




<b>VAW 15111102</b>	<b>Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 12 Tiergesundheitsgesetz</b>	Seite 1 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Inspektorat	
<b>Schlüsselwörter</b>	Erlaubnis, immunologische Tierarzneimittel, Herstellung	
<b>Querverweise</b>	VAW 071102, VAW 151108, VAW 161111, Formulare 151101_F01 und 151101_F02	
<b>erstellt</b>		
<b>CoCP-Relevanz</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quality Systems Framework for GMP Inspectorates</li> <li>• Union Basic Format for Manufacturer's Authorisation</li> <li>• Interpretation of the Union Format for Manufacturer/Importer Authorisation</li> </ul>	
<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Holger Hofmann (EFG 16)	26.03.2019
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	26.03.2019
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Veronika Lamberti-Wesserling, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Gabriela Wallner, Vorsitzende AG TT	02.05.2019
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>VAW 15111102</b>	<b>Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 12 Tiergesundheitsgesetz</b>	Seite 2 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## Inhaltsverzeichnis:

1	Zweck .....	3
2	Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente .....	3
3	Verfahren.....	3
3.1	Allgemeines.....	3
3.1.1	Anwendung des Verfahrens .....	3
3.1.2	Verwaltungsverfahrenrecht.....	3
3.1.3	Antragserfordernis .....	4
3.2	Erforderlichkeitsprüfung .....	4
3.2.1	Tätigkeit .....	4
3.2.2	Ergebnis der Erforderlichkeitsprüfung .....	4
3.3	Versagungsgründe gemäß § 12 Abs. 4 TierGesG.....	4
3.3.1	Personal.....	5
3.3.1.1	Sachkunde der Herstellungsleitung, der sachkundigen Person und/oder der Kontrollleitung (§ 12 Abs. 4 Nr. 1 TierGesG i. V. m. § 5 TierImpfStV).....	5
3.3.1.2	Zuverlässigkeit der verantwortlichen Personen (§ 12 Abs. 4 Nr. 1 TierGesG).....	5
3.3.1.3	Benennung einer Vertriebsleitung (§ 12 Abs. 4 Nr. 2 TierGesG) .....	5
3.3.1.4	Tatsächliche Möglichkeit der Aufgabenwahrnehmung (§ 12 Abs. 4 Nr. 3 TierGesG).....	5
3.3.2	Räume und Einrichtungen .....	5
3.3.2.1	Eignung (§ 12 Abs. 4 Nr. 4 TierGesG).....	5
3.3.2.2	Stand von Wissenschaft und Technik.....	6
3.3.2.3	Teilweise externe Herstellung und externe freigaberelevante Prüfung .....	6
3.3.2.3.1	Beauftragter Betrieb innerhalb des Zuständigkeitsbereiches .....	6
3.3.2.3.2	Beauftragter Betrieb außerhalb des Zuständigkeitsbereiches .....	6
3.3.2.3.3	Vertrag zwischen Hersteller und beauftragtem Betrieb .....	7
3.4	Entscheidungsmittel .....	7
3.4.1	Prüfung der Unterlagen .....	7
3.4.2	Abnahmebesichtigung.....	7
3.5	Erteilung der Erlaubnis .....	7
3.5.1	Inhalt der Erlaubnis.....	7
3.5.1.1	Bezeichnung der Behörde .....	8
3.5.1.2	Bezeichnung des Antragstellers/der Antragstellerin .....	8
3.5.1.3	Bezeichnung der Betriebsstätte .....	8
3.5.1.4	Bezeichnung der erlaubten Tätigkeit .....	8
3.5.2	Zulässigkeit/Unzulässigkeit von Nebenbestimmungen .....	8
3.5.3	Unwirksamkeit der ursprünglichen Erlaubnis und Rückgabe von Urkunden .....	8
3.5.4	Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde gem. § 12 Abs. 3 TierGesG sowie Durchführung der Überwachung gem. § 24 TierGesG .....	8
3.6	Verfahren zur Abhilfe von Mängeln.....	9
3.7	Versagung der Erlaubnis.....	9
3.8	Verfahren bei der Änderung einer bestehenden Herstellungserlaubnis .....	9
3.9	Fristen .....	10
3.9.1	Erstmalige Entscheidung über die Herstellungserlaubnis.....	10
3.9.2	Änderung der Herstellungserlaubnis .....	10
3.9.3	Fristhemmung.....	10
4	Anlagen und Formulare .....	10
5	Änderungsgrund .....	10
	Anlage I „Ablauf des Erlaubnisverfahrens“ .....	11

