

§ 5 TierImpfStV 2006 — Sachkundige Personen

Tiergesundheitsliche-In-vitro-Diagnostika-Verordnung

Stand: 14.03.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Der Herstellungsleiter, der Kontrollleiter und die sachkundige Person haben die erforderliche Sachkunde nur, wenn er oder sie

1. eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinär- oder Humanmedizin, der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie, der Pharmazie, der pharmazeutischen Chemie oder pharmazeutischen Technologie abgelegte Prüfung bestanden hat und
2. nachweislich
 - a) mindestens zwei Jahre eine praktische Tätigkeit in der veterinärmedizinischen oder humanmedizinischen Mikrobiologie oder Serologie ausgeübt und
 - b) zwei Jahre Erfahrung in der Herstellung und Prüfung von In-vitro-Diagnostika

hat. Eine Person mit einem abgeschlossenen Hochschulstudium der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie, der Pharmazie, der pharmazeutischen Chemie oder der pharmazeutischen Technologie muss darüber hinaus ausreichende Erfahrung im Umgang mit exotischen Seuchenerregern haben, sofern die Herstellungserlaubnis sich auf solche Erreger bezieht. Eine nach einem Bachelorstudium der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie oder der Pharmazie abgelegte Prüfung gilt nicht als abgelegte Prüfung im Sinne des Satzes 1 Nummer 1, ein abgeschlossenes Bachelorstudium der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie oder der Pharmazie gilt nicht als abgeschlossenes Hochschulstudium im Sinne des Satzes 2. Die Unterlagen zur Sachkunde sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(2) Die für die Verpackung und Kennzeichnung eines In-vitro-Diagnostikums verantwortliche Person muss die erforderliche Sachkunde nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 haben. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

(3) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass die Tätigkeit des Kontrollleiters durch eine Person ausgeübt wird, die vom Herstellungsleiter unabhängig ist. Die Tätigkeit als sachkundige Person kann durch den Herstellungsleiter, den Kontrollleiter oder den Vertriebsleiter ausgeübt werden.

(4) Eine Person, die vor dem 30. Oktober 2006 als Herstellungsleiter, Kontrollleiter oder verantwortliche Person nach Absatz 1 oder 2 tätig war, darf die jeweilige Tätigkeit nach Maßgabe dieser Verordnung weiter ausüben.

Zitiervorschlag: § 5 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%202006/5>