 bis 4 in nachstehender Reihenfolge allgemein verständlich in deutscher Sprache und deutlich lesbarer Schrift mindestens Folgendes angegeben ist:

1. der Anwendungszweck,
2. die Arbeitsanweisung,

3. die Art der Aufbewahrung,
4. das Datum des Verfalls,
5. die Tierarten, für die das Mittel bestimmt ist,
6. die Art und die Beschaffenheit des Probenmaterials.

Andere als die in den Absätzen 1 und 2 vorgeschriebenen Angaben müssen deutlich von diesen getrennt aufgeführt sein.

(3) Wird ein Mittel ohne äußere Umhüllung abgegeben, so kann die Packungsbeilage entfallen, soweit die nach den Absätzen 1 und 2 vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis aufgeführt sind. Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

Abschnitt 6
Großhandel und Einfuhr

§ 37 Pflichten des Großhändlers

Wer gewerbsmäßig oder berufsmäßig Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, an andere Händler, Apotheken oder Tierärzte abgibt und hierzu Mittel erwirbt oder lagert (Großhändler), hat

1. dafür Sorge zu tragen, dass geeignete und ausreichende Räume und Einrichtungen zur Verfügung stehen, um eine ordnungsgemäße Lagerung, eine ordnungsgemäße Abgabe und, soweit vorgesehen, ein ordnungsgemäßes Verpacken und Kennzeichnen der Mittel zu gewährleisten,
2. eine verantwortliche Person zu benennen, die die zur Ausübung der Tätigkeit als Großhändler und, soweit vorgesehen, für die Verpackung und Kennzeichnung eines Mittels erforderliche Sachkenntnis besitzt,
3. Aufzeichnungen zu führen über die Herkunft, die Art und die Menge der erworbenen oder abgegebenen Mittel, insbesondere über
   a) das Datum des Erwerbs oder der Abgabe,
   b) die Bezeichnung des Mittels mit Zulassungsnummer,
   c) die Chargenbezeichnung des Mittels,
   d) das Datum des Verfalls des Mittels,
   e) die erworbene oder abgegebene Menge des Mittels,
   f) den Namen und die Anschrift des Lieferanten oder Empfängers,
4. mindestens einmal jährlich zu prüfen, ob der Bestand der Mittel, der sich aus dem Erwerb und der Abgabe ergibt, mit dem vorhandenen Bestand übereinstimmt; über das Datum und das Ergebnis der Prüfung sind Aufzeichnungen zu machen,
5. die Aufzeichnungen nach Nummer 3 und 4 mindestens drei Jahre vom 1. Januar des Jahres an, das auf das Jahr des Entstehens der Aufzeichnungen folgt, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen,
6. sicherzustellen, dass die verantwortliche Person nach Nummer 2 das Lagern, die Abgabe und, soweit vorgesehen, das Verpacken und Kennzeichnen der Mittel überwacht,
7. einen Plan bereitzuhalten, der die wirksame Durchführung des Rückrufs durch den pharmazeutischen Unternehmer sicherstellt,
8. den Plan nach Nummer 7 der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich vorzulegen.

Für die Anforderungen an die Räume und Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 1 gilt § 8 Absatz 1 bis 3 Satz 1 Nummer 4 und Absatz 6. Die verantwortliche Person nach Satz 1 Nummer 2 hat die erforderliche Sachkunde nur, wenn sie eine nach einer abgeschlossenen Ausbildung nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 oder eine nach abgeschlossenem Bachelorstudium der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie oder der Pharmazie abgelegte Prüfung bestanden hat.

§ 38 Einfuhrerlaubnis

(1) Wer gewerbsmäßig oder berufsmäßig Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, zum Zwecke der Abgabe, der Verarbeitung oder der Anwendung aus einem Drittland einführen will, das nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde.

