

## **§ 2 TSEAMV — Erklärung für das Verbringen aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die Einfuhr aus Drittstaaten**

Arzneimittel-TSE-Verordnung

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

Für Fertigarzneimittel, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden sollen, hat der für das Verbringen Verantwortliche eine von ihm unterzeichnete Erklärung mit folgendem Wortlaut bereitzuhalten und der zuständigen Behörde auf deren Verlangen unverzüglich vorzulegen: "Das Erzeugnis enthält weder spezifiziertes Risikomaterial im Sinne von § 1 Abs. 2 der Arzneimittel-TSE-Verordnung, noch ist es unter Verwendung von solchem Material hergestellt worden." Dies gilt nicht für Fertigarzneimittel, die keine arzneilich wirksamen Bestandteile tierischer Herkunft enthalten und die, sofern sie unter Verwendung von Hilfsstoffen oder Produktionshilfsstoffen im Sinne von § 1 Abs. 1 und 2 hergestellt worden sind, die Voraussetzungen von § 1 Abs. 5 erfüllen.

Zitiervorschlag: § 2 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/2>