

§ 20 TierImpfStV 2006 — Zulassungsantrag

Tiergesundheitsliche-In-vitro-Diagnostika-Verordnung

Stand: 14.03.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die Zulassung von In-vitro-Diagnostika nach § 11 Absatz 2 Satz 1 des Tiergesundheitsgesetzes ist vom pharmazeutischen Unternehmer schriftlich oder elektronisch und in deutscher Sprache nach einem von der zuständigen Zulassungsstelle im Bundesanzeiger bekannt gemachten Muster zu beantragen. Abweichend von Satz 1 kann die zuständige Zulassungsstelle in begründeten Ausnahmefällen die Verwendung einer anderen als der deutschen Sprache, insbesondere hinsichtlich der dem Antrag beizufügenden Unterlagen, zulassen.

(2) Die Zulassung kann beantragen, wer seinen Sitz in einem Mitgliedstaat oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

(3) Der Antrag auf Zulassung muss die Angaben und Unterlagen nach Anlage 1 enthalten.

(4) Wird die Zulassung für ein in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union (Mitgliedstaat) oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hergestelltes In-vitro-Diagnostikum beantragt, das vermehrungsfähige Erreger übertragbarer Tierkrankheiten enthält, so ist der Nachweis zu erbringen, dass für das In-vitro-Diagnostikum eine tierseuchenrechtliche Genehmigung zum innergemeinschaftlichen Verbringen nach der Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung erteilt worden ist.

(5) Der Antragsteller hat der zuständigen Zulassungsstelle auf Verlangen Folgendes zu übersenden:

1. das In-vitro-Diagnostikum für dessen Prüfung in ausreichender Menge,
2. die für die Prüfung erforderlichen Proben, Materialien und Geräte,
3. die Aufzeichnungen über die Herstellung und Prüfung,
4. sonstige Unterlagen über tierärztliche Prüfungen des In-vitro-Diagnostikums.

Die Übersendung der Materialien und Geräte nach Satz 1 Nummer 2 darf nur verlangt werden, soweit die Prüfung nur mit vom Hersteller zur Verfügung gestellten Materialien und Geräten erfolgen kann.

Zitiervorschlag: § 20 TierImpfStV 2006

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/TierImpfStV%202006/20>