




| | | |
|--|---|---|
| VAW 15111103 | Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel | Seite 1 von 17 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

| | | |
|-------------------------|--|--------------------------|
| Geltungsbereich | Inspektorat | |
| Schlüsselwörter | Erlaubnis, Tierarzneimittel, Herstellung | |
| Querverweise | VAW 071102, VAW 151105, VAW 151108, VAW 161111, Formular 151101_F01 | |
| erstellt | | |
| CoUP-Relevanz | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | |
| | CoUP: • Quality systems framework for GMP inspectorates (Nr. 15) • Union format for manufacturer's authorisation • Interpretation of the Union format for Manufacturer/Importer Authorisation | |
| fachlich geprüft | Wolfgang Paul (EFG 13) Dr. Iska Lehmann (EFG 16) | 20.03.2025 20.03.2025 |
| formell geprüft | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 22.05.2025 |
| beschlossen | Humanarzneimittelbereich Nikolina Wand, Vorsitzende AG AATB | - entfällt - |
| | Tierarzneimittelbereich Dr. Christoph Bode, Vorsitzender AG TAM | 23.05.2025 |
| | Tierimpfstoffbereich Dr. Ulrich Wehr, Vorsitzender AG TT | 12.06.2025 |
| in Kraft gesetzt | | |
| | gültig ab | |

| | | |
|--|---|---|
| VAW 15111103 | Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel | Seite 2 von 17 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|---------|---|----|
| 1 | Zweck | 4 |
| 2 | Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente | 4 |
| 3 | Verfahren..... | 5 |
| 3.1 | Allgemeines | 5 |
| 3.1.1 | Anwendung des Verfahrens | 5 |
| 3.1.2 | Verwaltungsverfahrensrecht..... | 5 |
| 3.1.3 | Antragserfordernis..... | 5 |
| 3.2 | Erforderlichkeitsprüfung | 6 |
| 3.2.1 | Tätigkeit | 6 |
| 3.2.2 | Ergebnis der Erforderlichkeitsprüfung | 7 |
| 3.3 | Voraussetzungen nach Art. 93 VO (EU) 2019/6 – auch i. V. m. § 15 TAMG; Versagungsgründe gemäß Art. 90 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 Abs. 4 TierGesG ... | 7 |
| 3.3.1 | Personal..... | 8 |
| 3.3.1.1 | Sachkunde | 8 |
| 3.3.1.2 | Zuverlässigkeit der Antragstellerin/des Antragstellers und/oder von verantwortlichen Personen | 8 |
| 3.3.1.3 | Benennung einer Vertriebsleitung (ausschließlich für ITAM) | 9 |
| 3.3.1.4 | Sicherstellung der ständigen Erfüllung der obliegenden Verpflichtungen | 9 |
| 3.3.2 | Räume und Einrichtungen | 10 |
| 3.3.2.1 | Eignung | 10 |
| 3.3.2.2 | Stand von Wissenschaft und Technik (sinngemäß Art. 93 Abs. 1 lit. a) bis l) VO (EU) 2019/6 sowie § 16 Abs. 1 TierImpfStV)..... | 10 |
| 3.3.2.3 | Teilweise externe Herstellung und externe Prüfung | 10 |
| 3.4 | Entscheidungsmittel..... | 11 |
| 3.4.1 | Prüfung der Unterlagen | 11 |
| 3.4.2 | Abnahmebesichtigung..... | 11 |
| 3.5 | Erteilung der Erlaubnis | 11 |
| 3.5.1 | Inhalt der Erlaubnis | 11 |
| 3.5.1.1 | Bezeichnung der Behörde | 12 |
| 3.5.1.2 | Bezeichnung der Antragstellerin/des Antragstellers | 12 |
| 3.5.1.3 | Bezeichnung der Betriebsstätte | 12 |
| 3.5.1.4 | Bezeichnung der erlaubten Tätigkeit..... | 12 |
| 3.5.2 | Nebenbestimmungen | 12 |
| 3.5.3 | Unwirksamkeit der ursprünglichen Erlaubnis und Rückgabe von Urkunden | 13 |
| 3.5.4 | Beteiligung der Bundesoberbehörden beim Verfahren zur Erteilung von Herstellungserlaubnissen | 13 |
| 3.6 | Anforderung zusätzlicher Unterlagen, Verfahren zur Abhilfe von Mängeln..... | 14 |
| 3.7 | Erlaubnis unter Vorbehalt | 14 |

| | | |
|--|---|---|
| VAW 15111103 | Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel | Seite 3 von 17 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

