

§ 10 TAMG — Genehmigung von Anträgen zur Durchführung einer klinischen Prüfung und einer Rückstandsprüfung

Tierarzneimittelgesetz

Stand: 14.08.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt auf Antrag die Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung und einer Rückstandsprüfung für die Zulassung eines Tierarzneimittels. Die Genehmigung wird erteilt, wenn die Anwendung des Tierarzneimittels nach Art und Umfang nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist.
- (2) Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat für den Antrag nach Absatz 1 alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die die Behörde zur Bewertung benötigt, insbesondere die Ergebnisse der analytischen und der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung sowie den Prüfplan und die klinischen Angaben zum Tierarzneimittel einschließlich der Prüferinformation.
- (3) Die zuständige Bundesoberbehörde legt die Wartezeit nach Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 fest, sofern sich der Antrag auf eine klinische Prüfung bei der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren bezieht, die selbst oder deren Erzeugnisse in die Lebensmittelkette gelangen sollen. Die Wartezeit muss
1. mindestens der Wartezeit nach Artikel 115 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 entsprechen und gegebenenfalls einen Sicherheitsfaktor einschließen, der die Art des Tierarzneimittels berücksichtigt, oder,
 2. wenn Höchstmengen für Rückstände im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in der Fassung vom 20. Oktober 2023 festgelegt wurden, sicherstellen, dass diese Höchstmengen in den Lebensmitteln, die von den Tieren gewonnen werden, nicht überschritten werden.
- (4) Von den Tieren, bei denen diese Prüfungen durchgeführt werden, dürfen Lebensmittel nicht gewonnen werden. Satz 1 gilt nicht, wenn die zuständige Bundesoberbehörde eine angemessene Wartezeit nach Absatz 3 festgelegt hat.
- (5) Die Genehmigung ist zu versagen, wenn
1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Antragsteller gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
 2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Tierarzneimittel und der Prüfplan einschließlich der Prüferinformation, nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen oder die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels zu erbringen, oder
 3. der zuständigen Bundesoberbehörde Erkenntnisse vorliegen, dass die Prüfeinrichtung für die Durchführung der klinischen Prüfung nicht geeignet ist.
- (6) In den Fällen des Absatzes 3 muss der Antrag nach Absatz 1 zusätzlich folgende Angaben enthalten:
1. den Namen und die Anschrift des Herstellers und der Personen, die in seinem Auftrag Prüfungen durchführen,
 2. die Art und den Zweck der Prüfung,
 3. die Art und die Zahl der für die Prüfung vorgesehenen Tiere,
 4. den Ort, den Beginn und die voraussichtliche Dauer der Prüfung,
 5. die Angaben zur vorgesehenen Verwendung der tierischen Erzeugnisse, die während oder nach Abschluss der Prüfung gewonnen werden,
 6. die Gründe für eine Wartezeit in den Fällen des Absatzes 3,

7. die genauen Angaben zu Dosierungen und Verabreichungswegen des Tierarzneimittels sowie dem Körpergewicht der betroffenen Tiere,
8. die qualitativen und quantitativen Angaben zu den Wirk- und Hilfsstoffen,
9. Angaben zu Wartezeiten vergleichbarer Tierarzneimittel, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, und
10. Angaben zu festgelegten Rückstandshöchstmengen nach der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 in der Fassung vom 6. Mai 2009.

(7) Die Genehmigung nach Absatz 1 gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde der Antragstellerin oder dem Antragsteller innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen keine mit Gründen versehene Stellungnahme übermittelt. Bezieht sich der Antrag auf eine klinische Prüfung und eine Rückstandsprüfung bei der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren, die selbst oder deren Erzeugnisse in die Lebensmittelkette gelangen sollen, so umfasst die Genehmigungsfiktion nach Satz 1 nicht die Erlaubnis, diese Tiere oder deren Erzeugnisse als Lebensmittel zu verwenden. Wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller den Antrag infolge der mit Gründen versehenen Stellungnahme nicht innerhalb einer Frist von 90 Tagen entsprechend abändert, gilt der Antrag als abgelehnt.

(8) Abweichend von Absatz 7 kann die klinische Prüfung von Tierarzneimitteln,

1. die mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:
 - a) einem Verfahren auf der Basis einer Technologie der rekombinierten DNS,
 - b) einer kontrollierten Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren, oder
 - c) einem Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern, die unter die Nummer 1 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der Fassung vom 11. Dezember 2018 fallen,
2. die als Tierarzneimittel für neuartige Therapien dienen,
3. die genetisch veränderte Organismen enthalten oder
4. deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist, biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu dessen Herstellung derartige Bestandteile erfordert,

nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde der Antragstellerin oder dem Antragsteller eine schriftliche oder elektronische Genehmigung erteilt hat. Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Genehmigung nach Satz 1 innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach Eingang der Unterlagen nach Absatz 1.

(9) Über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu führen, die der zuständigen Bundesoberbehörde auf Verlangen vorzulegen sind. Die Prüfungsergebnisse über Rückstände der angewendeten Tierarzneimittel und ihrer Umwandlungsprodukte in Lebensmitteln unter Angabe der angewandten Nachweisverfahren sind der zuständigen Bundesoberbehörde ohne Aufforderung vorzulegen. Die Daten sind unverzüglich zu löschen, sobald sie zur Aufgabenerfüllung der jeweiligen Behörde nicht mehr erforderlich sind, spätestens nach Ablauf von drei Jahren. Die Frist beginnt mit Ablauf desjenigen Jahres, in dem die Daten übermittelt worden sind. Die Frist des Satzes 3 gilt nicht, wenn wegen eines anhängigen Bußgeldverfahrens, eines staatsanwaltlichen Ermittlungsverfahrens oder eines gerichtlichen Verfahrens eine längere Aufbewahrung erforderlich ist. Im Fall von Satz 5 sind die Aufzeichnungen mit rechtskräftigem Abschluss des Verfahrens zu vernichten.

(10) Die Bundesoberbehörde informiert die zuständige Behörde des Landes, in dem die Prüfungen durchgeführt werden oder werden sollen, über die Genehmigungen nach den Absätzen 1 und 7. Absatz 9 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.

Zitiervorschlag: § 10 TAMG

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 14.08.2026

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/TAMG/10>