

§ 8 TierImpfStV 2006 — Anforderungen an die Herstellung oder das Lagern von In-vitro-Diagnostika

Tiergesundheitsliche-In-vitro-Diagnostika-Verordnung

Stand: 14.03.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass die In-vitro-Diagnostika so hergestellt, geprüft und gelagert werden, dass eine Kreuzkontamination, eine Gesundheitsgefahr oder eine Gefahr für die Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ausgeschlossen ist.

(2) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat für jede Charge Aufzeichnungen zu machen über

1. die zur Herstellung verwendeten Ausgangsstoffe,
2. die Herstellung und Prüfung der In-vitro-Diagnostika sowie die Ergebnisse dieser Prüfungen,
3. die im Rahmen der Herstellung und Prüfung der In-vitro-Diagnostika verwendeten Tiere sowie
4. die Räume und Einrichtungen, in denen oder mit denen die In-vitro-Diagnostika hergestellt, geprüft oder gelagert werden.

Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat die Aufzeichnungen nach Satz 1 (Chargenprotokolle) drei Jahre vom Datum des Verfalls der betroffenen Charge an aufzubewahren.

(3) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass die Herstellung und Prüfung der In-vitro-Diagnostika nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik validiert wird.

(4) Die sachkundige Person hat die Einhaltung der für die Herstellung, Prüfung und Lagerung des In-vitro-Diagnostikums maßgeblichen Vorschriften für jede Charge in einem Register oder einem vergleichbaren Dokument zu bescheinigen und die Chargenprotokolle zu unterzeichnen, bevor ein In-vitro-Diagnostikum abgegeben wird.

Zitiervorschlag: § 8 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%202006/8>