

§ 3 TierImpfStV 2006 — Herstellungserlaubnis

Tiergesundheitsliche-In-vitro-Diagnostika-Verordnung

Stand: 14.03.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Der Antrag auf Erlaubnis nach § 12 Absatz 1 des Tiergesundheitsgesetzes (Herstellungserlaubnis) muss folgende Angaben und Unterlagen enthalten:

1. Name und Anschrift der Person,
 - a) unter deren Leitung die In-vitro-Diagnostika hergestellt werden (Herstellungsleiter),
 - b) unter deren Leitung die In-vitro-Diagnostika geprüft werden (Kontrollleiter) und
 - c) die für die Herstellung und Prüfung der In-vitro-Diagnostika verantwortlich ist (sachkundige Person),
- 1a. Angaben, die die Zuverlässigkeit und Sachkunde der Person nach Nummer 1 Buchstabe a bis c belegen,
2. eine Beschreibung der Räume und Einrichtungen für die Herstellung, Prüfung und Lagerung der In-vitro-Diagnostika,
3. eine Beschreibung der Betriebsorganisation einschließlich der Aufgaben und Verantwortungsbereiche,
4. eine allgemein verständliche Beschreibung des In-vitro-Diagnostikums, für das die Herstellungserlaubnis beantragt wird, und
5. die Benennung einer Person, die für den Vertrieb verantwortlich ist (Vertriebsleiter).

Aus der Beschreibung nach Satz 1 Nr. 3 muss insbesondere die Abgrenzung der Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Herstellungsleiters und des Kontrollleiters hervorgehen.

(2) Die zuständige Behörde entscheidet über den Antrag auf Erteilung der Herstellungserlaubnis innerhalb von 90 Tagen nach Zugang des Antrages. Vor der Entscheidung nach Satz 1 hat die zuständige Behörde den Betrieb, in dem die In-vitro-Diagnostika hergestellt werden sollen, zu besichtigen. Stellt die zuständige Behörde vor Ablauf der Frist Mängel der vorgelegten Unterlagen oder des besichtigten Betriebs fest, hat sie dem Antragsteller Gelegenheit zur Beseitigung zu geben.

(3) Beantragt der Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis im Hinblick auf ein herzustellendes In-vitro-Diagnostikum oder im Hinblick auf die Räume oder Einrichtungen für die Herstellung, Prüfung oder Lagerung der In-vitro-Diagnostika, so entscheidet die zuständige Behörde innerhalb von 30 Tagen nach Zugang des Antrages.

(4) Gibt die Behörde dem Antragsteller Gelegenheit,

1. Mängeln der vorgelegten Unterlagen oder
2. von der zuständigen Behörde bei der Besichtigung nach Absatz 2 Satz 2 festgestellten Mängeln abzuhelpen, so ist die Frist nach Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 bis zur Behebung der Mängel, im Falle der Nummer 2 bis zum Nachweis ihrer Behebung, oder bis zum Ablauf der zu ihrer Behebung von der zuständigen Behörde gesetzten Frist gehemmt.

Zitiervorschlag: § 3 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%202006/3>