| | | |
|--------|---|----|
| 3.8 | Nichterteilung der Erlaubnis | 14 |
| 3.9 | Ruhen der Erlaubnis, Rücknahme, Widerruf | 14 |
| 3.10 | Verfahren bei der Änderung einer bestehenden Herstellungserlaubnis..... | 15 |
| 3.11 | Fristen und Fristhemmung | 15 |
| 3.11.1 | Erstmalige Entscheidung über die Herstellungserlaubnis | 15 |
| 3.11.2 | Änderung der Herstellungserlaubnis | 15 |
| 3.11.3 | Fristhemmung | 16 |
| 4 | Anlagen und Formulare | 16 |
| 5 | Änderungsgrund | 16 |
| | Anlage I „Ablauf des Erlaubnisverfahrens“ | 17 |

| | | |
|--|---|---|
| VAW 15111103 | Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel | Seite 4 von 17 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

1 Zweck

Diese Verfahrensweisung (VAW) regelt das Verfahren zur Entscheidung über die Erteilung sowie über die Änderung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel gemäß Art. 88 VO (EU) 2019/6 bzw. nach § 28 Tierarzneimittelgesetz (TAMG).

Weiterhin regelt diese VAW das Verfahren zur Entscheidung über die Erteilung sowie über die Änderung einer Herstellungserlaubnis für immunologische Tierarzneimittel (ITAM) gemäß Art. 88 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 Abs. 1 Tiergesundheitsgesetz (TierGesG)¹.

Hinweise zum Ausstellen der Erlaubnis sind im Formular 151101_F01 (→ VAW 151101) enthalten. Das Format für die Herstellungserlaubnis ist von der CoUP vorgegeben.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:²


- Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (VO (EU) 2019/6)
- Richtlinie 91/412/EWG der Kommission zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel
- Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG)
- Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz – TierGesG)
- Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen (Tierarzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – TAMWHV)
- Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung – TierImpfStV)
- Ausführungshinweise zur Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem TierSG (Ausführungshinweise TierImpfStV)³
- die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch (Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information⁴):
 - Quality systems framework for GMP inspectorates (Version 1, Datum Inkraftsetzung: April 2008) – hier: Nr. 15

¹ Nationale Erlaubnisse nach Tiergesundheitsrecht sind vorerst nicht vom Geltungsbereich der VAW erfasst.

² in der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW geltenden Fassung

³ abrufbar auf der ZLG-Seite unter: <https://www.zlg.de/arzneimittel/service/dokumente>

⁴ abrufbar auf der EMA-Seite unter: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information>

| | | |
|--|---|---|
| VAW 15111103 | Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel | Seite 5 von 17 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

- Union format for manufacturer's authorization (Version 1, Datum Inkraftsetzung: 01.01.2024)
- Interpretation of the Union format for Manufacturer/Importer Authorisation (Version 1, Datum Inkraftsetzung: 01.01.2024)

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

3 Verfahren

3.1 Allgemeines

3.1.1 Anwendung des Verfahrens

Mit Beginn der Gültigkeit dieser VAW 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.

3.1.2 Verwaltungsverfahrensrecht

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 verwaltungsverfahrenrechtlichen Bestimmungen, die im Rahmen dieser VAW – soweit erforderlich – neben besonderen tierseurechtlichen Bestimmungen konkretisiert werden.

3.1.3 Antragserfordernis

Für Tätigkeiten im Rahmen der Herstellung folgender Produkte ist eine Herstellungserlaubnis erforderlich:

- Tierarzneimittel, die in den Anwendungsbereich der VO (EU) 2019/6 fallen (Art. 88 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 15 TAMG)
- Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der VO (EU) 2019/6 fallen, aber der Pflicht zur Zulassung nach nationalem Recht unterliegen (§ 28 Abs. 1 TAMG)
- bestimmte veterinärmedizintechnische Produkte, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen (§ 28 Abs. 1 TAMG)
- Produkte nach § 28 Abs. 3 TAMG:
 - Testsera oder Testantigene,
 - Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden,
 - oder
 - andere zur Tierarzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft
- immunologische Tierarzneimittel (Art. 88 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 TierGesG)

| | | |
|--|---|---|
| VAW 15111103 | Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel | Seite 6 von 17 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

Die notwendigen Herstellungserlaubnisse gemäß

- Art. 88 VO (EU) 2019/6
oder
- § 28 TAMG
oder
- Art. 88 der VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 TierGesG

werden nicht von Amts wegen, sondern nur auf Antrag erteilt oder geändert. Verfahrensbe- teiligte/Verfahrensbeteiligter ist neben der Erlaubnisbehörde gemäß § 13 VwVfG allein die Antragstellerin/der Antragsteller. Als Antragstellerin/Antragsteller kommen natürliche Per- sonen, juristische Personen, nicht-rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des Bürgerli- chen Rechts in Betracht. Insbesondere die nach der VO (EU) 2019/6 bzw. TierImpfStV ver- antwortlichen Personen sind nicht Beteiligte i. S. d. VwVfG.

