

Informationsblatt „Chargenprüfung“ (§§ 32 - 34 TierImpfStV)

Stand: Oktober 2021

Bei der **Chargenprüfung** sind gemäß der Tierimpfstoff-Verordnung vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355) folgende Vorschriften zu berücksichtigen.

1 Antrag auf Chargenprüfung

Nach § 32 Abs. 1 TierImpfStV darf eine Charge eines Mittels nur abgegeben oder angewendet werden, wenn sie von der zuständigen Zulassungsstelle freigegeben worden ist.

- 1.1 Für die Durchführung einer Chargenprüfung sind der Zulassungsstelle des Friedrich-Loeffler-Instituts, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit für jede Charge ein eigener **Antrag im Original** sowie die **Herstellungs- und Prüfprotokolle** mit folgenden Angaben einzureichen:

**Amtliche Zulassung nach § 11 Absatz 2 TierGesG
Freigabe einer Charge gemäß § 32 TierImpfStV**

Bezeichnung des Mittels und ggf. die Kurzform der Bezeichnung:

Amtliche Zulassungsnummer:

Chargenbezeichnung:

Untersuchungsmethode:

Menge der Charge:

Laufzeit der Charge bis:

Version der Gebrauchsinformation:

Name des Antragstellers:

Vermerk „Testkit bei ... eingereicht am ...“

- 1.2 Für die Durchführung der experimentellen Chargenprüfung sind dem jeweils zuständigen Prüflaboratorium des Friedrich-Loeffler-Instituts (s. Informationsblatt „Prüflaboratorien“) das **Duplikat des Antrages** auf Chargenprüfung und **Proben des Mittels** in handelsüblicher Verpackung (einschließlich Gebrauchsinformation) sowie die **Herstellungs- und Prüfprotokolle** einzureichen.
- 1.3 Die **Chargenbezeichnung** (Ch.-B.) muss **bei Testkits** einheitlich sein, d.h. alle enthaltenen Bestandteile (Biologika und Nicht-Biologika) sind mit derselben Ch.-B. zu kennzeichnen. Ist dies nicht möglich, sind die unterschiedlichen Ch.-B. aller Reagenzien auf der äußeren Umhüllung anzugeben.

Für die Entscheidung über die Freigabe einer Charge werden gemäß der Besonderen Gebührenverordnung BMEL (BMELBGEbV) vom 13. Juli 2021 (BGBl. I S. 2874) in der geltenden Fassung Kosten (Gebühren und Auslagen) erhoben.

2 Freistellung von der Chargenprüfung

Die Zulassungsstelle kann nach § 33 Abs. 3 TierImpfStV Mittel aufgrund einer Risikoabschätzung im Hinblick auf das Mittel von der staatlichen Chargenprüfung freistellen. Die Freistellung ist vom pharmazeutischen Unternehmer zu beantragen.

Nach der Freistellung des Mittels von der Chargenprüfung sind der Zulassungsstelle ebenfalls die Anträge auf Chargenfreigabe sowie die Herstellungs- und Prüfprotokolle zur Registrierung einzureichen.