<b>VAW 15111102</b>	<b>Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 12 Tiergesundheitsgesetz</b>	Seite 3 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt das Verfahren zur Entscheidung über die Erteilung sowie über die Änderung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 12 TierGesG für immunologische Tierarzneimittel, die unter GMP-Bedingungen hergestellt werden müssen und das Format für die Erlaubnisurkunde.

## 2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz, TierGesG)<sup>1</sup>
- Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung, TierImpfStV)<sup>1</sup>
- Ausführungshinweise zur Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem TierSG (Ausführungshinweise TierImpfStV)<sup>1</sup>
- Verordnung über das Arbeiten mit Tierseuchenerregern (TierSeuchErV)<sup>1</sup>
- die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch/Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoCP, EMA/572454/2014 Rev 17):
  - Quality Systems Framework for GMP Inspectorates
  - Union Basic Format for Manufacturer's Authorisation
  - Interpretation of the Union Format for Manufacturer/Importer Authorisation

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

## 3 Verfahren

### 3.1 Allgemeines


#### 3.1.1 Anwendung des Verfahrens

Mit Beginn der Gültigkeit dieser Verfahrensanweisung sind alle ab diesem Zeitpunkt bei der zuständigen Behörde zu treffenden Entscheidungen über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis an dem im Folgenden beschriebenen Verfahren auszurichten. Bereits erteilte Herstellungserlaubnisse bleiben davon unberührt. Das hier beschriebene Verfahren sowie das Erlaubnisformat gemäß Formulare Dokument 151111\_F02 sind in diesen Fällen bei Änderungen der Herstellungserlaubnisse anzuwenden.

#### 3.1.2 Verwaltungsverfahrenrecht

Bei der Erteilung einer Erlaubnis handelt es sich um einen begünstigenden, bei ihrer Versagung um einen belastenden Verwaltungsakt. Insoweit gelten für die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis die einschlägigen landesrechtlichen verwaltungsverfahrens-

<sup>1</sup> In der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW geltenden Fassung

<b>VAW 15111102</b>	<b>Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 12 Tiergesundheitsgesetz</b>	Seite 4 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

rechtlichen Bestimmungen, die im Rahmen dieser Verfahrensanweisung - soweit erforderlich - neben den tierseuchenrechtlichen Bestimmungen konkretisiert werden.

### **3.1.3 Antragserfordernis**

Die Herstellungserlaubnis gemäß § 12 TierGesG wird nicht von Amts wegen, sondern nur auf Antrag erteilt oder geändert. Verfahrensbeteiligte/Verfahrensbeteiligter ist neben der Erlaubnisbehörde gemäß § 13 VwVfG allein die Antragstellerin/der Antragsteller. Als Antragsteller/Antragstellerin kommen natürliche Personen, juristische Personen, nicht-rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des Bürgerlichen Rechts in Betracht. Insbesondere die nach TierImpfStV verantwortlichen Personen sind nicht Beteiligte i. S. d. VwVfG.

## **3.2 Erforderlichkeitsprüfung**

Bevor über die Erteilung oder die Versagung einer tierseuchenrechtlichen Herstellungserlaubnis inhaltlich entschieden wird, ist zu prüfen, ob eine Herstellungserlaubnis für die vom Antragsteller/von der Antragstellerin angestrebte Tätigkeit überhaupt erforderlich, mithin tierseuchenrechtlich vorgeschrieben ist.

### **3.2.1 Tätigkeit**

Erlaubnispflichtig ist gemäß § 12 Abs. 1 TierGesG das gewerbs- oder berufsmäßige Herstellen von Sera, Impfstoffen oder Antigenen zum Zwecke des Inverkehrbringens an andere. Der Herstellungsbegriff umfasst das Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten, Umfüllen einschließlich des Abfüllens, Abpackens und Kennzeichnens.