(2) Dem Antrag auf Erteilung der Einfuhrerlaubnis sind folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. der Name und die Firma und die Anschrift des Antragstellers,
2. eine allgemein verständliche Auflistung der Mittel, deren Einfuhr beabsichtigt ist, mit Angaben insbesondere zu deren Anwendung und den Drittländern, aus denen die Mittel stammen,
3. eine Beschreibung der Räume und Einrichtungen für die Lagerung und, soweit vorgesehen, für die Prüfung der Mittel,
4. die Benennung einer verantwortlichen Person, die die erforderliche Sachkunde im Sinne des § 5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 besitzt.

(3) Die zuständige Behörde entscheidet über den Antrag auf Erteilung einer Einfuhrgenehmigung innerhalb von 30 Tagen nach Zugang eines vollständigen Antrags im Benehmen mit der jeweils zuständigen Zulassungsstelle. Stellt die zuständige Behörde vor Ablauf der Frist Mängel der vorgelegten Unterlagen fest, hat sie dem Antragsteller Gelegenheit zur Beseitigung zu geben. § 3 Abs. 4 Nr. 1 gilt entsprechend.

(4) Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

1. die mit dem Antrag vorgelegten Angaben und Unterlagen nicht den Anforderungen nach Absatz 2 entsprechen,
2. geeignete Räume für die Lagerung und, soweit vorgesehen, für die Prüfung der Mittel nicht vorhanden sind,
3. Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die nach Absatz 2 Nr. 4 benannte Person nicht die erforderliche Sachkunde besitzt oder
4. der Einfuhr die Bestimmungen der Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung entgegenstehen.

(5) Der Inhaber einer Einfuhrerlaubnis hat der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen:

1. jeden Wechsel in der verantwortlichen Person,
2. jede wesentliche Änderung der Räume oder Einrichtungen des Betriebs.

§ 6 Abs. 2 gilt entsprechend. Für die Prüfung und Lagerung der Mittel gilt § 8 entsprechend.

(6) Für die Rücknahme oder den Widerruf der Einfuhrerlaubnis gilt § 12 Absatz 5 Satz 1 des Tiergesundheitsgesetzes, für das Ruhen der Einfuhrerlaubnis § 7 entsprechend.

§ 39 Bescheinigung

(1) Der Inhaber der Einfuhrerlaubnis darf Mittel aus einem Drittland, das nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, nur einführen, soweit die zuständige Behörde des Herstellungslandes durch eine Bescheinigung bestätigt hat, dass die Mittel nach anerkannten Regeln für die Herstellung und Sicherung der Qualität, insbesondere der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union und der pharmazeutischen Inspektions-Konvention, hergestellt werden.

(2) Liegt eine Bescheinigung nach Absatz 1 nicht vor, dürfen Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, abweichend von Absatz 1 eingeführt werden, wenn die zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die anerkannten Regeln nach Absatz 1 bei der Herstellung der Mittel eingehalten werden.

(3) Die zuständige Behörde kann von der Vorlage einer Bescheinigung nach Absatz 1 oder der Ausstellung einer Bescheinigung nach Absatz 2 absehen, wenn sie im Benehmen mit der jeweils zuständigen Zulassungsstelle feststellt, dass die Einfuhr des Mittels im öffentlichen Interesse liegt.

Abschnitt 7
Abgabe und Anwendung von Mitteln

§ 40 Vertriebsweg, Nachweispflicht

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, nur abgeben an

1. Tierärzte zur Anwendung an den von ihnen behandelten Tieren oder zum Zwecke der Abgabe nach Absatz 3 Satz 2,
2. Apotheken,
3. die für die Bekämpfung von Tierseuchen zuständigen Behörden, soweit es sich um Mittel handelt, die zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen zur Bekämpfung von Tierseuchen bestimmt sind,
4. auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder im Sinne des § 47 Abs. 1 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes anerkannte zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel,
5. andere pharmazeutische Unternehmer oder Großhändler.

