

Verordnung über In-vitro-Diagnostika nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tiergesundheitliche-In-vitro-Diagnostika- Verordnung - TierGesIVDV)

TierGesIVDV

Ausfertigungsdatum: 24.10.2006

Vollzitat:

"Tiergesundheitliche-In-vitro-Diagnostika-Verordnung vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355), die zuletzt durch Artikel 3 Absatz 2 des Gesetzes vom 4. März 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 60) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 3 V v. 31.3.2020 I 752

Hinweis: Änderung durch Art. 3 Abs. 2 G v. 4.3.2026 I Nr. 60 textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

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. 3 Abs. 2 Nr. 1 G v. 4.3.2026 I Nr. 60 mWv 10.3.2026

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:

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1 Allgemeines

- § 1 Begriffsbestimmungen
- § 2 Zuständige Behörden

Abschnitt 2 Herstellung von In-vitro-Diagnostika

- § 3 Herstellungserlaubnis
- § 4 Inhalt der Herstellungserlaubnis
- § 5 Sachkundige Personen
- § 6 Anzeigepflichten
- § 7 Ruhen der Erlaubnis
- § 8 Anforderungen an die Herstellung oder das Lagern von In-vitro-Diagnostika
- § 9 Besondere Anforderungen an Betriebe, die In-vitro-Diagnostika unter Verwendung exotischer Seuchenerreger herstellen

- § 10 Besondere Vorschriften für die Tierhaltung
- § 11 Verwendung von Tieren zur Herstellung oder Prüfung von In-vitro-Diagnostika
- § 12 (weggefallen)
- § 13 (weggefallen)
- § 14 Abfüllen der Charge
- § 15 Aufbewahrung von Proben abgefüllter Chargen
- § 16 Verfahren zur Herstellung oder Prüfung von In-vitro-Diagnostika
- § 17 Reinigung und Desinfektion, Beseitigung von Abfällen
- § 18 (weggefallen)
- § 19 (weggefallen)

Abschnitt 3 Zulassung von In-vitro-Diagnostika

- § 20 Zulassungsantrag
- § 21 Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums
- § 22 Zulassungsverfahren
- § 23 Zulassung
- § 24 (weggefallen)
- § 25 Erlöschen der Zulassung
- § 26 Verlängerung der Zulassung
- § 27 Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Zulassung
- § 28 Pflichten des Zulassungsinhabers
- § 29 (weggefallen)
- § 29a Änderung der Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums
- § 30 (weggefallen)
- § 31 Bekanntmachung, Veröffentlichung

Abschnitt 4 Staatliche Chargenprüfung

- § 32 Durchführung der staatlichen Chargenprüfung
- § 33 Umfang der staatlichen Chargenprüfung
- § 34 Rücknahme und Widerruf der Freigabe

Abschnitt 5 Kennzeichnung

- § 35 Kennzeichnung von Behältnis und äußerer Umhüllung
- § 36 Packungsbeilage

Abschnitt 6 (weggefallen)

- § 37 (weggefallen)
- § 38 (weggefallen)
- § 39 (weggefallen)

Abschnitt 7 Abgabe und Anwendung von In-vitro-Diagnostika

- § 40 Vertriebsweg
- § 41 (weggefallen)
- § 42 Abgabeverbote

- § 43 (weggefallen)
- § 44 (weggefallen)
- § 45 Vorrätighalten von In-vitro-Diagnostika
- § 46 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten

Abschnitt 8 Schlussbestimmungen

- § 47 Ordnungswidrigkeiten
- § 48 (weggefallen)
- § 49 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Anlage 1 (zu § 20 Absatz 3 und § 29a Absatz 4)

Anlage 2 (zu § 21)

