

§ 12 TierGesG — Herstellung von In-vitro-Diagnostika; Verordnungsermächtigungen

Tiergesundheitsgesetz

Stand: 14.03.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Wer In-vitro-Diagnostika im Sinne des § 11 Absatz 2 Satz 1 zum Zwecke des Inverkehrbringens oder der Anwendung in eigenen Tierbeständen gewerbs- oder berufsmäßig herstellen will, bedarf für das jeweilige In-vitro-Diagnostikum einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Das Gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts, die diese In-vitro-Diagnostika zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder oder Gesellschafter herstellen wollen. Herstellen im Sinne dieser Vorschrift ist das Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- und Verarbeiten, Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen.

(2) Wer In-vitro-Diagnostika im Sinne des § 11 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 zum Zwecke des Inverkehrbringens herstellen will, bedarf einer allgemeinen, nicht auf ein bestimmtes In-vitro-Diagnostikum bezogene Erlaubnis der zuständigen Behörde. Hersteller, denen eine Erlaubnis nach Satz 1 erteilt wird, haben die Herstellung von In-vitro-Diagnostika im Sinne des § 11 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 unter Angabe des Seuchenerregers und der hergestellten Menge, der Anzahl der hergestellten Chargen sowie die Größe der Chargen der zuständigen Behörde mitzuteilen.

(3) Die Erlaubnis nach den Absätzen 1 und 2 wird von der zuständigen Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt, im Benehmen mit der nach § 11 Absatz 2 Satz 1 zuständigen Bundesoberbehörde erteilt.

(4) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, soweit

1. die Person, unter deren Leitung In-vitro-Diagnostika im Sinne des § 11 Absatz 2 Satz 1 hergestellt, geprüft oder freigegeben werden sollen, die erforderliche Zuverlässigkeit und Sachkunde nicht besitzt,
2. die Person, unter deren Leitung In-vitro-Diagnostika vertrieben werden sollen, nicht benannt ist,
3. die in der Nummer 1 oder 2 bezeichneten Personen die ihnen obliegenden Verpflichtungen nicht ständig erfüllen können oder
4. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung, Prüfung, Lagerung und für den beabsichtigten Vertrieb von In-vitro-Diagnostika nicht vorhanden sind.

Die Prüfung von In-vitro-Diagnostika kann abweichend von Satz 1 Nummer 4 auch außerhalb der Betriebsstätte des Herstellers von In-vitro-Diagnostika durchgeführt werden, soweit dies der zuständigen Behörde angezeigt worden ist und Räumlichkeiten und Einrichtungen vorhanden sind, die gewährleisten, dass die Prüfung nach dem Stand der Wissenschaft und Technik vorgenommen werden und die sachkundige Person nach Satz 1 Nummer 1 ihre Verantwortung wahrnehmen kann.

(5) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 4 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe nachträglich eingetreten ist. Absatz 3 gilt entsprechend.

(6) Das Bundesministerium wird ermächtigt, zur Vorbeugung vor Seuchen sowie zur Sicherung eines ordnungsgemäßen Umgangs, einer sachgerechten Anwendung und der erforderlichen Qualität von In-vitro-Diagnostika, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. das Nähere über

- a) die Versagungsgründe nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 oder 4, im Falle des Satzes 1 Nummer 4 auch in Verbindung mit Satz 2,
 - b) die Erlaubnis einschließlich des Verfahrens, der Rücknahme, des Widerrufs und des Ruhens sowie einer über die Erlaubnis zu erteilenden Bescheinigung
- zu bestimmen,

2. Vorschriften zu erlassen über

- a) die Anzeige beim Wechsel einer in Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 oder 2 bezeichneten Person sowie bei wesentlicher Änderung der Räume oder Einrichtungen nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 4 oder Absatz 4 Satz 2,
 - b) die Herstellung, die Lagerung, den Vertrieb und die Verpackung sowie das Inverkehrbringen und die Anwendung von In-vitro-Diagnostika einschließlich der Anzeige der Aufnahme einer entsprechenden Tätigkeit,
 - c) die Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika und die Packungsbeilage sowie über die Verwendung, Beschaffenheit und Kennzeichnung bestimmter Behältnisse,
 - d) die Anlage und Ausstattung der Betriebe und Einrichtungen, in denen In-vitro-Diagnostika hergestellt, geprüft, verpackt oder gelagert werden,
 - e) die Haltung und Kontrolle der zur Herstellung und Prüfung von In-vitro-Diagnostika verwendeten Tiere,
 - f) das Führen und Aufbewahren von Nachweisen über die in den Buchstaben b, d, e und g genannten Betriebsvorgänge, die in Buchstabe e genannten Tiere, die Herkunft und das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika sowie über Namen und Anschrift des Empfängers,
 - g) die Untersuchung und Zurückhaltung von Chargenproben sowie deren Umfang und Lagerungsdauer,
 - h) die Kennzeichnung, Absonderung und Vernichtung nicht verkehrsfähiger In-vitro-Diagnostika,
 - i) Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für In-vitro-Diagnostika,
3. Anforderungen an das Personal in Betrieben oder Einrichtungen, in denen In-vitro-Diagnostika hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, zu stellen,
 4. die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von In-vitro-Diagnostika vorzuschreiben, zu verbieten oder zu beschränken und das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika für bestimmte Anwendungsbereiche zu untersagen,
 5. die Zuständigkeit für die Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis und die Ausstellung einer entsprechenden Bescheinigung auf das Friedrich-Loeffler-Institut zu übertragen,
 6. das Nähere über die Bescheinigung nach Nummer 5 einschließlich des Verfahrens der Ausstellung zu bestimmen.

Zitiervorschlag: § 12 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/12>