Die Erlaubnis gemäß § 12 Abs. 1 TierGesG ist nach Formulardokument 151111\_F02 auszustellen. Die Erlaubniserteilung gemäß § 12 Abs. 1 TierGesG hat dabei für jedes einzelne immunologische Tierarzneimittel zu erfolgen.


Das Herstellen und Prüfen von immunologischen Tierarzneimitteln unterliegt gemäß § 8 Abs. 1 der TierImpfStV der GMP-Überwachung. Betriebe sind nach § 24 TierGesG zu überwachen, GMP-Betriebe zusätzlich nach § 19 TierImpfStV. Gegebenenfalls ist zusätzlich eine Erlaubnis nach § 2 Abs. 1 TierSeuchErV zu erteilen.

### **3.2.2 Ergebnis der Erforderlichkeitsprüfung**

Ergibt die Prüfung, dass für die in Rede stehende Tätigkeit eine Erlaubnis nicht erforderlich ist, so ist die Antragstellerin/der Antragsteller darauf hinzuweisen. Wird der Antrag daraufhin nicht zurückgenommen, so ist er in geeigneter Form und unter Beachtung des allgemeinen Verwaltungsverfahrensrechts zurückzuweisen. Ergibt die Prüfung, dass für die in Rede stehende Tätigkeit eine Herstellungserlaubnis erforderlich ist, so ist mit der Prüfung des Vorliegens von Versagungsgründen fortzufahren (s. Ziff. 3.3).

## **3.3 Versagungsgründe gemäß § 12 Abs. 4 TierGesG**

Die Herstellungserlaubnis gemäß § 12 TierGesG ist zu erteilen, sofern keiner der in § 12 Abs. 4 TierGesG genannten und im Folgenden näher aufgeführten Versagungsgründe vorliegt.

<b>VAW 15111102</b>	<b>Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 12 Tiergesundheitsgesetz</b>	Seite 5 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### **3.3.1 Personal**

#### **3.3.1.1 Sachkunde der Herstellungsleitung, der sachkundigen Person und/oder der Kontrollleitung (§ 12 Abs. 4 Nr. 1 TierGesG i. V. m. § 5 TierImpfStV)**

Die Sachkunde der Herstellungsleitung, der sachkundigen Person und der Kontrollleitung muss den Voraussetzungen des § 5 Abs. 1 TierImpfStV entsprechen. Bei der Prüfung sind die Ausführungshinweise zur TierImpfStV zu § 5 Nr. 2 zu beachten.

#### **3.3.1.2 Zuverlässigkeit der verantwortlichen Personen (§ 12 Abs. 4 Nr. 1 TierGesG)**

Der Nachweis über die Zuverlässigkeit erfolgt durch die Vorlage eines aktuellen polizeilichen Führungszeugnisses. Ergeben sich Hinweise auf von der benannten Person verübte Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten, so ist nicht automatisch von Unzuverlässigkeit auszugehen. Diese liegt vielmehr nur dann vor, wenn das pflichtwidrige Verhalten einen besonderen Bezug zum Tierseuchen-, Arzneimittel-, Apotheken- oder Heilmittelwerberecht aufweist oder aber allgemein auf einen erheblichen Charakterfehler der betreffenden Person schließen lässt. Neben dem polizeilichen Führungszeugnis der Belegart 0 (maximal 3 Monate alt) sind alle übrigen Umstände (nachgewiesene Tatsachen), die der Behörde in Bezug auf die Zuverlässigkeit der benannten Person bekannt sind, zu berücksichtigen und zu bewerten.

#### **3.3.1.3 Benennung einer Vertriebsleitung (§ 12 Abs. 4 Nr. 2 TierGesG)**

Ein spezifischer Sachkundenachweis ist für die Vertriebsleitung nicht gefordert.

#### **3.3.1.4 Tatsächliche Möglichkeit der Aufgabenwahrnehmung (§ 12 Abs. 4 Nr. 3 TierGesG)**

Die Arbeitszeit, die Aufgaben und die den verantwortlichen Personen gemäß § 12 Abs. 4 Nr. 1 und Nr. 2 TierGesG eingeräumten Kompetenzen sind zu überprüfen. Der Nachweis darüber wird durch entsprechende Arbeitsplatzbeschreibungen und eine Beschreibung der Betriebsorganisation durch den Antragsteller/die Antragstellerin sowie durch die Beurteilung bei der Abnahmeinspektion (§ 3 Abs. 2 TierImpfStV) der Betriebsstätte durch die Behörde erbracht.