3.2 Erforderlichkeitsprüfung

Bevor über die Erteilung oder die Versagung einer tierarzneimittelrechtlichen⁵ Herstellungs- erlaubnis inhaltlich entschieden wird, ist zu prüfen, ob eine Herstellungserlaubnis für die von der Antragstellerin/vom Antragsteller angestrebte Tätigkeit überhaupt erforderlich, mit- hin tierarzneimittelrechtlich vorgeschrieben ist.

3.2.1 Tätigkeit

Gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 – auch i. V. m. § 12 TierGesG – ist für Tierarznei- mittel, die gewerblich zubereitet wurden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Ver- fahren angewendet wurde, und die in Verkehr gebracht werden sollen⁶, für jede einzelne der folgenden Tätigkeiten eine Herstellungserlaubnis erforderlich:


- Herstellung von Tierarzneimitteln, auch wenn diese ausschließlich für die Ausfuhr be- stimmt sind
- Beteiligung an einer Phase des Prozesses der Herstellung oder der Endbearbeitung ei- nes Tierarzneimittels, auch Beteiligung an der Verarbeitung, Zusammenfügung, Verpa- ckung und Neuverpackung, Kennzeichnung und Neukennzeichnung, Lagerung⁷, Sterili- sierung, Untersuchung oder Freigabe des Arzneimittels⁸ zum Vertrieb als Teil dieses Prozesses
- Einfuhr von Tierarzneimitteln

⁵ Der Begriff „tierarzneimittelrechtlich“ umfasst hier die rechtlichen Anforderungen nach VO (EU) 2019/6, TAMG und TierGesG.

⁶ Art. 2 Abs. 1 VO (EU) 2019/6: Diese Verordnung gilt für Tierarzneimittel, die gewerblich zubereitet wurden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren angewendet wurde, und die in Verkehr gebracht werden sollen.

⁷ Die Lagerung gemäß Art. 88 Nr. 1 lit. b VO (EU) 2019/6 von Zwischenprodukten, Bulkware und noch nicht frei- gegebener Fertigware ist erlaubnispflichtig.

⁸ Gemäß Art. 88 Nr. 1 lit. b VO (EU) 2019/6 ist jede Untersuchung, die im Rahmen des Prozesses der Herstellung und Freigabe erfolgt, erlaubnispflichtig. Damit erstreckt sich die Erlaubnispflicht z. B. auch auf In-Prozesskontrol- len, nicht aber auf mikrobiologische, biologische und chemisch/physikalische Untersuchungen von Ausgangs- stoffen (Wirk- und Hilfsstoffe).

| | | |
|--|---|---|
| VAW 15111103 | Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel | Seite 7 von 17 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

Gemäß § 28 TAMG ist eine Herstellungserlaubnis für die zuvor genannten Tätigkeiten ebenfalls erforderlich, wenn

- es sich bei den hergestellten Produkten um nach § 22 Abs. 1 TAMG zulassungspflichtige Tierarzneimittel und VMTPs handelt (§ 28 Abs. 1 TAMG)
oder
- es sich um Produkte handelt, die in § 28 Abs. 3 TAMG aufgeführt werden.

Dies ergibt sich aus der Geltung von Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6, die durch § 28 Abs. 1 Satz 1 TAMG ausgelöst wird.

Gegebenenfalls ist zusätzlich eine Erlaubnis nach § 2 Abs. 1 TierSeuchErV bei immunologischen Tierarzneimitteln durch die zuständige Behörde zu erteilen, soweit die Voraussetzungen hierfür nachgewiesenermaßen erfüllt werden.

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 der Erfüllung der Voraussetzungen:


- nach Art. 93 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 15 TAMG für Erlaubnisse gemäß Art. 88 Abs. 1 und nach § 28 TAMG
bzw.
- nach Art. 93 VO (EU) 2019/6 und Prüfung des Vorliegens von Versagungsgründen nach Art. 90 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 Abs. 4 TierGesG für Erlaubnisse gemäß Art. 88 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 TierGesG

fortzufahren (→ Kapitel 3.3).

