

Verordnung über die Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel (Homöopathische Tierarzneimittel-Registrierungsverordnung - HomTAMRegV)

HomTAMRegV

Ausfertigungsdatum: 06.07.2022

Vollzitat:

"Homöopathische Tierarzneimittel-Registrierungsverordnung vom 6. Juli 2022 (BGBl. I S. 1102)"

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 19.7.2022 +++)

Die V wurde als Artikel 1 der V v. 6.7.2022 I 1102 vom Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung, dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft und dem Bundesministerium für Gesundheit beschlossen. Sie ist gem. Art. 10 dieser V am 19.7.2022 in Kraft getreten.

§ 1 Verfahren zur Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel

(1) Ein Antrag auf Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels ist elektronisch bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu stellen. Von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellte Formate sind zu verwenden und von ihr vorgegebene Strukturen für die mit dem Antrag auf Registrierung vorzulegenden Angaben und Unterlagen nach Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17) sind zu beachten.

(2) Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann den Antrag auf Registrierung und die in Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 bezeichneten Unterlagen in englischer Sprache einreichen. Die Angaben, die in der Kennzeichnung und der Packungsbeilage enthalten sein sollen, sind in deutscher Sprache einzureichen. Wenn die Angaben zusätzlich in weiteren Amtssprachen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums eingereicht werden, hat die Antragstellerin oder der Antragsteller sicherzustellen, dass in der verwendeten Sprache die mit den nach Satz 2 verlangten Angaben übereinstimmenden Angaben gemacht werden.

(3) Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat Änderungen in Bezug auf die im Antrag gemachten Angaben oder auf die dem Antrag beigefügten Unterlagen der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich anzuzeigen.

(4) Wenn die mit dem Antrag eingereichten Unterlagen nicht vollständig oder sonst unzureichend sind, hat die zuständige Bundesoberbehörde die Antragstellerin oder den Antragsteller unter Angabe von Gründen zu benachrichtigen. Die Behörde gibt dabei Gelegenheit, Mängel innerhalb einer angemessenen Frist auszuräumen. Im Fall der Sätze 1 und 2 ist die Frist nach Artikel 87 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 ab dem Zugang der Benachrichtigung bis zur Vorlage der zusätzlichen Informationen oder bis zum Ablauf der gesetzten Frist gehemmt.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde hat den Antrag abzulehnen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen nach Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 unvollständig sind,
2. das homöopathische Tierarzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend analytisch geprüft worden ist,
3. das homöopathische Tierarzneimittel nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist,

4. es sich nicht um ein homöopathisches Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2019/6 handelt oder das homöopathische Tierarzneimittel die Voraussetzungen des Artikels 86 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erfüllt,
5. bei einem homöopathischen Tierarzneimittel, das biologische Stoffe enthält, das nach Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6 vorzulegende Dossier keine Maßnahmen beschreibt, die hinreichend gewährleisten, dass das homöopathische Tierarzneimittel frei von Krankheitserregern ist,
6. das homöopathische Tierarzneimittel zur Anwendung bei Tierarten bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und Wirkstoffe enthält, die keine zulässigen pharmakologisch wirksamen Stoffe nach der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11; L 154 vom 19.6.2015, S. 28) und der auf deren Grundlage erlassenen Vorschriften sind,
7. die angegebene Wartezeit den Anforderungen des Artikels 4 Nummer 34 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht entspricht oder die Wartezeit nicht ausreichend belegt ist,
8. bei dem homöopathischen Tierarzneimittel der begründete Verdacht besteht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,
9. die Abgabe des homöopathischen Tierarzneimittels oder seine Anwendung bei Tieren gegen Artikel 134 der Verordnung (EU) 2019/6 oder andere gesetzliche Vorschriften verstoßen würde,
10. für das homöopathische Tierarzneimittel eine Zulassung erteilt ist,
11. die Registrierung nach Artikel 87 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erteilt werden darf.

§ 2 Geltung der Registrierung, Auflagen

(1) Die Registrierung gilt für das im Registrierungsbescheid aufgeführte homöopathische Tierarzneimittel oder die im Registrierungsbescheid aufgeführte Serie homöopathischer Tierarzneimittel der gleichen Darreichungsform, die aus der gleichen homöopathischen Ursubstanz oder den gleichen homöopathischen Ursubstanzen gewonnen worden sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Registrierung mit Auflagen, insbesondere zur Aufnahme von Warnhinweisen oder besonderer Lagerungshinweise in der Packungsbeilage oder bei der Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen, verbinden. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden.

§ 3 Anzeigepflicht bei Änderungen

(1) Die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung hat folgende Änderungen innerhalb von 30 Tagen nach der jeweiligen Änderung der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen:

1. Änderung in Bezug auf die Angaben im Antrag oder die eingereichten Unterlagen nach Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 und
2. Änderung von Angaben, die nach § 13 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 des Tierarzneimittelgesetzes auf der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung oder nach § 13 Absatz 5 des Tierarzneimittelgesetzes in der Packungsbeilage zu machen sind.

Die Änderungen müssen nicht angezeigt werden, sofern die Registrierung geändert werden muss oder eine neue Registrierung erforderlich ist.