Die Aufgaben und Verantwortungsbereiche der sachkundigen Person, der Herstellungsleitung und der Kontrollleitung müssen gem. § 3 Abs. 1 und § 5 Abs. 3 TierImpfStV voneinander abgegrenzt sein. Gemäß den Ausführungshinweisen zur TierImpfStV ist die Unabhängigkeit der Personen gewährleistet, wenn die Herstellungsleitung nicht Vorgesetzte/Vorgesetzter der Kontrollleitung ist.

### **3.3.2 Räume und Einrichtungen**

#### **3.3.2.1 Eignung (§ 12 Abs. 4 Nr. 4 TierGesG)**

Die Eignung ist durch Prüfung der Unterlagen sowie durch die Abnahmebesichtigung festzustellen.

Die zuständige Behörde lässt sich von der Antragstellerin/vom Antragsteller Grundrisspläne und ggf. Lagepläne vorlegen, aus denen insbesondere Anordnung und Zweckbe-

<b>VAW</b> <b>15111102</b>	<b>Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß</b> <b>§ 12 Tiergesundheitsgesetz</b>	Seite 6 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

stimmung der Gebäude und Räume hervorgehen müssen. Besondere Anforderungen an die Räume bestimmter Herstellungstätigkeiten werden in den §§ 9, 10 und 11 der TierImpfStV genannt. Auf die dazugehörigen Ausführungshinweise zur TierImpfStV wird hingewiesen.

### **3.3.2.2 Stand von Wissenschaft und Technik**

Die Herstellung und Prüfung nach Stand von Wissenschaft und Technik wird insbesondere unter Beachtung des EU-GMP-Leitfadens und sonstiger relevanter Guidelines auf europäischer oder nationaler Ebene durchgeführt. Bei zugelassenen immunologischen Tierarzneimitteln sind zusätzlich die Anforderungen an die Herstellung und Prüfung aus der Zulassung zu berücksichtigen. Die Feststellung durch die Behörde erfolgt durch die Abnahmebesichtigung (Kap. 3.4.2) und vorherige Prüfung der eingereichten Unterlagen.

### **3.3.2.3 Teilweise externe Herstellung und externe freigaberelevante Prüfung**

#### **3.3.2.3.1 Beauftragter Betrieb innerhalb des Zuständigkeitsbereiches**

Liegt der beauftragte Betrieb innerhalb des örtlichen Zuständigkeitsbereiches der für die Entscheidung über die Erlaubnis zuständigen Behörde, so erfolgt die Überprüfung der GMP-Konformität durch eine Inspektion. Auf die Ergebnisse einer vorangegangenen bei der Betriebsstätte durchgeführten Besichtigung kann zurückgegriffen werden, sofern diese nicht länger als drei Jahre zurückliegt und der im Antrag bezeichnete Herstellungs- oder Prüfumfang Gegenstand der Besichtigung war.


#### **3.3.2.3.2 Beauftragter Betrieb außerhalb des Zuständigkeitsbereiches**

Für den Fall, dass der beauftragte Betrieb außerhalb des örtlichen Zuständigkeitsbereiches der für die Entscheidung über die Erlaubnis zuständigen Behörde jedoch im Geltungsbereich des TierGesG liegt, erfolgt gemäß den verwaltungsverfahrensrechtlichen Vorschriften über die Amtshilfe (§§ 4-8 VwVfG) eine Anfrage bei der für den beauftragten Betrieb zuständigen Behörde mit der Bitte um Feststellung, ob dort geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung bzw. Prüfung zur Verfügung stehen.

Liegt die Betriebsstätte außerhalb des Geltungsbereiches des TierGesG jedoch im EWR, so informiert sich die für die Erlaubniserteilung zuständige Behörde in der Datenbank „EudraGMDP“, ob der für die Beauftragung vorgesehene Betrieb über geeignete Räume und Einrichtungen für die vorgesehenen Tätigkeiten verfügt und die Herstellung oder Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt. Es werden die Informationen akzeptiert, sofern die Inspektion nicht länger als drei Jahre zurückliegt und der im Antrag bezeichnete Herstellungs- oder Prüfumfang Gegenstand der Besichtigung war. Sollte die benötigte Information nicht in der Datenbank erhältlich sein, lässt die für die Erlaubniserteilung zuständige Behörde über die ZLG bei der zuständigen Behörde des EWR die Informationen anfragen.