Abschnitt 1 Allgemeines

§ 1 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist oder sind

1. In-vitro-Diagnostikum: ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne des § 2 Absatz 3 Nummer 3 des Tiergesundheitsgesetzes;
2. Sera: solche In-vitro-Diagnostika, 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. Antigene: In-vitro-Diagnostika, ausgenommen Sera, die dazu bestimmt sind, außerhalb des tierischen Körpers angewendet zu werden;
4. Ausgangsstoffe: Stoffe, die zur Herstellung eines In-vitro-Diagnostikums verwendet werden;
5. Charge: die in einem einheitlichen Herstellungsgang erzeugte Menge eines In-vitro-Diagnostikums;
6. pharmazeutischer Unternehmer: der Inhaber der Zulassung oder derjenige, der In-vitro-Diagnostika unter seinem Namen abgibt;
7. Qualität: die Beschaffenheit eines In-vitro-Diagnostikums, die nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen oder biologischen Eigenschaften oder durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird;
8. exotische Seuchenerreger: Erreger der Seuchen gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/429 in der Fassung vom 25. Juli 2018 in Verbindung mit Artikel 1 Nummer 1 und dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 in der Fassung vom 11. Januar 2024;
9. Großhändler: wer gewerbsmäßig oder berufsmäßig In-vitro-Diagnostika an andere Händler oder Tierärzte abgibt und hierzu In-vitro-Diagnostika erwirbt oder lagert.

§ 2 Zuständige Behörden

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

(2) Das Friedrich-Loeffler-Institut ist für die Zulassung und die staatliche Chargenprüfung von In-vitro-Diagnostika zuständig.

Abschnitt 2 Herstellung von In-vitro-Diagnostika

§ 3 Herstellungserlaubnis

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

1. Name und Anschrift der Person,
 - a) unter deren Leitung die In-vitro-Diagnostika hergestellt werden (Herstellungsleiter),
 - b) unter deren Leitung die In-vitro-Diagnostika geprüft werden (Kontrollleiter) und
 - c) die für die Herstellung und Prüfung der In-vitro-Diagnostika verantwortlich ist (sachkundige Person),
- 1a. Angaben, die die Zuverlässigkeit und Sachkunde der Person nach Nummer 1 Buchstabe a bis c belegen,
2. eine Beschreibung der Räume und Einrichtungen für die Herstellung, Prüfung und Lagerung der In-vitro-Diagnostika,
3. eine Beschreibung der Betriebsorganisation einschließlich der Aufgaben und Verantwortungsbereiche,
4. eine allgemein verständliche Beschreibung des In-vitro-Diagnostikums, 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, in dem die In-vitro-Diagnostika hergestellt werden sollen, zu besichtigen. 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 In-vitro-Diagnostikum oder im Hinblick auf die Räume oder Einrichtungen für die Herstellung, Prüfung oder Lagerung der In-vitro-Diagnostika, 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 In-vitro-Diagnostika mit allgemein verständlicher Bezeichnung, auf die sich die Herstellungserlaubnis bezieht,
8. Angaben zum Herstellungsverfahren und Prüfverfahren der In-vitro-Diagnostika, 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 In-vitro-Diagnostika

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 Seuchenerregern 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 In-vitro-Diagnostikums verantwortliche Person muss die erforderliche Sachkunde nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 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 zuständige Zulassungsstelle unverzüglich über die Anordnung und das Ende des Ruhens der Herstellungserlaubnis.

§ 8 Anforderungen an die Herstellung oder das Lagern von In-vitro-Diagnostika

(1) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass die In-vitro-Diagnostika so hergestellt, geprüft und gelagert werden, dass eine Kreuzkontamination, eine Gesundheitsgefahr oder eine Gefahr für die Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ausgeschlossen ist.

(2) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat für jede Charge Aufzeichnungen zu machen über

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

Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat die Aufzeichnungen nach Satz 1 (Chargenprotokolle) drei Jahre vom Datum des Verfalls der betroffenen Charge an aufzubewahren.

(3) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass die Herstellung und Prüfung der In-vitro-Diagnostika nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik validiert wird.

(4) Die sachkundige Person hat die Einhaltung der für die Herstellung, Prüfung und Lagerung des In-vitro-Diagnostikums maßgeblichen Vorschriften für jede Charge in einem Register oder einem vergleichbaren Dokument zu bescheinigen und die Chargenprotokolle zu unterzeichnen, bevor ein In-vitro-Diagnostikum abgegeben wird.

