

§ 23 TierImpfStV 2006 — Zulassung

Tiergesundheitsliche-In-vitro-Diagnostika-Verordnung

Stand: 14.03.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die zuständige Zulassungsstelle darf die Zulassung vorbehaltlich des Satzes 2 nur versagen, wenn die Prüfung des In-vitro-Diagnostikums ergeben hat, dass

1. die vorgelegten Angaben und Unterlagen nicht den Anforderungen nach § 20 Absatz 3 oder § 21 entsprechen oder der Antragsteller einem Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle nach § 20 Absatz 5 nicht oder nur unzureichend nachgekommen ist,
2. das In-vitro-Diagnostikum nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist,
3. dem In-vitro-Diagnostikum die Wirksamkeit fehlt oder die Wirksamkeit nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nur unzureichend begründet worden ist oder
4. die Abgabe des In-vitro-Diagnostikums oder dessen Anwendung gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union verstößt.

Die Zulassung ist zu versagen, wenn das In-vitro-Diagnostikum sich von einem zugelassenen oder bereits im Verkehr befindlichen In-vitro-Diagnostikum, das die gleiche Bezeichnung trägt, in der Art oder der Menge der Bestandteile unterscheidet.

(2) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 kann die zuständige Zulassungsstelle, soweit hinreichende Anhaltspunkte dafür bestehen, dass das In-vitro-Diagnostikum einen erheblichen diagnostischen Wert haben kann und deshalb ein öffentliches Interesse an seinem unverzüglichen Inverkehrbringen besteht, die Zulassung auch dann erteilen, wenn für eine umfassende Beurteilung des In-vitro-Diagnostikums erforderliche Angaben und Unterlagen fehlen. In diesem Fall soll die zuständige Zulassungsstelle anordnen, dass weitere analytische Prüfungen durchgeführt werden und über die Ergebnisse berichtet wird.

(3) Die Zulassung ist schriftlich unter Zuteilung einer Zulassungsnummer zu erteilen.

(4) Die Zulassung kann mit Auflagen verbunden werden. Auflagen können insbesondere angeordnet werden, um sicherzustellen, dass das In-vitro-Diagnostikum

1. nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt und geprüft wird,
2. in einer den Vorschriften über die Kennzeichnung und die Packungsbeilage entsprechenden Form abgegeben wird,
3. mit Warnhinweisen gekennzeichnet wird, soweit diese erforderlich sind, um bei der Anwendung des In-vitro-Diagnostikums eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten.

Auflagen können ferner angeordnet werden, um eine angemessene Qualität oder Unbedenklichkeit des In-vitro-Diagnostikums sicherzustellen. Dabei kann angeordnet werden, dass

1. bestimmte Anforderungen eingehalten und bestimmte Maßnahmen und Verfahren angewendet werden,
2. Unterlagen vorgelegt werden, die die Eignung bestimmter Maßnahmen oder Verfahren begründen,
3. die Einführung oder Änderung bestimmter Anforderungen, Maßnahmen oder Verfahren der vorherigen Zustimmung der zuständigen Zulassungsstelle bedürfen.

Auflagen können nachträglich aufgenommen, geändert oder ergänzt werden.

(5) Für die Erfüllung einer Auflage kann die zuständige Zulassungsstelle eine Frist festlegen. Auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers kann die Frist in begründeten Einzelfällen verlängert werden.

(6) Die Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums nach § 16 der Tierimpfstoff-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1885), die zuletzt durch § 49 Satz 2 der

Verordnung vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355) geändert worden ist, gilt als Zulassung nach dieser Verordnung fort.

Zitiervorschlag: § 23 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%202006/23>