(2) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster von Mitteln, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, nur auf jeweilige schriftliche Anforderung abgeben

1. an Tierärzte,
2. an Ausbildungsstätten für Heilberufe, soweit dies für die Ausbildung erforderlich ist.

(3) Mittel dürfen im Inland nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer oder einen Großhändler abgegeben werden, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat hat. Tierärzte dürfen Mittel an einen gewerbsmäßigen oder berufsmäßigen Tierhalter oder eine von diesem beauftragte Person nur unter der Voraussetzung abgeben, dass die Tiere von dem abgebenden Tierarzt behandelt werden. Der Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person darf Mittel nicht an andere abgeben.

(4) Wer gewerbsmäßig oder berufsmäßig Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, erwirbt oder abgibt, hat Aufzeichnungen zu führen über die Herkunft, die Art und die Menge der erworbenen oder abgegebenen Mittel, insbesondere über

1. das Datum des Erwerbs oder der Abgabe,
2. die Bezeichnung des Mittels mit Zulassungsnummer,
3. die Chargenbezeichnung des Mittels,
4. das Datum des Verfalls des Mittels,
5. die erworbene oder abgegebene Menge des Mittels,
6. den Namen und die Anschrift des Lieferanten oder Empfängers.

Tierärzte haben entsprechende Nachweise auch über den sonstigen Verbleib der Mittel zu führen. Pharmazeutische Unternehmer haben die Nachweise so zu führen, dass für jedes Mittel ein zeitlich geordneter Nachweis möglich ist. Die Aufzeichnungen oder Nachweise sind mindestens fünf Jahre vom 1. Januar des Jahres an, das auf das Jahr des Entstehens der Aufzeichnungen oder Nachweise folgt, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(5) Wer gewerbsmäßig oder berufsmäßig Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, erwirbt oder abgibt, hat mindestens einmal jährlich zu prüfen, ob der Bestand der Mittel, der sich aus dem Erwerb und der Abgabe ergibt, mit dem vorhandenen Bestand übereinstimmt. Über das Datum und das Ergebnis der Prüfung sind Aufzeichnungen zu machen.

§ 41 Abgabe durch Apotheken und zentrale Beschaffungsstellen, Verschreibungspflicht

(1) Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, dürfen durch Apotheken nur

1. auf tierärztliche Verschreibung oder
2. unmittelbar an Tierärzte

abgegeben werden. Für die Verschreibung gelten die arzneimittelrechtlichen Vorschriften für Tierarzneimittel entsprechend.

(2) Zentrale Beschaffungsstellen dürfen Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, nur an Tierärzte oder an die jeweils für die Bekämpfung von Tierseuchen zuständigen Behörde abgeben.

§ 42 Abgabeverbote

(1) Es ist verboten, Mittel abzugeben, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse Anhaltspunkte dafür bestehen, dass sie bei bestimmungsgemäßer Anwendung schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der veterinärmedizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

(2) Es ist verboten, Mittel abzugeben, die

1. durch Abweichung von den anerkannten mikrobiologischen oder pharmazeutischen Regeln oder den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind,
2. mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind.

(3) Es ist verboten, Mittel abzugeben, deren Datum des Verfalls abgelaufen ist.

(4) Die Abgabe eines Mittels durch einen Tierarzt an einen Tierhalter oder an eine von diesem beauftragte Person, das bestimmt ist

1. zur Anwendung gegen anzeigepflichtige Tierseuchen, ausgenommen solche bei Geflügel oder Fischen,
2. zur Anwendung mittels Injektion im Rahmen amtlich angeordneter oder auf Grund tierseuchenrechtlicher Vorschriften vorgeschriebener Impfungen oder
3. zur Durchführung von Impfungen, die auf Grund einer Genehmigung nach § 11 Absatz 5 Satz 1 des Tiergesundheitsgesetzes durchgeführt werden,

ist verboten.

§ 43 Anwendung von Mitteln

Mittel dürfen an Tieren nur von Tierärzten angewendet werden.