§ 9 Besondere Anforderungen an Betriebe, die In-vitro-Diagnostika unter Verwendung exotischer Seuchenerreger herstellen

(1) Ein Betrieb, in dem In-vitro-Diagnostika unter Verwendung exotischer Seuchenerreger oder nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in gleicher Weise gefährliche Seuchenerreger 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 eines Betriebes betreten, Aufzeichnungen gemacht werden,
 - a) die es ermöglichen, die betreffende Person für die Dauer von mindestens 14 Tagen nach Verlassen des isolierten Teils des Betriebs unverzüglich aufzufinden,
 - b) aus denen hervorgeht, dass die betreffende 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 In-vitro-Diagnostikums 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 In-vitro-Diagnostika 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 In-vitro-Diagnostika, ausgenommen der Endverpackung, dienen, eingesetzt werden,
3. die Räume, in denen für die Herstellung und Prüfung von In-vitro-Diagnostika verwendete Tiere gehalten werden, so weit wie möglich von Insekten, Schädigern 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 In-vitro-Diagnostika 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 Einstellung 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 In-vitro-Diagnostika

(1) Zur Herstellung oder Prüfung von In-vitro-Diagnostika 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 In-vitro-Diagnostika 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 In-vitro-Diagnostika 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 In-vitro-Diagnostika in einer Quarantäneeinrichtung unterzubringen.

(5) Muss bei der Herstellung oder Prüfung eines In-vitro-Diagnostikums ein Tier getötet werden oder verwendet 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 (weggefallen)

§ 13 (weggefallen)

§ 14 Abfüllen der Charge

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

1. keine Veränderungen oder Verunreinigungen des In-vitro-Diagnostikums eintreten und
2. repräsentative Proben für die Sterilitätsprüfung und die Identitätsprüfung entnommen werden.

§ 15 Aufbewahrung von Proben abgefüllter Chargen

(1) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis für ein In-vitro-Diagnostikum hat von jeder Charge, die abgefüllt wird, Proben in einer für eine Prüfung ausreichenden Menge gemäß Satz 2 aufzubewahren. Die Proben sind für die Dauer von mindestens zwölf Monaten vom Datum des Verfalls der betroffenen Charge an und so aufzubewahren, wie es nach der Zulassung im Hinblick auf die Kennzeichnung der Behältnisse oder äußeren Umhüllung des In-vitro-Diagnostikums vorgesehen ist. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis für das In-vitro-Diagnostikum hat sicherzustellen, dass die Identität der Proben mit der Charge gewahrt ist. Für die Aufbewahrung der Proben gelten die Anforderungen an die Lagerung nach § 8 Absatz 1 und 2 Satz 1 Nummer 4 sowie Absatz 4 entsprechend.

(2) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat der zuständigen Behörde auf Verlangen die Proben nach Absatz 1 unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

§ 16 Verfahren zur Herstellung oder Prüfung von In-vitro-Diagnostika

Verfahren, die zur Herstellung oder Prüfung von In-vitro-Diagnostika angewandt werden, müssen dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

§ 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 In-vitro-Diagnostika benutzt werden, sind 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 In-vitro-Diagnostikums anfallenden Abfälle sind unschädlich zu beseitigen oder vor der Entfernung aus dem Betrieb so zu behandeln, dass sie keine gesundheitlichen Gefahren hervorrufen können.

§ 18 (weggefallen)

§ 19 (weggefallen)

Abschnitt 3 Zulassung von In-vitro-Diagnostika

§ 20 Zulassungsantrag

(1) Die Zulassung von In-vitro-Diagnostika nach § 11 Absatz 2 Satz 1 des Tiergesundheitsgesetzes ist vom pharmazeutischen Unternehmer schriftlich oder elektronisch und in deutscher Sprache nach einem von der 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) Der Antrag auf Zulassung muss die Angaben und Unterlagen nach Anlage 1 enthalten.

(4) Wird die Zulassung für ein in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union (Mitgliedstaat) oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hergestelltes In-vitro-Diagnostikum beantragt, das vermehrungsfähige Erreger übertragbarer Tierkrankheiten enthält, so ist der Nachweis zu erbringen, dass für das In-vitro-Diagnostikum eine tierseuchenrechtliche Genehmigung zum innergemeinschaftlichen Verbringen nach der Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung erteilt worden ist.

(5) Der Antragsteller hat der zuständigen Zulassungsstelle auf Verlangen Folgendes zu übersenden:

1. das In-vitro-Diagnostikum 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 In-vitro-Diagnostikums.

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

§ 21 Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums

Dem Antrag auf Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums ist eine Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums nach Anlage 2 beizufügen.

§ 22 Zulassungsverfahren

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

1. der Prüfung der von dem Antragsteller eingereichten Angaben und Unterlagen,
2. der Beobachtungen der Prüfungen der In-vitro-Diagnostika durch den Hersteller und
3. eigener Untersuchungen.