Der Austausch von Informationen über die GMP-gerechte Herstellung von immunologischen Tierarzneimitteln wird derzeit von folgenden MRA-Abkommen abgedeckt: Schweiz, Australien, Neuseeland.

Die Information über Betriebsstätten mit Sitz in diesen MRA-Partnerländern ist grundsätzlich über „EudraGMDP“ abrufbar. Bei Nichtvorliegen richtet die für die Erlaubnis zuständige Behörde eine entsprechende Anfrage an die ZLG (für Australien, Neuseeland) unter Verwendung des Formulardokuments 161111\_F01 bzw. an das BMG (für die Schweiz).

<b>VAW 15111102</b>	<b>Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 12 Tiergesundheitsgesetz</b>	Seite 7 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Von den Abkommen mit Japan und Kanada ist der Austausch von Informationen über die GMP-gerechte Herstellung von immunologischen Tierarzneimitteln nicht mit abgedeckt. In diesen Fällen sind die MRA-Partner wie sonstige Drittstaaten (siehe §§ 18 und 19 TierImpfStV) zu behandeln.

### **3.3.2.3 Vertrag zwischen Hersteller und beauftragtem Betrieb**

Zur Überprüfung der Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zwischen Antragsteller/Antragstellerin und beauftragtem Betrieb lässt sich die Behörde den zwischen diesen abgeschlossenen Vertrag vorlegen. Auf Grund dieser Unterlagen sind insbesondere das Inspektionsrecht des Auftraggebers sowie der Nachweis zu überprüfen, dass die sachkundige Person der ihr obliegenden Verantwortung gemäß § 5 TierImpfStV tatsächlich nachkommen kann. Ferner wird die Antragstellerin/der Antragsteller der Erlaubnis aufgefordert nachzuweisen, dass sie/er den beauftragten Betrieb auditiert hat. Der Vertrag muss im Übrigen den Anforderungen des Kapitels 7 des EU-GMP Leitfadens genügen.

## **3.4 Entscheidungsmittel**

### **3.4.1 Prüfung der Unterlagen**

Die Überprüfung der Vollständigkeit der für die Antragsbearbeitung erforderlichen Unterlagen erfolgt gemäß der Checkliste des Formularelements 151111\_F01 zu dieser Verfahrensanweisung. Fehlende Dokumente sind nachzufordern. Die gemachten Angaben sind auf die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen sowie auf Plausibilität hin zu überprüfen.

### **3.4.2 Abnahmebesichtigung**


Eine Erlaubnis nach § 12 TierGesG wird von der zuständigen Behörde erst erteilt, wenn sie sich durch eine Besichtigung gemäß § 3 Abs. 2 der TierImpfStV davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen. Die Abnahmebesichtigung erfolgt nach dem in der VAW 071102 beschriebenen Verfahren.

## **3.5 Erteilung der Erlaubnis**

### **3.5.1 Inhalt der Erlaubnis**

Vorbemerkung: Nähere Hinweise und Erläuterungen zum Erstellen der Erlaubnis sind den Formularen 151101\_F01 und 151101\_F02 zu entnehmen.

Inhalt und Aufbau der Erlaubnis richten sich nach Formularelement 151111\_F02 dieser Verfahrensanweisung. Mit dieser Anlage wird das EU-Format für Herstellungserlaubnisse der CoCP unter Berücksichtigung der Anforderungen des nationalen Rechts umgesetzt. Das Format der Herstellungserlaubnis gemäß Formularelement 151111\_F02 muss eingehalten werden. Klarstellungen sind in entsprechenden dafür vorgesehenen Textfeldern möglich. Die Erlaubnis enthält folgende Angaben:

<b>VAW 15111102</b>	<b>Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 12 Tiergesundheitsgesetz</b>	Seite 8 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### **3.5.1.1 Bezeichnung der Behörde**

Die Herstellungserlaubnis wird im Rahmen eines Bescheids mit Erlaubnisurkunde mit der vollständigen Behördenbezeichnung sowie ggf. mit Landeswappen oder Landeszeichen oder auf dem Kopfbogen der Behörde erteilt.

