

§ 1 TSEAMV — Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe, bestimmter Zubereitungen aus Stoffen oder bestimmter Gegenstände

Arzneimittel-TSE-Verordnung

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Es ist verboten, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände, die von im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder von in der Portugiesischen Republik getöteten Rindern stammen, bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, die zum Zwecke der Abgabe an andere erfolgt, zu verwenden, soweit nicht in Absatz 5 Abweichendes bestimmt ist.

(2) Es ist verboten, bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, die zum Zwecke der Abgabe an andere erfolgt,

- den gesamten Kopf einschließlich Gehirn und Augen, Rückenmark, Wirbelsäule einschließlich Spinalganglien, Trigeminalganglien, Mandeln und Thymus von mehr als sechs Monate alten Rindern sowie von Schafen oder Ziegen aller Altersklassen,
- den Darm von Rindern, Schafen oder Ziegen aller Altersklassen,
- die Milz von mehr als sechs Monate alten Rindern sowie von Schafen oder Ziegen aller Altersklassen

zu verwenden, soweit nicht in den Absätzen 3 und 5 Abweichendes bestimmt ist.

(3) Abweichend von Absatz 2 dürfen die dort genannten Körperteile oder Körperbestandteile von Rindern im Alter bis zu zwölf Monaten für die Herstellung solcher Fertigarzneimittel verwendet werden, deren Wirksamkeit die Verwendung aus geschlechtsreifen Tieren gewonnener Ausgangsstoffe voraussetzt und die nicht durch andere Fertigarzneimittel mit gleichartiger Indikation ersetzt werden können.

(4) Es ist verboten, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, die entgegen Absatz 1 oder 2, jeweils in Verbindung mit Absatz 5, hergestellt worden sind, in den Verkehr zu bringen.

(5) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 dürfen nicht arzneilich wirksame Bestandteile (Hilfsstoffe) und Produktionshilfsstoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes verwendet werden,

1. wenn ihre Eignung zur Herstellung von Arzneimitteln von dem für die Herstellung Verantwortlichen geprüft, ihr Herstellungsbetrieb von ihm aufgezeichnet ist und sie unter Berücksichtigung der Vorschriften des Europäischen Arzneibuches nach einem Verfahren hergestellt worden sind, das nach dem Stand der Kenntnis gewährleistet, dass mit der Verwendung dieser Hilfsstoffe oder Produktionshilfsstoffe kein Risiko der Übertragung spongiformer Enzephalopathien verbunden ist, oder
2. wenn sie im Falle des Verbringens aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder aus der Portugiesischen Republik in den Geltungsbereich dieser Verordnung
 - a) so gekennzeichnet sind, dass der Herstellungsbetrieb festgestellt werden kann und dieser vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden ist,
 - b) mit Begleitpapieren versehen sind, durch die bestätigt wird, dass sie im Falle des Verbringens aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland die Anforderungen der Entscheidung 98/256/EG des Rates vom 16. März 1998 mit Dringlichkeitsmaßnahmen zum Schutz gegen die spongiforme Rinderenzephalopathie sowie zur Änderung der Entscheidung 94/474/EG und zur Aufhebung der Entscheidung 96/239/EG (ABl. EG Nr. L 113 S. 33) oder im Falle des Verbringens aus der Portugiesischen Republik die Anforderungen der Entscheidung 98/653/EG der Kommission vom 18. November 1998 mit durch das Auftreten der spongiformen

Rinderenzephalopathie in Portugal notwendig gewordenen Dringlichkeitsmaßnahmen (ABl. EG Nr. L 311 S. 23) erfüllen, und

c) soweit die Hilfsstoffe oder Produktionshilfsstoffe von im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik getöteten Tieren stammen, sie mit einer amtstierärztlichen Bescheinigung versehen sind, in der angegeben wird, wie oft amtliche Überprüfungen im Herstellungsbetrieb durchgeführt worden sind.

Zitiervorschlag: § 1 TSEAMV

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/TSEAMV/1>