Die zuständige Zulassungsstelle kann zur Beurteilung der Wirksamkeit, der Qualität, der Sicherheit und der Unbedenklichkeit des In-vitro-Diagnostikums 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 aufgrund der eingereichten Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 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. Der Lauf der Frist nach Absatz 1 Satz 1 ist gehemmt, solange der Antragsteller die von der zuständigen Zulassungsbehörde geltend gemachten Mängel der Angaben und Unterlagen nicht behoben hat.

§ 23 Zulassung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle darf die Zulassung vorbehaltlich des Satzes 2 nur versagen, wenn die Prüfung des In-vitro-Diagnostikums ergeben hat, dass

1. die vorgelegten Angaben und Unterlagen nicht den Anforderungen nach § 20 Absatz 3 oder § 21 entsprechen oder der Antragsteller einem Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle nach § 20 Absatz 5 nicht oder nur unzureichend nachgekommen ist,
2. das In-vitro-Diagnostikum nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist,
3. dem In-vitro-Diagnostikum die Wirksamkeit fehlt oder die Wirksamkeit nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nur unzureichend begründet worden ist oder
4. die Abgabe des In-vitro-Diagnostikums oder dessen Anwendung gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union verstößt.

Die Zulassung ist zu versagen, wenn das In-vitro-Diagnostikum sich von einem zugelassenen oder bereits im Verkehr befindlichen In-vitro-Diagnostikum, das die gleiche Bezeichnung trägt, in der Art oder der Menge der Bestandteile unterscheidet.

(2) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 kann die zuständige Zulassungsstelle, soweit hinreichende Anhaltspunkte dafür bestehen, dass das In-vitro-Diagnostikum einen erheblichen 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 In-vitro-Diagnostikums erforderliche Angaben und Unterlagen fehlen. In diesem Fall soll die zuständige Zulassungsstelle anordnen, dass weitere analytische Prüfungen durchgeführt werden und über die Ergebnisse berichtet wird.

(3) Die Zulassung ist schriftlich unter Zuteilung einer Zulassungsnummer zu erteilen.

(4) Die Zulassung kann mit Auflagen verbunden werden. Auflagen können insbesondere angeordnet werden, um sicherzustellen, dass das In-vitro-Diagnostikum

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 In-vitro-Diagnostikums eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten.

Auflagen können ferner angeordnet werden, um eine angemessene Qualität oder Unbedenklichkeit des In-vitro-Diagnostikums 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 aufgenommen, 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 in begründeten Einzelfällen verlängert werden.

(6) Die Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums nach § 16 der Tierimpfstoff-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1885), die zuletzt durch § 49 Satz 2 der Verordnung vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355) geändert worden ist, gilt als Zulassung nach dieser Verordnung fort.

§ 24 (weggefallen)

§ 25 Erlöschen der Zulassung

(1) Die Zulassung nach § 23 erlischt,

1. wenn das In-vitro-Diagnostikum innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht worden ist oder
2. wenn sich das zugelassene In-vitro-Diagnostikum in drei aufeinander folgenden Jahren nicht mehr im Verkehr befunden hat.

Die zuständige Zulassungsstelle kann Ausnahmen von Satz 1 Nummer 1 genehmigen, soweit dies aus Gründen des Schutzes der Gesundheit erforderlich ist.

(2) Die Zulassung nach § 23 erlischt ferner

1. durch schriftlichen oder elektronischen Verzicht des Inhabers der Zulassung oder
2. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung.

Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für eine Zulassung, die nach § 26 Absatz 1 verlängert worden ist.

(3) Erlischt die Zulassung nach § 23 Absatz 1 Satz 1, so darf das In-vitro-Diagnostikum noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 31 Absatz 1 Nummer 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 Verlängerung der Zulassung

(1) Die Zulassung nach § 23 wird auf Antrag des Inhabers der Zulassung verlängert, wenn sie nicht zurückzunehmen oder zu widerrufen ist oder wenn von der Möglichkeit der Rücknahme oder des Widerrufs kein Gebrauch gemacht werden soll. Der Antrag auf Verlängerung der Zulassung ist bei der zuständigen Zulassungsstelle spätestens sechs Monate vor dem Datum des Erlöschens der Zulassung zu stellen.