§ 44 Anwendung durch den Tierhalter

(1) Abweichend von § 43 dürfen Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, von einem gewerbsmäßigen oder berufsmäßigen Halter eines Tieres oder einer von diesem beauftragten Person angewendet werden, soweit der Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person das Mittel von einem Tierarzt bezogen hat und der Tierarzt

1. den Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person in der Anwendung des Mittels einschließlich der Überprüfung der Impfreaktionen unterwiesen, über die Risiken und möglichen Nebenwirkungen der Anwendung des Mittels sowie über die Verpflichtung nach Satz 3 unterrichtet hat,
2. die Tiere des Bestandes, an denen das Mittel angewendet wird, regelmäßig nach Absatz 2 betreut,
3. dem Tierhalter oder der von diesem beauftragten Person vor der erstmaligen Anwendung des Mittels einen Anwendungsplan ausgehändigt hat, aus dem mindestens Folgendes hervorgehen muss:
   a) die Bezeichnung des Mittels, das angewendet werden soll, und des pharmazeutischen Unternehmers,
   b) die Indikation,
   c) der Anwendungszeitpunkt oder der Anwendungszeitraum,
   d) die Anzahl und die nähere Bezeichnung der Tiere, an denen das Mittel angewendet werden soll,
   e) die Lagerungs- und Anwendungshinweise für den Tierhalter einschließlich des Hinweises auf die einzuhaltende Wartezeit, soweit ein solcher Hinweis erforderlich ist,
   f) der Zeitplan für die Kontrollen nach den Absätzen 3 und 4.

Der Tierhalter hat den Anwendungsplan fünf Jahre vom 1. Januar des Jahres an, das auf das Jahr der Aushändigung des Anwendungsplans folgt, aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde unverzüglich vorzulegen. Ferner hat der Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person Nebenwirkungen, die nach der Anwendung des Mittels auftreten, dem Tierarzt, der das Mittel abgegeben hat, oder der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

(2) Die Betreuung des Bestandes nach Absatz 1 Nr. 2 umfasst zumindest

1. die Beratung des Tierhalters oder der von diesem beauftragten Person mit dem Ziel, den Gesundheitsstatus des Bestandes aufrechtzuerhalten oder zu verbessern und
2. die mindestens vierteljährliche Untersuchung der Tiere des Bestandes auf Anzeichen einer Tierseuche.

(3) Vor der Anwendung eines Mittels durch den Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person hat der Tierarzt das Erfordernis der Anwendung und die Impffähigkeit der Tiere festzustellen. Das Mittel darf nur in einer Menge abgegeben werden, die für die Anwendung bis zur nächsten Kontrolle nach Absatz 4 ausreicht. Eine darüber hinausgehende Vorratshaltung des Mittels beim Tierhalter ist verboten. Nicht verwendete Impfstoffreste sind unschädlich zu beseitigen.

(4) Nach der Anwendung des Mittels durch den Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person sind die Tiere durch den Tierarzt, der das Mittel abgegeben hat, zu den im Anwendungsplan vorgesehenen Zeitpunkten zu kontrollieren. Die Kontrolle umfasst eine klinische Bestandsuntersuchung auf Impfreaktionen, eine Einsichtnahme in die Aufzeichnungen des Tierhalters und, soweit erforderlich, eine Kontrolle des Anwendungserfolges.

(5) In den Fällen des Absatzes 1 hat der Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person Aufzeichnungen zu führen, aus denen im Hinblick auf das angewendete Mittel mindestens hervorgehen muss

1. dessen Bezeichnung und dessen Chargenbezeichnung sowie die vom Tierarzt bezogene Menge des Mittels,
2. der Zeitpunkt der Anwendung sowie die Art, die Anzahl und die nähere Bezeichnung der Tiere, an denen das Mittel angewendet worden ist,
3. der Name der Person, die die Anwendung durchgeführt hat.