### **3.5.1.2 Bezeichnung des Antragstellers/der Antragstellerin**

Die Bezeichnung des Antragstellers/Antragstellerin umfasst Angaben zu dessen/deren Namen, Rechtsform sowie Ort des Sitzes.

### **3.5.1.3 Bezeichnung der Betriebsstätte**

Die Bezeichnung der Betriebsstätte umfasst Angaben zu deren Namen, Straße und Ort.

### **3.5.1.4 Bezeichnung der erlaubten Tätigkeit**

Die Herstellungserlaubnis muss Angaben zu den gestatteten Herstellungstätigkeiten gemäß § 12 TierGesG enthalten. Eine Herstellungserlaubnis kann auch für mehrere immunologische Tierarzneimittel erteilt werden, für die Auflistung der immunologischen Tierarzneimittel ist Anlage 8 des Erlaubnisformates (Formulardokument 151111\_F02) vorgesehen.

### **3.5.2 Zulässigkeit/Unzulässigkeit von Nebenbestimmungen**

Die Zulässigkeit/Unzulässigkeit von Nebenbestimmungen ist in § 4 Abs. 1 Nr. 9 TierImpfStV und § 36 VwVfG geregelt.


### **3.5.3 Unwirksamkeit der ursprünglichen Erlaubnis und Rückgabe von Urkunden**

Mit der Erteilung der Herstellungserlaubnis wird eine demselben Antragsteller/derselben Antragstellerin für dieselbe Betriebsstätte erteilte Herstellungserlaubnis gemäß § 43 Abs. 2 VwVfG unwirksam. In diesem Fall prüft die zuständige Behörde, ob sie ggf. aus Beweisgründen den Antragsteller/die Antragstellerin gleichzeitig mit der Erlaubniserteilung auffordert, die Originalurkunde der ursprünglichen Herstellungserlaubnis gemäß § 52 VwVfG zurückzugeben. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die alte Erlaubnis vom inhaltlichen Umfang über die neue Erlaubnis hinausging. Die Unterlagen sind dem Antragsteller/der Antragstellerin jedoch auf Wunsch als ungültig gekennzeichnet zur Verfügung zu stellen. Eine Kopie der als ungültig gekennzeichneten Herstellungserlaubnis verbleibt bei der Behörde.

### **3.5.4 Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde gem. § 12 Abs. 3 TierGesG sowie Durchführung der Überwachung gem. § 24 TierGesG**

Gem. § 12 Abs. 3 TierGesG wird die zuständige Bundesoberbehörde über den Antrag der Antragstellerin/des Antragstellers informiert und erforderlichenfalls der Termin für die Abnahmebesichtigung (gemäß § 3 Abs. 2 TierImpfStV) unter Teilnahme von Vertretern/Vertreterinnen der Bundesoberbehörde abgestimmt. Die zuständige Behörde kann Sachverständige einbeziehen.



<b>VAW 15111102</b>	<b>Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 12 Tiergesundheitsgesetz</b>	Seite 9 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Die zuständige Bundesoberbehörde nach § 11 TierGesG und - falls abweichend von der ausstellenden Behörde - die Überwachungsbehörde nach § 24 TierGesG erhalten eine Durchschrift der Erlaubnisurkunde nebst Anlagen.

Darüber hinaus ist gemäß § 4 Abs. 2 TierImpfStV eine Durchschrift der Herstellungserlaubnis dem zuständigen Bundesministerium zur Weiterleitung an die EMA zu übermitteln.

### **3.6 Verfahren zur Abhilfe von Mängeln**

Das Verfahren zur Abhilfe von Mängeln ist in § 3 der TierImpfStV geregelt. Werden Mängel in den vorgelegten Unterlagen oder im Rahmen der Abnahmebesichtigung festgestellt, so ist dem Antragsteller/der Antragstellerin Gelegenheit zu geben, diese zu beseitigen. Der Antragsteller/die Antragstellerin erhält dazu einen Mängelbericht über die Beanstandung mit angemessener Fristsetzung für die Beseitigung der Mängel. Diese Verfügung muss nach den anwendbaren verwaltungszustellungsrechtlichen Vorschriften zugestellt werden. Durch den Bescheid werden die in Kap. 3.9 genannten Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der gesetzten Frist nach § 3 Abs. 4 der TierImpfStV gehemmt.

