

§ 1 HomTAMRegV — Verfahren zur Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel

Homöopathische Tierarzneimittel-Registrierungsverordnung

Stand: 19.07.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Ein Antrag auf Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels ist elektronisch bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu stellen. Von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellte Formate sind zu verwenden und von ihr vorgegebene Strukturen für die mit dem Antrag auf Registrierung vorzulegenden Angaben und Unterlagen nach Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17) sind zu beachten.
- (2) Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann den Antrag auf Registrierung und die in Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 bezeichneten Unterlagen in englischer Sprache einreichen. Die Angaben, die in der Kennzeichnung und der Packungsbeilage enthalten sein sollen, sind in deutscher Sprache einzureichen. Wenn die Angaben zusätzlich in weiteren Amtssprachen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums eingereicht werden, hat die Antragstellerin oder der Antragsteller sicherzustellen, dass in der verwendeten Sprache die mit den nach Satz 2 verlangten Angaben übereinstimmenden Angaben gemacht werden.
- (3) Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat Änderungen in Bezug auf die im Antrag gemachten Angaben oder auf die dem Antrag beigefügten Unterlagen der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich anzuzeigen.
- (4) Wenn die mit dem Antrag eingereichten Unterlagen nicht vollständig oder sonst unzureichend sind, hat die zuständige Bundesoberbehörde die Antragstellerin oder den Antragsteller unter Angabe von Gründen zu benachrichtigen. Die Behörde gibt dabei Gelegenheit, Mängel innerhalb einer angemessenen Frist auszuräumen. Im Fall der Sätze 1 und 2 ist die Frist nach Artikel 87 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 ab dem Zugang der Benachrichtigung bis zur Vorlage der zusätzlichen Informationen oder bis zum Ablauf der gesetzten Frist gehemmt.
- (5) Die zuständige Bundesoberbehörde hat den Antrag abzulehnen, wenn
1. die vorgelegten Unterlagen nach Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 unvollständig sind,
 2. das homöopathische Tierarzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend analytisch geprüft worden ist,
 3. das homöopathische Tierarzneimittel nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist,
 4. es sich nicht um ein homöopathisches Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2019/6 handelt oder das homöopathische Tierarzneimittel die Voraussetzungen des Artikels 86 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erfüllt,
 5. bei einem homöopathischen Tierarzneimittel, das biologische Stoffe enthält, das nach Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6 vorzulegende Dossier keine Maßnahmen beschreibt, die hinreichend gewährleisten, dass das homöopathische Tierarzneimittel frei von Krankheitserregern ist,
 6. das homöopathische Tierarzneimittel zur Anwendung bei Tierarten bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und Wirkstoffe enthält, die keine zulässigen pharmakologisch wirksamen Stoffe nach der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen

für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11; L 154 vom 19.6.2015, S. 28) und der auf deren Grundlage erlassenen Vorschriften sind,

7. die angegebene Wartezeit den Anforderungen des Artikels 4 Nummer 34 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht entspricht oder die Wartezeit nicht ausreichend belegt ist,
8. bei dem homöopathischen Tierarzneimittel der begründete Verdacht besteht, dass es bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,
9. die Abgabe des homöopathischen Tierarzneimittels oder seine Anwendung bei Tieren gegen Artikel 134 der Verordnung (EU) 2019/6 oder andere gesetzliche Vorschriften verstoßen würde,
10. für das homöopathische Tierarzneimittel eine Zulassung erteilt ist,
11. die Registrierung nach Artikel 87 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erteilt werden darf.

Zitiervorschlag: § 1 HomTAMRegV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/HomTAMRegV/1>