(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 In-vitro-Diagnostikums 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 oder Tier bei der Anwendung des In-vitro-Diagnostikums nicht auszuschließen sind.

§ 27 Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Zulassung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle hat die Zulassung nach § 23 zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe des § 23 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, 3 oder 4 oder Satz 2 vorgelegen hat. Sie hat die Zulassung nach § 23 zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe nach § 23 Absatz 1 Satz 1 nachträglich eingetreten ist.

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

1. zurücknehmen, sofern in den Unterlagen nach § 20 Absatz 3 oder 5 Satz 1 Nummer 3 oder § 21 unrichtige oder unvollständige Angaben gemacht worden sind,
2. widerrufen, sofern

- a) eine der nach § 23 Absatz 2 Satz 2 oder Absatz 4 erteilten Auflagen nicht oder nicht fristgerecht erfüllt worden ist,
- b) die Vorschriften über die Kennzeichnung oder die Packungsbeilage des In-vitro-Diagnostikums 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 Absatz 1 mitgeteilt worden sind oder
- d) gegen sonstige Vorschriften über die Herstellung und Prüfung des In-vitro-Diagnostikums verstoßen worden ist.

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

(4) In den Fällen des Absatzes 2 Nummer 2 Buchstabe b ist § 49 Absatz 6 des Verwaltungsverfahrensgesetzes nicht anzuwenden. Im Übrigen bleiben die verwaltungsverfahrenrechtlichen Vorschriften über die Aufhebung von Verwaltungsakten unberührt.

§ 28 Pflichten des Zulassungsinhabers

(1) Der Antragsteller hat der zuständigen Zulassungsstelle unverzüglich neue Tatsachen mitzuteilen, wenn diese die Angaben und Unterlagen nach § 20 Absatz 3 oder die Zusammenfassung der Merkmale nach § 21 betreffen. Der Mitteilung sind Angaben und Unterlagen beizufügen, die die neuen Tatsachen belegen. Nach Erteilung der Zulassung nach § 23 trifft die Pflicht nach den Sätzen 1 und 2 den Zulassungsinhaber.

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

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

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

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

§ 29 (weggefallen)

§ 29a Änderung der Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums

(1) Soweit sich Änderungen gegenüber den Angaben und Unterlagen nach § 20 Absatz 3 oder der Zusammenfassung nach § 21 ergeben, hat der Zulassungsinhaber dies der zuständigen Zulassungsstelle unverzüglich anzuzeigen. Der Anzeige sind die Angaben und Unterlagen beizufügen, die die Änderungen belegen.

(2) Die folgenden Änderungen dürfen erst vollzogen werden, wenn die zuständige Zulassungsstelle zugestimmt hat:

- 1. Änderung des Herstellungsverfahrens,
- 2. Änderung des Anwendungsgebiets,
- 3. Änderung der Haltbarkeitsdauer, sofern diese verlängert werden soll,
- 4. Änderung der Kennzeichnung,
- 5. Änderung der Packungsbeilage.

(3) Im Fall der Änderung der Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums darf das In-vitro-Diagnostikum noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli, unter der bisherigen Bezeichnung abgegeben werden.

(4) Im Fall einer Änderung der wirksamen Bestandteile des In-vitro-Diagnostikums im Sinne der Nummer 4 der Anlage 1 ist eine neue Zulassung zu beantragen.

§ 30 (weggefallen)

§ 31 Bekanntmachung, Veröffentlichung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle hat im Bundesanzeiger bekanntzumachen:

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 Absatz 1 bis 3,
6. die Änderung der Bezeichnung eines In-vitro-Diagnostikums,
7. die Rücknahme und den Widerruf der Freigabe einer Charge,
8. das Ruhen der Zulassung,
9. die Verlängerung einer Zulassung.

(2) Die zuständige Zulassungsstelle hat im automatisierten Verfahren zu veröffentlichen:

1. die Zulassung und die Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums,
2. 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 sie freigegeben worden ist.

(2) Die Freigabe der Charge erfolgt auf Antrag. Dem Antrag sind die Herstellungs- und Prüfprotokolle beizufügen. Auf Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle hat der Antragsteller dieser das In-vitro-Diagnostikum 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, sofern eine solche erfolgt ist. Ist die Charge durch die für die Chargenprüfung zuständige Stelle eines anderen Mitgliedstaates untersucht worden, hat die zuständige Zulassungsstelle der Entscheidung über die Freigabe die Ergebnisse dieser Untersuchung zugrunde zu legen.