3.3 Voraussetzungen nach Art. 93 VO (EU) 2019/6 – auch i. V. m. § 15 TAMG; Versagungsgründe gemäß Art. 90 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 Abs. 4 TierGesG

Die Herstellungserlaubnis für folgende Produkte ist zu erteilen, sofern die in Art. 93 VO (EU) 2019/6 genannten und im Anschluss an dieses Kapitel näher beschriebenen Voraussetzungen vorliegen:

- Tierarzneimittel, die in den Anwendungsbereich der VO (EU) 2019/6 fallen (Art. 88 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 15 TAMG)
- Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der VO (EU) 2019/6 fallen, aber die der Pflicht zur Zulassung nach nationalem Recht unterliegen (§ 28 Abs. 1 TAMG)
- bestimmte veterinärmedizinische Produkte, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen (§ 28 Abs. 1 TAMG)
- immunologische Tierarzneimittel (Art. 88 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 TierGesG),

| | | |
|--|---|---|
| VAW 15111103 | Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel | Seite 8 von 17 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

Die Herstellungserlaubnis für Produkte nach § 28 Abs. 3 TAMG ist zu erteilen, sofern die im Anschluss an dieses Kapitel beschriebenen Voraussetzungen vorliegen. Die Anforderungen des Kapitels VI der VO (EU) 2019/6 sind analog zu berücksichtigen.

Die Herstellungserlaubnis für immunologische Tierarzneimittel (Art. 88 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 TierGesG) ist zu erteilen, sofern keiner der in Art. 90 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 Abs. 4 TierGesG genannten Versagungsgründe vorliegt.

3.3.1 Personal

3.3.1.1 Sachkunde

Herstellungserlaubnis gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 oder § 28 TAMG:

Die Sachkunde der sachkundigen Person muss den Voraussetzungen des Art. 97 VO (EU) 2019/6 entsprechen. Personal, welches in Herstellung und Kontrolle eingesetzt wird, muss gemäß Art. 93 Abs. 1 lit. e) VO (EU) 2019/6 den nationalen Erfordernissen entsprechen. Diese ergeben sich gemäß § 3 TAMWHV aus den Anforderungen aus dem EU-GMP-Leitfaden Teil I Kapitel 2.

Näheres ist in der VAW 151105 beschrieben.


Herstellungserlaubnis gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 TierGesG:

Die Sachkunde der sachkundigen Person muss den Voraussetzungen des Art. 97 VO (EU) 2019/6 entsprechen, die der Herstellungs- und der Kontrollleitung den Voraussetzungen des Art. 93 Abs. 1 lit. e) VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 Abs. 4 Nr. 1 TierGesG und § 5 Tier-ImpfStV.

3.3.1.2 Zuverlässigkeit der Antragstellerin/des Antragstellers und/oder von verantwortlichen Personen

Herstellungserlaubnis gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 oder § 28 TAMG (→ § 15 Abs. 1 TAMG)

Der Nachweis über die Zuverlässigkeit erfolgt durch die Vorlage eines aktuellen Führungszeugnisses nach § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) zur Vorlage bei der Behörde (maximal 3 Monate alt) für die Antragstellerin/den Antragsteller und für die für Herstellung und Chargenfreigabe verantwortliche sachkundige Person. In einschlägigen Fällen ist ein Europäisches Führungszeugnis zu fordern (vgl. §§ 30b i. V. m. 30 Abs. 5 BZRG). 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 Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde sind alle übrigen Umstände (nachgewiesene Tatsachen), die der Behörde in Bezug auf die Zuverlässigkeit der benannten Person bekannt sind, zu berücksichtigen und zu bewerten.

| | | |
|--|---|---|
| VAW 15111103 | Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel | Seite 9 von 17 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

Herstellungserlaubnis gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 TierGesG (→ § 12 Abs. 4 Nr. 1 TierGesG):

Der Nachweis über die Zuverlässigkeit erfolgt durch die Vorlage eines aktuellen Führungszeugnisses nach § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) zur Vorlage bei der Behörde (maximal 3 Monate alt) für die Personen, unter deren Leitung immunologische Tierarzneimittel hergestellt, geprüft oder freigegeben werden sollen. In einschlägigen Fällen ist ein Europäisches Führungszeugnis zu fordern (vgl. §§ 30b i. V. m. 30 Abs. 5 BZRG). 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 Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde 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 (ausschließlich für ITAM)

Herstellungserlaubnis gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 TierGesG (→ § 12 Abs. 4 Nr. 2 TierGesG):

Die Vertriebsleitung ist zu benennen. Ein spezifischer Sachkundenachweis ist für die Vertriebsleitung nicht gefordert.