Die Aufzeichnungen sind vom Tierhalter oder von der von diesem beauftragten Person unverzüglich nach der Anwendung des Mittels vorzunehmen. Die Aufzeichnungen können auch im automatisierten Verfahren erfolgen, soweit der Tierhalter jederzeit einen Ausdruck der gespeicherten Daten vorlegen kann. Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre vom 1. Januar des Jahres an, das auf das Jahr des Entstehens der Aufzeichnungen folgt, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(6) Der Tierarzt hat die erstmalige Abgabe eines Mittels, dessen Anwendung durch den Tierhalter oder der von diesem beauftragten Person vorgesehen ist, der für den Tierhalter zuständigen Behörde unter Vorlage des Anwendungsplans nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 und der Angabe der Anschrift des Tierhalters schriftlich anzuzeigen. Die wiederholte Abgabe eines Mittels nach Satz 1 ist erneut anzuzeigen, soweit sie in einem Kalenderjahr erfolgt, in dem der Tierarzt noch keine Abgabe dieses Mittels an den Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person vorgenommen hat. In den Fällen des Satzes 2 bedarf es keiner erneuten Vorlage eines Anwendungsplans. Die Anzeigen nach Satz 1 und Satz 2 können im automatisierten Verfahren erfolgen.

(7) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen in folgenden Fällen Mittel nicht vom Tierhalter oder der von diesem beauftragten Person angewendet werden:

1. Anwendung gegen anzeigepflichtige Tierseuchen, ausgenommen solche bei Geflügel oder bei Fischen,
2. amtlich angeordnete oder auf Grund tierseuchenrechtlicher Vorschriften vorgeschriebene Impfungen, die mittels Injektion vorzunehmen sind,
3. Impfungen, die auf Grund einer Genehmigung nach § 11 Absatz 5 Satz 1 des Tiergesundheitsgesetzes durchgeführt werden.

(8) Die zuständige Behörde kann einem Tierarzt die Abgabe von Mitteln untersagen, wenn festgestellt wird, dass eine der Bestimmungen nach den Absätzen 1, 3, 4 und 6 nicht eingehalten worden ist.

§ 45 Vorrätighalten von Mitteln

(1) Von Tierärzten und in tierärztlichen Bildungsstätten dürfen Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, nur in tierärztlichen Hausapotheken vorrätig gehalten werden. Für das Vorrätighalten von Mitteln gelten die §§ 2 bis 4, 8 bis 12a und 13a der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken entsprechend.

(2) Mittel, die an den Tierhalter oder eine von diesem beauftragte Person abgegeben worden sind, dürfen nicht zusammen mit Lebensmitteln oder Bedarfsgegenständen im Sinne des § 2 Abs. 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches gelagert werden.

§ 46 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten

Einrichtungen der tierärztlichen Bildungsstätten im Hochschulbereich und Einrichtungen der pharmazeutischen Industrie, die der Arzneimittelversorgung der dort behandelten oder für Versuche gehaltenen Tiere dienen und von einem Tierarzt oder einem Apotheker geleitet werden, haben die Rechte und Pflichten, die ein Tierarzt nach dieser Verordnung hat. Satz 1 gilt auch für Forschungseinrichtungen, soweit diese im Auftrag einer tierärztlichen Bildungsstätte im Hochschulbereich oder der pharmazeutischen Industrie tätig sind.