(3) Die zuständige Zulassungsstelle entscheidet über die Freigabe auf Grundlage 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 3, 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 Behebung der Mängel zu geben. Gibt die zuständige Zulassungsstelle dem Antragsteller Gelegenheit, Mängel der vorgelegten Unterlagen zu beheben, so ist die Frist nach Satz 1 bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der zu ihrer Behebung von der zuständigen Zulassungsstelle gesetzten Frist gehemmt.

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

1. nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik hergestellt und ausreichend geprüft worden ist,
2. die vom Antragsteller angegebene Wirksamkeit hat,

3. die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist,
4. bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine bedenklichen Wirkungen hat und
5. eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Reinheit aufweist.

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 oder elektronisch erteilt.

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

(7) Die zuständige Zulassungsstelle hat den für die Chargenprüfung zuständigen Stellen in den anderen Mitgliedstaaten Folgendes mitzuteilen:

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

Auf Anforderung einer für die Chargenprüfung zuständigen Stelle eines anderen Mitgliedstaates, in dem das In-vitro-Diagnostikum zugelassen ist, hat die zuständige Zulassungsstelle dieser die Ergebnisse der Chargenprüfung mitzuteilen.

§ 33 Umfang der staatlichen Chargenprüfung

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

1. die möglichen Risiken des In-vitro-Diagnostikums für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie
2. die Erfordernisse der Bekämpfung von Seuchen.

(2) Auf Antrag kann die zuständige Zulassungsstelle In-vitro-Diagnostika abweichend von § 32 Absatz 1 aufgrund einer Risikoabschätzung im Hinblick auf das In-vitro-Diagnostikum von der staatlichen Chargenprüfung freistellen. Die zuständige Zulassungsstelle hat dem Antragsteller die Freistellung schriftlich oder elektronisch mitzuteilen. Liegen der zuständigen Zulassungsstelle Anhaltspunkte dafür vor, dass bei einem von der staatlichen Chargenprüfung freigestellten In-vitro-Diagnostikum Mängel hinsichtlich der Qualität, der Sicherheit oder der Unbedenklichkeit vorliegen, kann die zuständige Zulassungsstelle die Freistellung von der staatlichen Chargenprüfung widerrufen.

§ 34 Rücknahme und Widerruf 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 oder
4. Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Charge bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 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 verwaltungsverfahrenrechtlichen Vorschriften über die Aufhebung von Verwaltungsakten unberührt.

(2) Die zuständige Zulassungsstelle hat die zuständige Behörde über die Rücknahme oder den Widerruf der Freigabe einer Charge einschließlich der für die Rücknahme oder den Widerruf maßgeblichen Gründe zu unterrichten.

Abschnitt 5 Kennzeichnung

§ 35 Kennzeichnung von Behältnis und äußerer Umhüllung

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

1. die Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums,
2. die wirksamen Bestandteile unter Verwendung des gebräuchlichen Namens nach Art und Menge je Einheit, bezogen auf ein bestimmtes Volumen oder Gewicht,
3. die Chargenbezeichnung mit der Abkürzung „Ch.-B.“ oder einer anderen international gebräuchlichen Abkürzung oder, soweit das In-vitro-Diagnostikum nicht in Chargen abgegeben wird, 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 In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist, und Beschränkungen für die Anwendung,
7. Warnhinweise, soweit dies durch Auflage der zuständigen Zulassungsstelle angeordnet worden ist,
8. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
9. das Datum des Verfalls,
10. die Art der Aufbewahrung und
11. besondere Vorsichtsmaßnahmen, soweit diese für die Beseitigung des nicht verwendeten In-vitro-Diagnostikums erforderlich sind.

(2) Bei einem Serum muss zusätzlich die Art des Tieres, aus dem das Serum gewonnen worden ist, angegeben werden.

(3) 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.

(4) Im Fall der Abgabe eines In-vitro-Diagnostikums 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 Nummer 1 bis 3 und 9 zu kennzeichnen.

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

§ 36 Packungsbeilage

Ein In-vitro-Diagnostikum darf nur abgegeben werden, wenn ihm eine Packungsbeilage beigelegt ist, die die Überschrift „Gebrauchsinformation“ trägt und in der 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 In-vitro-Diagnostikums,
3. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge unter Verwendung des gebräuchlichen Namens,
4. der Anwendungszweck,
5. die Arbeitsanweisung,
6. die Art der Aufbewahrung,
7. das Datum des Verfalls,
8. die Tierarten, für die das In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist,
9. die Art und die Beschaffenheit des Probenmaterials.