3.3.1.4 Sicherstellung der ständigen Erfüllung der obliegenden Verpflichtungen

Herstellungserlaubnis gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 oder § 28 TAMG (→ § 15 Abs. 1 TAMG):


oder

Herstellungserlaubnis gemäß Art. 88 Abs. 1 der VO (EU) i. V. m. § 12 TierGesG (→ § 12 Abs. 4 Nr. 3 TierGesG):

Die Arbeitszeit, die Aufgaben und die den verantwortlichen Personen eingeräumten Kompetenzen sind zu überprüfen. Der Nachweis darüber wird durch entsprechende Arbeitsplatzbeschreibungen und eine Beschreibung der Betriebsorganisation durch die Antragstellerin/den Antragsteller sowie durch die Beurteilung bei der Abnahmebesichtigung (→ Kapitel 3.4.2) der Betriebsstätte durch die Behörde erbracht.

Die Aufgaben und Verantwortungsbereiche der sachkundigen Person, der Herstellungsleitung und der Kontrollleitung müssen gemäß EU-GMP-Leitfaden voneinander abgegrenzt sein (für Herstellungserlaubnis gemäß Art. 88 Abs. 1 der VO (EU) i. V. m. § 12 TierGesG siehe auch § 3 Abs. 1 und § 5 Abs. 3 TierImpfStV⁹).

⁹ Gemäß den Ausführungshinweisen zur TierImpfStV ist die Unabhängigkeit der Personen gewährleistet, wenn die Herstellungsleitung nicht Vorgesetzte/Vorgesetzter der Kontrollleitung ist.

| | | |
|--|---|---|
| VAW 15111103 | Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel | Seite 10 von 17 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

3.3.2 Räume und Einrichtungen

3.3.2.1 Eignung

Herstellungserlaubnis gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 oder § 28 TAMG (→ Art. 93 Abs. 1 lit. a) VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 15 TAMG):

oder

Herstellungserlaubnis gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) i. V. m. § 12 TierGesG (→ Art. 93 Abs. 1 lit. a) VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 Abs. 4 Nr. 4 TierGesG):

Die Eignung von Räumen und Einrichtungen ist durch Prüfung der Unterlagen sowie durch die Abnahmebesichtigung festzustellen (Art. 90 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 i. V. m. Art. 8 der Richtlinie 91/412/EWG).

Die zuständige Behörde lässt sich von der Antragstellerin/vom Antragsteller Grundrisspläne und ggf. Lagepläne vorlegen, aus denen insbesondere Anordnung und Zweckbestimmung der Gebäude und Räume hervorgehen müssen. Die Behörde ist gemäß Art. 90 Abs. 2 VO (EU) 2019/6 berechtigt, die Vorlage der genannten Unterlagen zu fordern.

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 (sinngemäß Art. 93 Abs. 1 lit. a) bis l) VO (EU) 2019/6 sowie § 16 Abs. 1 TierImpfStV)

Die Herstellung und Prüfung nach Stand von Wissenschaft und Technik ist insbesondere unter Beachtung der Richtlinie 91/412/EWG durchzuführen. Als Auslegungshilfen sind dabei insbesondere der EU-GMP-Leitfaden und sonstige relevante Guidelines auf europäischer oder nationaler Ebene heranzuziehen. Bei zugelassenen Tierarzneimitteln sind zusätzlich die Anforderungen an die Herstellung und Prüfung aus der Zulassung zu berücksichtigen. Die Feststellung durch die Behörde erfolgt durch die Abnahmebesichtigung (→ Kapitel 3.4.2) und vorherige Prüfung der eingereichten Unterlagen.

3.3.2.3 Teilweise externe Herstellung und externe Prüfung

Externe Lohnauftragshersteller und –prüfer müssen im Falle von Tätigkeiten gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 über eine eigene Herstellungserlaubnis verfügen. Entsprechend dem Umfang ist sachkundiges Personal zu benennen, z. B. wird bei einem Lohnprüfer auf die Benennung einer Herstellungsleitung verzichtet. Eine Auflistung in der Herstellungserlaubnis des Auftraggebers ist gemäß CoUP-Format optional zusätzlich möglich. Für diesen Fall sollten die nachfolgenden Punkte angewendet werden:

- Es muss geprüft werden, ob der vorgesehene Lohnauftragsbetrieb über eine Erlaubnis verfügt, die die zu beauftragenden Tätigkeiten umfasst, und dass der Lohnauftragsbetrieb die Anforderungen an die gute Herstellungspraxis einhält. Diese Informationen können grundsätzlich aus der EUDRA-GMDP-Datenbank abgerufen werden.
- Es muss ein Vertrag über die Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zwischen Auftraggeber und dem Lohnauftragsbetrieb vorliegen, dessen Eignung geprüft werden sollte.

| | | |
|--|---|---|
| VAW 15111103 | Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel | Seite 11 von 17 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

- Ergeben sich bei dieser Überprüfung Zweifel, können bei der für den Lohnauftragsbetrieb zuständigen Behörde weitere Informationen angefordert werden oder ggf. die von der Antragstellerin/vom Antragsteller beantragte Erlaubnis abgelehnt werden.