Abschnitt 8
Schlussbestimmungen

§ 47 Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 32 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe a des Tiergesundheitsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 9 Absatz 3 Satz 2 oder Satz 3 ein Kleidungsstück, einen sonstigen Gegenstand oder eine Schutzkleidung nicht oder nicht rechtzeitig ablegt oder eine dort genannte Schutzkleidung nicht oder nicht rechtzeitig anlegt,
2. entgegen § 9 Absatz 4 Nummer 2 Satzteil vor Satz 2 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Aufzeichnung gemacht wird,
3. entgegen § 9 Absatz 6 Satz 1 ein totes Tier, einen Teil eines toten Tieres, ein Gerät oder einen sonstigen Gegenstand verbringt,
4. entgegen § 9 Absatz 7 Satz 1 Dung oder flüssigen Abgang verbringt,
5. entgegen § 28 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 4, eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht oder
6. entgegen § 30 Absatz 6 Nummer 3 die zuständige Zulassungsstelle nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 32 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe c des Tiergesundheitsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
2. entgegen § 8 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 38 Absatz 5 Satz 3, nicht sicherstellt, dass ein Mittel in der dort genannten Weise hergestellt, geprüft oder gelagert wird,
3. entgegen § 8 Absatz 3 Satz 2, auch in Verbindung mit § 14 Satz 1 oder § 38 Absatz 5 Satz 3, § 10 Absatz 2 Satz 4 oder § 15 Absatz 1 Satz 1 ein Chargenprotokoll, eine Aufzeichnung oder eine Probe nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt,
4. entgegen § 8 Absatz 6, auch in Verbindung mit § 14 Satz 1 oder § 38 Absatz 5 Satz 3, ein Chargenprotokoll nicht oder nicht rechtzeitig unterzeichnet,
5. entgegen § 10 Absatz 1 Nummer 1 nicht sicherstellt, dass ein Tier in der dort genannten Weise gehalten wird,
6. entgegen § 10 Absatz 1 Nummer 2 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Person nicht in einem anderen Teil des Betriebs eingesetzt wird,
7. entgegen § 12 Satz 1 eine Wartezeit nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig festlegt,
8. entgegen § 14 Satz 2 Nummer 2 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Probe entnommen wird,
9. entgegen § 15 Absatz 1 Satz 2 nicht sicherstellt, dass die Identität einer Probe mit der Charge gewahrt ist,
10. einer mit einer Zulassung nach § 15 Absatz 1 Satz 3 verbundenen vollziehbaren Auflage zuwiderhandelt,
11. entgegen § 32 Absatz 1 Satz 1, § 35 Absatz 1 Satz 1, § 36 Absatz 1 Satz 1, § 40 Absatz 1, 2 oder Absatz 3 Satz 2 oder 3, § 41 Absatz 1 Satz 1 oder § 42 ein Mittel, eine Charge oder ein Muster eines Mittels abgibt,
12. entgegen § 40 Absatz 5 Satz 1 eine Prüfung nicht oder nicht rechtzeitig durchführt,

13. entgegen § 43 ein Mittel anwendet oder
14. entgegen § 45 Absatz 1 Satz 1 ein Mittel vorrätig hält.

§ 48 Übergangsvorschriften

(1) Mittel, die sich am Tag vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung im Verkehr befinden und die den Vorschriften des § 29 der Tierimpfstoff-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1885), die zuletzt durch Artikel 3 § 7 des Gesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1248) geändert worden ist, entsprechen, dürfen, vorbehaltlich des § 42 Abs. 3, längstens bis zum 31. Dezember 2009, abgegeben werden. Für Mittel, denen eine Packungsbeilage beigefügt ist, die den Vorschriften des § 30 der Tierimpfstoff-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1885), die zuletzt durch Artikel 3 § 7 des Gesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1248) geändert worden ist, entspricht, gilt Satz 1 entsprechend.

(2) Demjenigen, der gewerbsmäßig oder berufsmäßig Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung rechtmäßig zum Zwecke der Abgabe, der Verarbeitung oder der Anwendung aus einem Drittland einführt, das nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, gilt die Einfuhrerlaubnis nach § 38 Abs. 1 als vorläufig erteilt. Die vorläufige Einfuhrerlaubnis erlischt, wenn nicht sechs Monate nach dem 31. Oktober 2006 die Erteilung einer endgültigen Erlaubnis beantragt wird oder, im Falle rechtzeitiger Antragstellung, mit Eintritt der Unanfechtbarkeit der Entscheidung über den Antrag.

