

§ 32 TierImpfStV 2006 — Durchführung der staatlichen Chargenprüfung

Tiergesundheitsliche-In-vitro-Diagnostika-Verordnung

Stand: 14.03.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Eine Charge darf nur abgegeben oder angewendet werden, wenn sie freigegeben worden ist.
- (2) Die Freigabe der Charge erfolgt auf Antrag. Dem Antrag sind die Herstellungs- und Prüfprotokolle beizufügen. Auf Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle hat der Antragsteller dieser das In-vitro-Diagnostikum in ausreichender Menge und geeignetem Zustand für eigene Untersuchungen zu überlassen. Die Herkunft der zur Chargenprüfung überlassenen Proben aus der zu prüfenden Charge muss sichergestellt sein. Dem Antrag ist ferner die Bescheinigung über die Freigabe der Charge in einem anderen Mitgliedstaat beizufügen, sofern eine solche erfolgt ist. Ist die Charge durch die für die Chargenprüfung zuständige Stelle eines anderen Mitgliedstaates untersucht worden, hat die zuständige Zulassungsstelle der Entscheidung über die Freigabe die Ergebnisse dieser Untersuchung zugrunde zu legen.
- (3) Die zuständige Zulassungsstelle entscheidet über die Freigabe auf Grundlage der eingereichten Unterlagen oder eigener Untersuchungen (Chargenprüfung) innerhalb von 60 Tagen. Die Frist beginnt mit dem Zugang des vollständigen Antrags und, im Falle des Absatzes 2 Satz 3, mit dem Zugang der Proben für die Chargenprüfung bei der zuständigen Zulassungsstelle. Stellt die zuständige Zulassungsstelle vor Ablauf der Frist Mängel der vorgelegten Unterlagen fest, hat sie dem Antragsteller Gelegenheit zur Behebung der Mängel zu geben. Gibt die zuständige Zulassungsstelle dem Antragsteller Gelegenheit, Mängel der vorgelegten Unterlagen zu beheben, so ist die Frist nach Satz 1 bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der zu ihrer Behebung von der zuständigen Zulassungsstelle gesetzten Frist gehemmt.
- (4) Eine Charge ist freizugeben, wenn die Prüfung ergeben hat, dass die Charge
1. nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik hergestellt und ausreichend geprüft worden ist,
 2. die vom Antragsteller angegebene Wirksamkeit hat,
 3. die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist,
 4. bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine bedenklichen Wirkungen hat und
 5. eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Reinheit aufweist.
- Die Charge ist ferner freizugeben, wenn die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates auf der Grundlage eigener Untersuchungen festgestellt hat, dass die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt sind.
- (5) Die Freigabe der Charge wird schriftlich oder elektronisch erteilt.
- (6) Die Freigabe der Charge kann mit Auflagen verbunden werden. § 23 Absatz 4 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.
- (7) Die zuständige Zulassungsstelle hat den für die Chargenprüfung zuständigen Stellen in den anderen Mitgliedstaaten Folgendes mitzuteilen:
1. bei der Ablehnung der Freigabe einer Charge die Gründe für die Ablehnung,
 2. bei der Rücknahme des Antrags durch den pharmazeutischen Unternehmer die Rücknahme.

Auf Anforderung einer für die Chargenprüfung zuständigen Stelle eines anderen Mitgliedstaates, in dem das In-vitro-Diagnostikum zugelassen ist, hat die zuständige Zulassungsstelle dieser die Ergebnisse der Chargenprüfung mitzuteilen.

Zitiervorschlag: § 32 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%202006/32>