3.4 Entscheidungsmittel

3.4.1 Prüfung der Unterlagen

Die Überprüfung der Vollständigkeit der für die Antragsbearbeitung erforderlichen Unterlagen erfolgt gemäß der Checkliste des Formuldokuments 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 Art. 88 VO (EU) 2019/6 – auch i. V. m. § 12 TierGesG – oder § 28 TAMG wird von der zuständigen Behörde erst erteilt, wenn sie sich durch eine Besichtigung gemäß Art. 90 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 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

Für die Erlaubnis ist das von der Kommission in der CoUP vorgegebene einheitliche Format zu verwenden, welches in der PharmNet.Bund-Behördenanwendung hinterlegt ist.

Die zuständigen Behörden geben die erforderlichen Daten in die Datenbank ein (<https://www.pharmnet-bund.de/PharmNet/DE/Home/node.html>).

Das zu vergebende Aktenzeichen ergibt sich aus Landesvorgaben.


Die Erlaubnis wird gesiegelt. Der Erlaubnisurkunde kann eine nicht unterschriebene und nicht gesiegelte englischsprachige Fassung beigelegt werden, deren Format und Text ebenfalls in der PharmNet.Bund-Behördenanwendung hinterlegt sind.

Für das nach neuem Tierarzneimittelrecht erlaubnispflichtige Lagern bestehen in PharmNet.Bund und EudraGMDP bisher keine Auswahlmöglichkeiten, um dies als Tätigkeiten in der Erlaubnis abzubilden. Bis zu einer Überarbeitung sollte die Erfassung der Lagerstätte und Tätigkeiten unter „Einschränkung/Klarstellung“ oder unter Punkt 1.4.3 „Andere“ erfolgen.

Für die Produkte, für die eine Eingabe in PharmNet.Bund bislang nicht möglich ist, kann bis zu einer Anpassung in PharmNet.Bund hilfsweise das Erlaubnisformat aus Formuldokument 151111_F02 genutzt werden.

3.5.1 Inhalt der Erlaubnis

Vorbemerkung: Nähere Hinweise und Erläuterungen zum Erstellen der Erlaubnis sind dem Formular 151101_F01 zu entnehmen (→ VAW 151101).

| | | |
|--|---|---|
| VAW 15111103 | Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel | Seite 12 von 17 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

Die Erlaubnis muss **mindestens** die in den nachfolgenden Kapiteln beschriebenen Angaben enthalten.

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 auf dem Kopfbogen der Behörde erteilt.

3.5.1.2 Bezeichnung der Antragstellerin/des Antragstellers

Die Bezeichnung der Antragstellerin/des Antragstellers umfasst Angaben zu deren/dessen 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

- Art. 88 VO (EU) 2019/6
oder
- § 28 TAMG
oder
- Art. 88 der VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 TierGesG enthalten.

Eine Herstellungserlaubnis kann auch für mehrere Tierarzneimittel erteilt werden. Für die Auflistung der Tierarzneimittel ist Anlage 8 des Erlaubnisformates (optionale Nutzung) vorgesehen.

3.5.2 Nebenbestimmungen

Herstellungserlaubnis gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 oder § 28 TAMG:

Nebenbestimmungen sind nur unter den in Art. 90 Abs. 5 VO (EU) 2019/6 (Erlaubnis unter Vorbehalt, → Kapitel 3.7) beschriebenen Umständen in Verbindung mit § 36 Abs. 1 VwVfG zulässig.¹⁰

¹⁰ Nebenbestimmung können nur aufgenommen werden, wenn sie sich auf die Pflichten der Antragstellerin/des Antragstellers bei einer unter Vorbehalt erteilten Herstellungserlaubnis gemäß Art. 90 Abs. 5 VO (EU) 2019/6 beziehen. § 36 Abs. 1 VwVfG sieht vor, dass ein Verwaltungsakt, auf den ein Anspruch besteht, mit einer Nebenbestimmung nur versehen werden darf, wenn diese durch Rechtsvorschrift zugelassen ist oder wenn sie sicherstellen soll, dass die gesetzlichen Voraussetzungen des Verwaltungsaktes erfüllt werden.

| | | |
|--|---|---|
| VAW 15111103 | Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel | Seite 13 von 17 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

Herstellungserlaubnis gemäß Art. 88 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 TierGesG:

Die Zulässigkeit von Nebenbestimmungen ist in Art. 90 Abs. 5 VO (EU) 2019/6 (Erlaubnis unter Vorbehalt, → Kapitel 3.7) und § 36 VwVfG sowie § 4 Abs. 1 Nr. 9 TierImpfStV geregelt.