### **3.7 Versagung der Erlaubnis**

Liegen nach Überprüfung der Antragsunterlagen und/oder der Durchführung der Abnahmebesichtigung ein oder mehrere Versagungsgründe für die Erteilung der Herstellungserlaubnis vor, denen auch im Rahmen des Verfahrens zur Heilung von Mängeln gem. Kap. 3.6 durch den Antragsteller/die Antragstellerin nicht abgeholfen wurde, so ist die Herstellungserlaubnis zu versagen. Die Versagung ist schriftlich mitzuteilen, zu begründen und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen. Dem Antragsteller/der Antragstellerin ist zuvor gemäß § 28 VwVfG die Gelegenheit zu geben, sich zu den für die Entscheidung über die Versagung der Herstellungserlaubnis erheblichen Tatsachen zu äußern.


### **3.8 Verfahren bei der Änderung einer bestehenden Herstellungserlaubnis**

Das Verfahren zur Änderung einer bestehenden Herstellungserlaubnis inklusive dem Verfahren zur Mängelabhilfe verläuft analog zu dem der Ersterteilung.

Es ist jedoch im Einzelfall zu entscheiden, ob für die Entscheidung über die Änderung die Prüfung der Antragsunterlagen ausreicht oder ob eine erneute Abnahmebesichtigung erforderlich ist. Dies ist insbesondere bei einer solchen wesentlichen Änderung der Räume und Einrichtungen der in der Erlaubnis bestimmten Betriebsstätte der Fall, die eine erneute Bewertung gemäß § 12 Abs. 4 Nr. 4 TierGesG erforderlich macht, z. B. wenn der Antragsteller/die Antragstellerin die Erlaubnis auf weitere Herstellungstätigkeiten ausdehnen oder unter Anwendung anderer Verfahren herstellen will.

Der Antragsteller/die Antragstellerin darf erst mit Zugang der erweiterten Erlaubnis mit der Herstellung beginnen. Die vormalige Erlaubnis kann vom Antragsteller/von der Antragstellerin gemäß dem in Kap. 3.5.3 genannten Verfahren zurückgefordert werden.

Bei nicht optionalen Änderungen (vgl. 151111\_F02, Anlagen 1-8) einer bestehenden Erlaubnis sollte die geänderte Erlaubnis analog zur Erlaubniserteilung in „Pharm.Net.Bund-Register/EudraGMDP“ neu ausgestellt werden.

<b>VAW 15111102</b>	<b>Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 12 Tiergesundheitsgesetz</b>	Seite 10 von 11
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### **3.9 Fristen**

#### **3.9.1 Erstmalige Entscheidung über die Herstellungserlaubnis**

Die Entscheidung über die Erteilung der Herstellungserlaubnis ist gemäß § 3 Abs. 2 der TierImpfStV innerhalb von 90 Tagen nach Zugang des Antrages bei der Behörde zu treffen.

#### **3.9.2 Änderung der Herstellungserlaubnis**

Richtet sich der Antrag auf die Änderung einer bereits bestehenden Erlaubnis, so ist über die Änderung innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Zugang des Antrages zu entscheiden (§ 3 Abs. 3 TierImpfStV).

#### **3.9.3 Fristhemmung**

Wird dem Antragsteller/der Antragstellerin Gelegenheit gegeben Mängeln abzuhefen, werden die Fristen nach Maßgabe des § 3 Abs. 4 TierImpfStV gehemmt (siehe Kap. 3.6).

## **4 Anlagen und Formulare**

Anlagen:

Anlage I „Ablauf des Erlaubnisverfahrens“

Formulare:

151111\_F01 „Checkliste für die Überprüfung der Antrags- und sonstigen Unterlagen“

151111\_F02 „Format der Erlaubnisurkunde nebst Anlagen“

## **5 Änderungsgrund**

turnusgemäße Revision

## Anlage I „Ablauf des Erlaubnisverfahrens“

