

## Informationsblatt „Zulassung nach § 11 Absatz 2 Tiergesundheitsgesetz“

Stand: Oktober 2021

In-vitro-Diagnostika (IVD) zur Untersuchung des Vorliegens einer auf Grund einer Rechtsverordnung nach diesem Gesetz **anzeigepflichtigen Tierseuche** oder **meldepflichtigen** oder **mitteilungspflichtigen Tierkrankheit** dürfen in der Bundesrepublik Deutschland nach § 11 Abs. 2 Tiergesundheitsgesetz (TierGesG) nur in den Verkehr gebracht oder angewendet werden, wenn sie amtlich zugelassen worden sind.

Die amtliche Zulassungsstelle für diese In-vitro-Diagnostika ist das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI), Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit. Das Zulassungsverfahren nach §§ 20 ff Tierimpfstoff-Verordnung wird auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers eingeleitet.

Pharmazeutischer Unternehmer ist, wer IVD unter seinem Namen abgibt (Hersteller-, Vertreiberfirma). Er muss seinen Sitz in einem Mitgliedstaat oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben.

Die für die Zulassung notwendigen Angaben und Anforderungen entnehmen Sie bitte den Informationsblättern „Zulassungsantrag“, „Zusammenfassung der Merkmale des Mittels“ und „Kennzeichnungsvorschriften“.

Der **Zulassungsantrag** ist mit der Angabe „Amtliche Zulassung nach § 11 Absatz 2 TierGesG“ und dem zusätzlichen **Vermerk** „Testkit bei ... eingereicht am ...“ zu richten an das

Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit  
Zulassungsstelle  
Südufer 10  
17493 Greifswald-Insel Riems

Telefon: 038351-71240  
Telefax: 038351-71151  
E-Mail: [jana.heidrich@fli.de](mailto:jana.heidrich@fli.de)

Die für die Zulassung erforderliche experimentelle Prüfung wird vom jeweils zuständigen Prüflaboratorium des FLI durchgeführt. Die Anschrift des jeweiligen Prüflabors entnehmen Sie bitte dem Informationsblatt „Prüflaboratorien“.

Das **Duplikat des Zulassungsantrages** mit den entsprechenden Unterlagen und die für die Zulassungsprüfung benötigten **Proben des Mittels** - in ausreichender Menge und geeignetem Zustand gemäß § 32 Abs. 2 Tierimpfstoff-VO - senden Sie bitte an das für diese Erkrankung zuständige Prüflaboratorium bzw. für IVD, die in den Prüflaboren der Insel Riems geprüft werden, an die Zulassungsstelle Insel Riems.

Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen werden Gebühren gemäß dem Gebühren- und Auslagenverzeichnis der Besonderen Gebührenverordnung BMEL - BMELBGebV, Abschnitt 15 (<https://www.gesetze-im-internet.de/bmelbgebv/index.html>), erhoben. Für die Entscheidung über die Zulassung von Mitteln wird eine Gebühr von 3.000 € bzw. 4.500 € erhoben. Die Kosten der Chargenprüfung von Mitteln liegt bei 470 € bzw. 700 €.