3.5.3 Unwirksamkeit der ursprünglichen Erlaubnis und Rückgabe von Urkunden

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

3.5.4 Beteiligung der Bundesoberbehörden beim Verfahren zur Erteilung von Herstellungserlaubnissen


Nach § 72 Abs. 1 TAMG soll die zuständige Behörde bei Überwachungen Sachverständige der zuständigen Bundesoberbehörde bei folgenden Produkten beteiligen:

- Tierarzneimittel im Sinne von Art. 2 Abs. 7 lit. a oder b VO (EU) 2019/6
- Tierarzneimittel nach Art. 4 Nr. 43 VO (EU) 2019/6
- gentechnisch hergestellte Tierarzneimittel
- Allergene
- Wirkstoffe oder andere Stoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden

Nach § 12 Abs. 3 TierGesG wird die zuständige BOB über den Antrag der Antragstellerin/des Antragstellers informiert und erforderlichenfalls der Termin für die Abnahmebesichtigung (gemäß Art. 90 Abs. 1 VO (EU) 2019/6) unter Teilnahme von Vertretern/Vertreterinnen der BOB abgestimmt. Die zuständige Behörde kann Sachverständige einbeziehen.

Die für Zulassungen von ITAM zuständige BOB und – falls abweichend von der ausstellenden Behörde – die zuständige Überwachungsbehörde nach Art. 123 VO (EU) 2019/6 in Verbindung mit § 24 TierGesG erhalten eine Durchschrift der Erlaubnisurkunde nebst Anlagen.

Darüber hinaus ist gemäß § 4 Abs. 2 TierImpfStV eine Durchschrift der Herstellungserlaubnis dem zuständigen Bundesministerium zu übermitteln.

| | | |
|--|---|---|
| VAW 15111103 | Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel | Seite 14 von 17 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

3.6 Anforderung zusätzlicher Unterlagen, Verfahren zur Abhilfe von Mängeln

Herstellungserlaubnis gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 oder § 28 TAMG:

Sind die eingereichten Unterlagen unvollständig oder zusätzliche Informationen erforderlich, ist der Antragstellerin/dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, diese mit angemessener Fristsetzung von höchstens einem Monat vorzulegen (Art. 90 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 15 Abs. 2 TAMG). Die entsprechend notwendige Verfügung muss nach den anwendbaren verwaltungszustellungsrechtlichen Vorschriften zugestellt werden.

Auch die Erteilung einer Herstellungserlaubnis unter Vorbehalt ist möglich (→ Kapitel 3.7).

Herstellungserlaubnis gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 TierGesG:

Wurden innerhalb der Frist zur Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis in den eingereichten Unterlagen oder der besichtigten Betriebsstätte Mängel festgestellt, ist der Antragstellerin/dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, diese zu beseitigen. Sie/Er erhält dazu einen Mängelbericht über die Beanstandung mit Fristsetzung für die Beseitigung der Mängel (Art. 90 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 3 Abs. 2 und 4 TierImpfStV). Diese Verfügung muss nach den anwendbaren verwaltungszustellungsrechtlichen Vorschriften zugestellt werden.

3.7 Erlaubnis unter Vorbehalt

Eine Herstellungserlaubnis kann laut Art. 90 Abs. 5 VO (EU) 2019/6 unter dem Vorbehalt erteilt werden, dass die Antragstellerin/der Antragsteller innerhalb einer bestimmten Frist Maßnahmen ergreift oder bestimmte Verfahren einführt. Wurde eine Herstellungserlaubnis unter Vorbehalt erteilt, ist sie auszusetzen oder zu widerrufen, wenn diese Bedingungen nicht erfüllt werden (siehe auch Kapitel 3.5.2).


3.8 Nichterteilung der Erlaubnis

Liegen nach Überprüfung der Antragsunterlagen und/oder der Durchführung der Abnahmebesichtigung ein oder mehrere Gründe für die Nichterteilung der Herstellungserlaubnis vor, denen auch im Rahmen des Verfahrens zur Heilung von Mängeln gemäß Kapitel 0 durch die Antragstellerin/den Antragsteller nicht abgeholfen wurde, so ist die Herstellungserlaubnis nicht zu erteilen. Die Entscheidung ist schriftlich mitzuteilen, zu begründen und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen. Der Antragstellerin/Dem Antragsteller ist zuvor gemäß § 28 VwVfG die Gelegenheit zu geben, sich zu den für die Entscheidung über die Nichterteilung der Herstellungserlaubnis erheblichen Gründen zu äußern.