(3) Soweit eine Genehmigung nach den Vorschriften des § 34 Abs. 1 Satz 2 der Tierimpfstoff-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1885), die zuletzt durch Artikel 3 § 7 des Gesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1248) geändert worden ist, erteilt worden ist, gilt diese bis zu ihrem Ablauf, längstens jedoch bis zum 30. April 2007. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Tierärzte die Impfstoffe nach Maßgabe der erteilten Ausnahmegenehmigung abgeben. Die Anwendung der Impfstoffe, für die die Genehmigung nach Satz 1 erteilt worden ist, darf durch den Tierhalter längstens bis zum 30. April 2007 erfolgen.

§ 49 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Schlussformel

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Anlage 1 (zu § 20 Absatz 4 und § 29a Absatz 4)

(Fundstelle: BGBl. I 2006, 2374; bzgl. einzelner Änderungen vgl. Fußnote)

Angaben und Unterlagen, die einem Antrag nach § 20 Abs. 4 beizufügen sind:

1. Name oder Firma und Anschrift des Antragstellers und, soweit abweichend hiervon, des jeweiligen Herstellers oder der jeweiligen Hersteller,
2. Herstellungsort,
3. Bezeichnung des Mittels,
4. die Bestandteile des Mittels nach Art und Menge, einschließlich ihrer von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamen oder, soweit ein internationaler Freiname nicht besteht, ihre chemische Bezeichnung,
5. Beschreibung der Herstellung,
6. Anwendungsgebiet,
7. Darreichungsform,
8. Art und Form der Anwendung,
9. Dauer der Haltbarkeit des Mittels,
10. Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen im Hinblick auf die
    a) Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier,

b) Aufbewahrung des Mittels und

c) Beseitigung der Abfälle,

11. Beschreibung der von dem Hersteller angewendeten Prüfmethoden,
12. Ergebnisse der
    a) pharmazeutischen, physikalisch-chemischen, biologischen und mikrobiologischen Versuche,
    b) Versuche zur Unbedenklichkeit und Sicherheit des Mittels,
    c) Versuche zur Validierung einschließlich der Angabe des Zeitraums der Versuche,
    d) Versuche zu sonstigen Risiken des Mittels,
13. soweit erforderlich, eine ausführliche Beschreibung des vorgesehenen Risikomanagements,
14. eine Zusammenfassung der Merkmale des Mittels, ein Muster des Behältnisses und der äußeren Umhüllung des Mittels sowie die Packungsbeilage,
15. im Falle der Herstellung in einem Mitgliedstaat oder einem Drittland den Nachweis darüber, dass der Hersteller, soweit im Herstellungsland erforderlich, die Genehmigung zur Herstellung von Mitteln besitzt,
16. ein eigenhändig unterzeichnetes Gutachten eines Sachverständigen zu den Angaben und Unterlagen nach Nummer 11,
17. ein eigenhändig unterzeichnetes Gutachten eines Sachverständigen zu den Angaben und Unterlagen nach Nummer 12,
18. Lebenslauf mit Angaben über den Namen, die Ausbildung und die Berufstätigkeit des Sachverständigen.

Anlage 2 (zu § 21 Abs. 2)

Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2006, 2375

Zusammenfassung der Merkmale, die einem Antrag nach § 20 Abs. 4 beizufügen ist:

1. Bezeichnung des Mittels,
2. Angaben zu den Bestandteilen nach Art und Menge und Angabe ihrer gebräuchlichen oder chemischen Bezeichnung,
3. Angabe des zu verwendenden Untersuchungsmaterials und der Zieltierart,
4. Angaben zur Anwendung, insbesondere zu den Anwendungsgebieten,
5. Gegenanzeigen,
6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung,
7. Hinweise für den sicheren Gebrauch,
8. Datum des Verfalls, soweit erforderlich auch nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses,
9. Hinweise zur Aufbewahrung,
10. Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter Mittel,
11. Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers,
12. Zulassungsnummer,
13. Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung,
14. Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels.