

§ 3 TAV — Übergangsvorschrift

Therapieallergene-Verordnung

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Therapieallergene nach § 1, die bei Inkrafttreten dieser Verordnung hergestellt werden, dürfen bis zur Entscheidung über die Zulassung weiterhin ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden, sofern innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung bei der zuständigen Bundesoberbehörde das Therapieallergen unter Mitteilung der Bezeichnung sowie der Zusammenfassung der Produktmerkmale, insbesondere der Bestandteile nach Art und Menge und der Anwendungsgebiete, angezeigt und bis zum 1. Dezember 2010 ein Antrag auf Zulassung gestellt wird. Mit der Anzeige nach Satz 1 sind eine schematische Darstellung des Herstellungsverfahrens mit Angabe der Herstellungsstufen, an denen Prüfungen vorgenommen werden, die Spezifikationen des Produkts sowie die Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen im Sinne von § 16 Abs. 1 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, insbesondere die Prüfmethoden zur Feststellung der Übereinstimmung des Produkts mit den festgelegten Spezifikationen, vorzulegen.

(2) Therapieallergene nach § 1, die bei Inkrafttreten dieser Verordnung hergestellt werden und für die keine Zulassung beantragt wird, dürfen noch drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung weiter in den Verkehr gebracht werden, sofern innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung bei der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt worden ist, dass ein Antrag auf Zulassung nicht gestellt wird. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) Therapieallergene nach § 1, die bei Inkrafttreten dieser Verordnung hergestellt werden, unterliegen ab dem ersten Tag des fünften auf die Anzeige nach Absatz 1 oder Absatz 2 folgenden Monats der staatlichen Chargenprüfung.

(4) Abweichend von § 25 Abs. 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln der vorgelegten Zulassungsunterlagen innerhalb eines Jahres abzuhefen. Die Frist kann von der zuständigen Bundesoberbehörde um bis zu sieben Jahre verlängert werden, wenn dies zur Abhilfe mangelhafter klinischer Daten wegen der Eigenart der Therapieallergene erforderlich ist. Wird den Mängeln nicht innerhalb der in den Sätzen 1 und 2 genannten Fristen abgeholfen, ist die Zulassung zu versagen.

Zitiervorschlag: § 3 TAV

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/TAV/3>