3.9 Ruhen der Erlaubnis, Rücknahme, Widerruf

Wird nachträglich bekannt, dass die Anforderungen an die Erteilung einer Herstellungserlaubnis nicht erfüllt sind oder werden diese nicht mehr erfüllt, kann die Herstellungserlaubnis nach Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 oder nach § 28 TAMG ausgesetzt bzw. zum Ruhen gebracht oder widerrufen werden (→ Art. 133 VO (EU) 2019/6 – auch i. V. m. § 28 Abs. 2 TAMG).

Gleiches gilt für eine nach Art. 88 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 TierGesG erteilte Erlaubnis (→ Art. 133 VO (EU) 2019/6). Eine nach Art. 88 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 TierGesG

| | | |
|--|---|---|
| VAW 15111103 | Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel | Seite 15 von 17 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

erteilte Erlaubnis kann auch zurückgenommen werden (→ § 12 Abs. 5 TierGesG i. V. m. § 7 TierImpfstoffVO).

3.10 Verfahren bei der Änderung einer bestehenden Herstellungserlaubnis

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

Es ist 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 der Fall bei:

- wesentlichen Änderungen der Räume und Einrichtungen der in der Erlaubnis bestimmten Betriebsstätte
- Ausweitung der in der Erlaubnis angegebenen Herstellungstätigkeiten
- Herstellung unter Anwendung anderer als in der Erlaubnis angegebenen Verfahren

Die zuständige Behörde prüft den Antrag, teilt dem Inhaber der Herstellungserlaubnis das Ergebnis der Prüfung mit und ändert ggf. die Herstellungserlaubnis.

Handelt es sich um eine Erlaubnis gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 – auch i. V. m. § 12 TierGesG – oder § 28 TAMG, ist ggf. die Eintragung in die Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank nach Art. 91 VO (EU) 2019/6 zu aktualisieren (Art. 92 Abs. 4 VO (EU) 2019/6).

Die Antragstellerin/Der Antragsteller darf erst mit Zugang der Mitteilung des Prüfungsergebnisses bzw. ggf. Vorliegen der erweiterten Erlaubnis mit der Herstellung beginnen. Die vormalige Erlaubnis kann von der Antragstellerin/vom Antragsteller gemäß dem in Kapitel 3.5.3 genannten Verfahren zurückgefordert werden.

Bezieht sich der Änderungsantrag auf eine nach dem bis zum 27. Januar 2022 geltenden Tierarzneimittelrecht ausgestellte Erlaubnis, für die aber nach neuem Tierarzneimittelrecht eine Erlaubnis gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 – auch i. V. m. § 12 TierGesG – oder nach § 28 TAMG erforderlich ist, so ist die geänderte Erlaubnis mit der PharmNet.Bund-Behördenanwendung neu zu erstellen, sofern möglich. Bei fehlender Eingabemöglichkeit kann auch hier hilfsweise das Formular 151111_F02 genutzt werden.

3.11 Fristen und Fristhemmung

3.11.1 Erstmalige Entscheidung über die Herstellungserlaubnis

Die Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Herstellungserlaubnis ist für Erlaubnisse gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 oder § 28 TAMG sowie für Erlaubnisse gemäß Art. 88 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 12 TierGesG gemäß Art. 90 Abs. 4 VO (EU) 2019/6 innerhalb von 90 Tagen nach Zugang des Antrages bei der Behörde zu treffen.

3.11.2 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 entschei-

| | | |
|--|---|---|
| VAW 15111103 | Erteilung einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel | Seite 16 von 17 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

den. Diese Frist kann in begründeten Fällen – beispielsweise, wenn eine Inspektion erforderlich ist – von der zuständigen Behörde auf 90 Tage verlängert werden (Art. 92 Abs. 1 VO (EU) 2019/6).

3.11.3 Fristhemmung

Herstellungserlaubnis gemäß Art. 88 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 – auch i. V. m. § 12 TierGesG – oder § 28 TAMG:

Wird die Antragstellerin/der Antragsteller aufgefordert, ausstehende Unterlagen und Informationen nachzureichen, werden die Fristen nach Maßgabe des Art. 90 Abs. 2 bzw. Art. 92 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 ausgesetzt.

4 Anlagen und Formulare

Anlagen:

Anlage I „Ablauf des Erlaubnisverfahrens“

Formulare:

151111_F01 „Checkliste für die Überprüfung der im Erlaubnisverfahren maßgeblichen Unterlagen“

151111_F02 „Format der Erlaubnisurkunde nebst Anlagen“

5 Änderungsgrund

turnusgemäße Revision

Berücksichtigung des geltenden Tierarzneimittelrechts

Überführung der Tierarzneimittel nach altem Recht aus der VAW 151101 in die vorliegende VAW

Anlage I „Ablauf des Erlaubnisverfahrens“

