

99110008005000, 99110008005000

Herstellung von Tierimpfstoffen

Erlaubnis

Heruntergeladen am 27.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/108303663/L100041>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99110008005000, 99110008005000
Leistungsbezeichnung I	Herstellung von Tierimpfstoffen Erlaubnis
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Brandenburg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Antrag nach dem Arzneimittelgesetz, Impfstoffzulassung, Herstellungserlaubnis für Tierimpfstoffe, Arzneimittelzulassung
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Tierhaltung und Tierschutz (110)
Verrichtungskennung	Erlaubnis (005)
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Tierhaltung (1110300)

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	29.04.2020
Fachlich freigegeben durch	Ministerium für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/viehseuchg/_4.html https://www.gesetze-im-internet.de/viehseuchg/_4.html
Teaser	Eine Erlaubnis zur Herstellung von Tierimpfstoffen beantragen Sie formlos beim Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG).
Volltext	Wenn Sie immunologische Tierarzneimittel im Sinne des § 11 Absatz 1 Satz 1 Tiergesundheitsgesetz (TierGesG) oder In-vitro-Diagnostika im Sinne des § 11 Absatz 2 Satz 1 TierGesG zum Zwecke des Inverkehrbringens herstellen wollen, brauchen Sie für das jeweilige Mittel gemäß § 12 Absatz 1 TierGesG eine Erlaubnis. Wenn Sie immunologische Tierarzneimittel im Sinne des § 11 Absatz 1 Satz 2 TierGesG („Bestandsspezifische Impfstoffe“) und In-vitro-Diagnostika im Sinne des § 11 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 TierGesG zum Zwecke des Inverkehrbringens herstellen wollen, brauchen Sie gemäß § 12 Absatz 2 eine allgemeine, nicht auf ein bestimmtes immunologisches Tierarzneimittel oder In-vitro-Diagnostikum bezogene Erlaubnis. Die Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln sind gemäß § 4a Arzneimittelgesetz (AMG) von dessen Anwendungsbereich ausgenommen und werden im Tiergesundheitsgesetz in den §§ 11 und 12 sowie in der Tierimpfstoffverordnung geregelt. Die wichtigsten Bestimmungen zur Herstellung, Zulassung, Abgabe, Anwendung oder auch Einfuhr von immunologischen Tierarzneimitteln sind hier geregelt.

Modul

Sachverhalt

Zusätzlich kommen spezielle Anforderungen bei solchen Tieren zur Anwendung, die der Lebensmittelgewinnung dienen (unter anderem Fleisch, Milch, Eier). Hier ist die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 von besonderer Bedeutung.

Erforderliche Unterlagen

- gegebenenfalls Auszug aus dem Handelsregister
- Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort)
- Lagepläne der Betriebsgebäude und Betriebsräume für Herstellung, Prüfung und Lagerung
- wenn vorhanden, Angaben zu externen Betriebsstätten (auch hier Anschriften und Lagepläne)
- Nachweis der Verfügbarkeit der Räume
- Benennung einer sachkundigen Person, sowie sachkundigen Herstellungs- und Qualitätskontrollleiters nach § 5 TierimpfStV unter Angabe von Personalangaben der Herstellungsleitung, sachkundigen Person, Kontrollleitung und/ oder Vertriebsleitung mit Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift des derzeitigen Wohnsitzes sowie telefonische Erreichbarkeit, Faxnummer und E-Mail-Adresse
- Nachweis der gemäß § 12 Absatz 4 TierGesG in Verbindung mit § 5 TierImpfStV erforderlichen Sachkenntnisse (im Original oder durch beglaubigte Kopie) sowie Nachweise der erforderlichen Zuverlässigkeit der Personen durch Führungszeugnisse (im Original, nicht älter als 3 Monate)
- Benennung der Vertriebsleitung unter Angabe des Namens, Telefon- und Faxnummer sowie Emailadresse und Identitätsnachweis
- Nachweise der verantwortlichen Personen, dass die obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllt werden können
- Angaben zu den geplanten Herstellungstätigkeiten (Produkte, Verfahren, Umfang pro Jahr) beziehungsweise Prüfungstätigkeiten einschließlich der Herstellungs- beziehungsweise Prüfverfahren
- Bezeichnung der Arzneimittel- und Darreichungsformen, Herstellungsumfang und gegebenenfalls Verfahren
- gegebenenfalls Angaben zu den mit Prüfungen beauftragten externen Betrieben
- aktuelles "Site Master File" beziehungsweise

Modul	Sachverhalt
	Beschreibung der Einrichtung, Qualitätssicherungshandbuch
Voraussetzungen	
Kosten	Gebühr für die Erteilung der Herstellungserlaubnis: EUR 150,00 – 5.000
Verfahrensablauf	Eine Erlaubnis zur Herstellung von Tierimpfstoffen beantragen Sie schriftlich (formlos): • Reichen Sie den formlosen Antrag mit Ihrer genauen Bezeichnung und Anschrift sowie mit Angaben zur Rechtsform mitsamt der nötigen Nachweise beim LAVG ein. • Das LAVG prüft dann auf Vollständigkeit der Unterlagen und auf Ihre Antragsberechtigung. • Es erfolgt eine Abnahmebesichtigung der Betriebsstätte. • Eventuell entdeckte Mängel müssen Sie abstellen. • Das LAVG erteilt Ihnen dann die Herstellungserlaubnis. Sie erhalten vom LAVG einen Gebührenbescheid zum Zahlen der Gebühr für die Erteilung der Herstellungserlaubnis.
Bearbeitungsdauer	bei vollständigen Unterlagen: maximal 3 Monate
Frist	Antragsfrist: vollständige Vorlage beim LAVG mindestens 3 Monate vor der geplanten Aufnahme des Herstellungsbetriebes
weiterführende Informationen	https://www.zlg.de/ https://www.zlg.de/
Hinweise	Am 28. Januar 2022 tritt die Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel in Kraft und hebt damit die Richtlinie 2001/82/EG auf. Damit verbunden ändern sich auch die derzeit gültigen Rechtsgrundlagen.
Rechtsbehelf	
Kurztext	• Herstellung von Tierimpfstoffen Erlaubnis • Herstellungserlaubnis ist Voraussetzung für zulassungspflichtige Tierimpfstoffe, bestandsspezifische Impfstoffe und zulassungspflichtige In-vitro-Diagnostika • Darlegung des Antragserfordernisses

Modul	Sachverhalt
	• Antrag notwendig • zuständig: Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG)
Ansprechpunkt	Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG) Abteilung „Verbraucherschutz“, Dezernat V2 Von-Schön-Str. 7 03050 Cottbus Tel. 0331-8683540 Fax. 0331-275484257 Servicezeiten: Mo. 09:00 - 15:00 Uhr Di. 09:00 - 15:00 Uhr Mi. 09:00 - 15:00 Uhr Do. 09:00 - 15:00 Uhr Fr. 09:00 - 15:00 Uhr
Zuständige Stelle	Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG)
Formulare	
Ursprungsportal	Herstellung von Tierimpfstoffen Erlaubnis, Production of veterinary vaccines Permission