

§ 11 TierGesG — Inverkehrbringen und Anwendung; Verordnungsermächtigungen

Tiergesundheitsgesetz

Stand: 14.03.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) (weggefallen)

(2) In-vitro-Diagnostika zur Untersuchung des Vorliegens einer aufgrund einer Rechtsverordnung nach diesem Gesetz meldepflichtigen oder mitteilungspflichtigen Seuche dürfen, wenn sie für das Inland bestimmt sind, nur in den Verkehr gebracht oder angewendet werden, wenn sie vom Friedrich-Loeffler-Institut im Einklang mit den Anforderungen nach Artikel 6 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 in der Fassung vom 10. Juli 2023 zugelassen worden sind. Steht ein zugelassenes In-vitro-Diagnostikum zum Nachweis eines Seuchenerregers nicht oder nicht in dem benötigten Maß zur Verfügung, so gilt Satz 1 nicht für die Anwendung von Nachweismethoden, die mit den Anforderungen des Artikels 6 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/689 in der Fassung vom 10. Juli 2023 im Einklang stehen und

1. einer Nachweismethode der amtlichen Methodensammlung nach § 27 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 entsprechen,
2. in einer Untersuchungseinrichtung erprobt und an einer in der amtlichen Methodensammlung nach § 27 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 aufgeführten Methode validiert worden sind oder,
3. soweit eine Nachweismethode in der amtlichen Methodensammlung nach § 27 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 nicht aufgeführt ist,
 - a) in einer Untersuchungseinrichtung im Inland oder in einem anderen Mitgliedstaat wissenschaftlich erprobt sind oder
 - b) einer vom Friedrich-Loeffler-Institut erarbeiteten und zur Anwendung freigegebenen Nachweismethode entsprechen.

Ist ein In-vitro-Diagnostikum zum Nachweis eines Seuchenerregers zugelassen worden, dürfen die in Satz 2 genannten Methoden zum Nachweis dieses Seuchenerregers noch für einen Zeitraum von einem Jahr angewendet werden. Die Jahresfrist beginnt mit Ablauf des Tages, an dem die Zulassung des In-vitro-Diagnostikums bekannt gemacht worden ist.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. für In-vitro-Diagnostika das Nähere über die Zulassung, einschließlich einer Änderung der Zulassung oder einer Verlängerung der Zulassungsdauer, die staatliche Chargenprüfung, sowie das Verfahren der Zulassung, deren Rücknahme, deren Widerruf und deren Ruhen zu regeln,
2. vorzuschreiben,
 - a) dass die bei der Anwendung eines inaktivierten immunologischen Tierarzneimittels im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen immunologischen Tierarzneimitteln oder sonstigen Tierarzneimitteln, Gegenanzeigen und Verfälschungen und die bei der Anwendung von zugelassenen In-vitro-Diagnostika auftretenden Verfälschungen mitgeteilt, erfasst und ausgewertet werden sowie die hierfür zuständigen Bundesoberbehörden zu bestimmen,
 - b) dass die in Buchstabe a genannten Bundesoberbehörden mit den zuständigen Behörden, den Tierärztekammern sowie mit sonstigen für die Durchführung anderer Rechtsvorschriften zuständigen Behörden zusammenwirken, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben durch inaktivierte immunologische Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 auftretende Risiken erfassen,

3. die Verpflichtung Dritter zur Anzeige von Risiken im Sinne der Nummer 2 Buchstabe a vorzuschreiben und die näheren Einzelheiten dieser Verpflichtung zu regeln,
4. die näheren Voraussetzungen zu regeln, unter denen eine vorläufige Zulassung für In-vitro-Diagnostika erteilt werden kann.

(4) Bei Gefahr im Verzug kann das Bundesministerium durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates

1. nach Maßgabe des Artikels 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 die Anwendung bestimmter nicht zugelassener immunologischer Tierarzneimittel gestatten,
2. nach Maßgabe des Artikels 116 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 die Anwendung eines in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels genehmigen.

In einer Rechtsverordnung nach Satz 1 kann das Bundesministerium ferner zulassen, dass für das immunologische Tierarzneimittel eine andere als die deutsche Sprache als Sprache der Fachinformation sowie der Angaben auf der Kennzeichnung und der Packungsbeilage verwendet werden darf. Rechtsverordnungen nach Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. Für die Auswahl der in Satz 1 genannten immunologischen Tierarzneimittel und die Entscheidung nach Satz 2 über die Zulassung einer anderen als der deutschen Sprache hat sich das Bundesministerium mit dem Paul-Ehrlich-Institut ins Benehmen zu setzen.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde kann Ausnahmen von Absatz 2 Satz 1 zulassen

1. für die Durchführung wissenschaftlicher Versuche außerhalb wissenschaftlicher Institute, soweit dies zur Erprobung von In-vitro-Diagnostika zum Zwecke der Vorbereitung eines Antrags zur Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums erforderlich ist und Belange der Seuchenbekämpfung nicht entgegenstehen,
2. im Anschluss an Versuche nach Nummer 1 während des Verfahrens der Zulassung des jeweiligen In-vitro-Diagnostikums, soweit Belange der Seuchenbekämpfung nicht entgegenstehen.

Die Ausnahmen sind zu befristen und mit den zum Schutz vor Seuchen erforderlichen sonstigen Nebenbestimmungen zu verbinden. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständige oberste Landesbehörde über die erteilten Ausnahmen.

(6) Die zuständige Behörde kann im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut die Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln nach Maßgabe des Artikels 110 Absatz 3 oder 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 gestatten. In einer Gestattung nach Satz 1 kann die zuständige Behörde im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut ferner zulassen, dass für das immunologische Tierarzneimittel eine andere als die deutsche Sprache als Sprache der Fachinformation sowie der Angaben auf der Kennzeichnung und der Packungsbeilage verwendet werden darf. Die Gestattungen sind zu befristen und mit den zum Schutz vor Seuchen erforderlichen Nebenbestimmungen zu versehen.

(7) Das Friedrich-Loeffler-Institut macht die Zulassung der In-vitro-Diagnostika im Bundesanzeiger bekannt.

(8) Das Friedrich-Loeffler-Institut kann, soweit dies im Hinblick auf die Anwendung eines In-vitro-Diagnostikums, insbesondere in Bezug auf auftretende Verfälschungen, erforderlich oder durch Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgeschrieben ist, Daten, die es im Rahmen seiner Tätigkeit gewonnen hat, den zuständigen Behörden, anderen Mitgliedstaaten, dem Bundesministerium und der Europäischen Kommission mitteilen.

Zitiervorschlag: § 11 TierGesG

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/TierGesG/11>