Andere als die nach Satz 1 vorgeschriebenen Angaben müssen deutlich von diesen getrennt aufgeführt sein.

Abschnitt 6 (weggefallen)

§§ 37 bis 39 (weggefallen)

Abschnitt 7 Abgabe und Anwendung von In-vitro-Diagnostika

§ 40 Vertriebsweg

(1) In-vitro-Diagnostika dürfen im Inland nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer oder einen Großhändler abgegeben werden, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat hat.

(2) Tierärzte dürfen In-vitro-Diagnostika 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 In-vitro-Diagnostika nicht an andere abgeben.

§ 41 (weggefallen)

§ 42 Abgabeverbote

(1) Es ist verboten, In-vitro-Diagnostika abzugeben, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis 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, In-vitro-Diagnostika abzugeben, die

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

(3) Es ist verboten, In-vitro-Diagnostika abzugeben, deren Datum des Verfalls abgelaufen ist.

§ 43 (weggefallen)

§ 44 (weggefallen)

§ 45 Vorrätighalten von In-vitro-Diagnostika

In-vitro-Diagnostika, die an den Tierhalter oder eine von diesem beauftragte Person abgegeben worden sind, dürfen nicht zusammen mit Lebensmitteln oder Bedarfsgegenständen im Sinne des § 2 Absatz 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 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 oder
5. entgegen § 28 Absatz 2 Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.

(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 1 nicht sicherstellt, dass ein In-vitro-Diagnostikum in der dort genannten Weise hergestellt, geprüft oder gelagert wird,
3. entgegen § 8 Absatz 2 Satz 2, auch in Verbindung mit § 14 Satz 1, § 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 4, auch in Verbindung mit § 14 Satz 1, 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 § 14 Satz 2 Nummer 2 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Probe entnommen wird,
8. entgegen § 15 Absatz 1 Satz 3 nicht sicherstellt, dass die Identität einer Probe mit der Charge gewahrt ist, oder
9. entgegen § 32 Absatz 1, § 35 Absatz 1, § 36 Satz 1, § 40 Absatz 2 oder § 42 eine Charge oder ein In-vitro-Diagnostikum abgibt.

§ 48 (weggefallen)

§ 49 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Schlussformel

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Anlage 1 (zu § 20 Absatz 3 und § 29a Absatz 4)

(Fundstelle: BGBl. 2026 I Nr. 60, S. 43)

Angaben und Unterlagen, die einem Antrag nach § 20 Absatz 3 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 In-vitro-Diagnostikums,

4. die Bestandteile des In-vitro-Diagnostikums 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. Art und Form der Anwendung,
8. Dauer der Haltbarkeit des In-vitro-Diagnostikums,
9. Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen im Hinblick auf die
 - a) Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier,
 - b) Aufbewahrung des In-vitro-Diagnostikums und
 - c) Beseitigung der Abfälle,
10. Beschreibung der von dem Hersteller angewendeten Prüfmethoden,
11. Ergebnisse der
 - a) pharmazeutischen, physikalisch-chemischen, biologischen und mikrobiologischen Versuche,
 - b) Versuche zur Unbedenklichkeit und Sicherheit des In-vitro-Diagnostikums,
 - c) Versuche zur Validierung einschließlich der Angabe des Zeitraums der Versuche,
 - d) Versuche zu sonstigen Risiken des In-vitro-Diagnostikums,
12. eine ausführliche Beschreibung des vorgesehenen Risikomanagements, soweit erforderlich,
13. eine Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums, ein Muster des Behältnisses und der äußeren Umhüllung des In-vitro-Diagnostikums sowie die Packungsbeilage und
14. 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 In-vitro-Diagnostika besitzt.

Anlage 2 (zu § 21)

(Fundstelle: BGBl. 2026 I Nr. 60, S. 43 – 44)

Zusammenfassung der Merkmale, die einem Antrag nach § 20 Absatz 3 beizufügen ist:

1. Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums,
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 In-vitro-Diagnostika,
11. Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers,
12. Zulassungsnummer,
13. Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung und
14. Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums.