

§ 35b TAMG — Herstellungserlaubnis; Ruhen und Widerruf der Erlaubnis

Tierarzneimittelgesetz

Stand: 14.08.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Wer inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 herstellt, bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde.

(2) Inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 dürfen nur nach Anforderung durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt hergestellt werden.

(3) Für jede einzelne der folgenden Tätigkeiten ist eine Herstellungserlaubnis erforderlich:

1. die Herstellung von inaktivierten immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 oder
2. die Beteiligung an der Herstellung oder der Endbearbeitung eines solchen Tierarzneimittels, insbesondere auch für die Beteiligung an der Verarbeitung, Zusammenfügung, Verpackung oder Neuverpackung, Kennzeichnung oder Neukennzeichnung, Lagerung, Sterilisierung, Untersuchung oder Freigabe des Tierarzneimittels für die Anwendung.

(4) Die Erlaubnis nach Absatz 1 ist zu erteilen, wenn

1. eine verantwortliche Person benannt wurde, unter deren Leitung inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 hergestellt werden sollen, die die erforderliche Zuverlässigkeit und Sachkunde besitzt,
2. eine Produktionsstätte benannt wird, in der geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung, Untersuchung und Lagerung vorhanden sind,
3. mindestens eine Inspektion der Produktionsstätte erfolgt ist und
4. im Ergebnis der Inspektion nach Nummer 3 das Zertifikat nach Artikel 94 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 ausgestellt wurde.

Hinsichtlich der in Satz 1 Nummer 1 geforderten Sachkunde gilt Artikel 97 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 entsprechend.

(5) Die Erlaubnis nach Absatz 1 wird von der zuständigen Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde erteilt. Die §§ 15 und 17 sind entsprechend anzuwenden.

(6) Liegen die Voraussetzungen für eine Erlaubnis nach Absatz 4 nach der Erteilung nicht mehr vor, ist das Ruhen oder der Widerruf der Herstellungserlaubnis von der zuständigen Behörde anzuordnen.

Zitiervorschlag: § 35b 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/35b>