

§ 6 HomTAMRegV — Rücknahme, Widerruf und Ruhen einer Registrierung

Homöopathische Tierarzneimittel-Registrierungsverordnung

Stand: 19.07.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass ein Versagungsgrund nach § 1 Absatz 5 Nummer 2 bis 9 bei der Erteilung vorgelegen hat.

(2) Die Registrierung kann zurückgenommen werden, wenn

1. bekannt wird, dass der Versagungsgrund nach § 1 Absatz 5 Nummer 1 bei der Erteilung vorgelegen hat, oder
2. in dem Antrag oder den vorgelegten Unterlagen nach Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 unrichtige Angaben gemacht worden sind.

(3) Die Registrierung ist zu widerrufen, wenn ein Versagungsgrund nach § 1 Absatz 5 nach der Registrierung eingetreten ist.

(4) Die Registrierung kann widerrufen werden, wenn

1. eine nach § 2 Absatz 2 angeordnete Auflage nicht eingehalten und diesem Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Bundesoberbehörde zu setzenden angemessenen Frist abgeholfen worden ist,
2. die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung die Anforderungen des Artikels 87 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 127 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erfüllt,
3. das nach Artikel 87 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegte Pharmakovigilanz-System unangemessen ist,
4. die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung ihren oder seinen Pflichten aus Artikel 87 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 77 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht nachkommt,
5. die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung sonstige nach Artikel 87 Absatz 5 und Artikel 2 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 geltende Pflichten nicht erfüllt,
6. die für die Pharmakovigilanz zuständige verantwortliche qualifizierte Person ihre Aufgaben aus Artikel 78 nicht wahrnimmt, oder
7. nachträglich bekannt wird, dass bei der Herstellung nicht die homöopathischen Zubereitungsverfahren nach Artikel 4 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2019/6 eingehalten wurden; der Widerruf erfolgt im Benehmen mit der zuständigen Behörde.

(5) In den Fällen der Absätze 1 bis 4 kann auch das Ruhen der Registrierung befristet angeordnet werden.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Inhaberin oder den Inhaber der Registrierung in den Fällen der Absätze 1 bis 3 auffordern, einen Antrag auf Änderung der Registrierung zu stellen, wenn durch eine entsprechende Änderung der betreffende Versagungsgrund entfällt.

(7) Ist die Registrierung für ein homöopathisches Tierarzneimittel zurückgenommen oder widerrufen oder ruht die Registrierung, so darf das homöopathische Tierarzneimittel nicht auf dem Markt bereitgestellt oder in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden. Die Rückgabe des homöopathischen Tierarzneimittels an die Inhaberin oder den Inhaber der Registrierung ist unter entsprechender Kenntlichmachung zulässig. Die Rückgabe kann von der zuständigen Behörde angeordnet werden.

(8) Die §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bleiben unberührt.

Zitiervorschlag: § 6 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/6>