(2) Die Anzeige nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erfolgt, indem die Änderung in der Produktdatenbank nach Artikel 55 der Verordnung (EU) 2019/6 erfasst wird, gegebenenfalls einschließlich der Kennzeichnung und der Packungsbeilage in den Sprachen entsprechend Artikel 7 der Verordnung (EU) 2019/6. Die Anzeige nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 erfolgt unter Beifügung entsprechender Unterlagen elektronisch bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Artikel 61 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 gilt entsprechend.

§ 4 Änderung der Registrierung

(1) Bei folgenden Änderungen muss die Registrierung geändert werden:

1. erhebliche Änderung des Herstellungsverfahrens oder der Kontrolle der Ursubstanz oder der Ursubstanzen oder der Darreichungsform, die sich deutlich auf die Qualität oder die Unbedenklichkeit des homöopathischen Tierarzneimittels auswirken kann,
2. Änderung der Darreichungsform, wenn diese mit der registrierten Darreichungsform vergleichbar ist,
3. Änderung der Verabreichungsart oder des Verabreichungsweges,
4. Erweiterung der Zieltierarten,
5. Änderung der Dosierung für eine Zieltierart,
6. Änderung der Wartezeit,
7. Änderung der Packungsgröße oder
8. Änderung in Bezug auf zusätzliche Angaben nach § 13 Absatz 4 des Tierarzneimittelgesetzes.

(2) Die Änderung der Registrierung bedarf des Antrags durch die Inhaberin oder den Inhaber der Registrierung bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Für den Antrag gelten Artikel 62 Absatz 2, Artikel 63, 64, 66 Absatz 1 und 2 sowie Artikel 68 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend.

§ 5 Neue Registrierung

Die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung hat im Fall folgender Änderungen eine neue Registrierung zu beantragen:

1. Änderung der Zusammensetzung der Ursubstanzen nach Art oder Menge, einschließlich einer Änderung des Verdünnungsgrades oder
2. Änderung der Darreichungsform, wenn diese mit der registrierten Darreichungsform nicht vergleichbar ist.

§ 6 Rücknahme, Widerruf und Ruhen einer Registrierung

(1) Die Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass ein Versagungsgrund nach § 1 Absatz 5 Nummer 2 bis 9 bei der Erteilung vorgelegen hat.

(2) Die Registrierung kann zurückgenommen werden, wenn

1. bekannt wird, dass der Versagungsgrund nach § 1 Absatz 5 Nummer 1 bei der Erteilung vorgelegen hat, oder
2. in dem Antrag oder den vorgelegten Unterlagen nach Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 unrichtige Angaben gemacht worden sind.

(3) Die Registrierung ist zu widerrufen, wenn ein Versagungsgrund nach § 1 Absatz 5 nach der Registrierung eingetreten ist.

(4) Die Registrierung kann widerrufen werden, wenn

1. eine nach § 2 Absatz 2 angeordnete Auflage nicht eingehalten und diesem Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Bundesoberbehörde zu setzenden angemessenen Frist abgeholfen worden ist,
2. die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung die Anforderungen des Artikels 87 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 127 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erfüllt,
3. das nach Artikel 87 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegte Pharmakovigilanz-System unangemessen ist,
4. die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung ihren oder seinen Pflichten aus Artikel 87 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 77 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht nachkommt,
5. die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung sonstige nach Artikel 87 Absatz 5 und Artikel 2 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 geltende Pflichten nicht erfüllt,
6. die für die Pharmakovigilanz zuständige verantwortliche qualifizierte Person ihre Aufgaben aus Artikel 78 nicht wahrnimmt, oder

7. nachträglich bekannt wird, dass bei der Herstellung nicht die homöopathischen Zubereitungsverfahren nach Artikel 4 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2019/6 eingehalten wurden; der Widerruf erfolgt im Benehmen mit der zuständigen Behörde.

(5) In den Fällen der Absätze 1 bis 4 kann auch das Ruhen der Registrierung befristet angeordnet werden.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Inhaberin oder den Inhaber der Registrierung in den Fällen der Absätze 1 bis 3 auffordern, einen Antrag auf Änderung der Registrierung zu stellen, wenn durch eine entsprechende Änderung der betreffende Versagungsgrund entfällt.

(7) Ist die Registrierung für ein homöopathisches Tierarzneimittel zurückgenommen oder widerrufen oder ruht die Registrierung, so darf das homöopathische Tierarzneimittel nicht auf dem Markt bereitgestellt oder in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden. Die Rückgabe des homöopathischen Tierarzneimittels an die Inhaberin oder den Inhaber der Registrierung ist unter entsprechender Kenntlichmachung zulässig. Die Rückgabe kann von der zuständigen Behörde angeordnet werden.

(8) Die §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bleiben unberührt.

§ 7 Erlöschen einer Registrierung durch Verzicht

Hinsichtlich des Erlöschens der Registrierung für ein homöopathisches Tierarzneimittel durch Verzicht gilt § 9 Absatz 5 des Tierarzneimittelgesetzes entsprechend.

§ 8 Information der Öffentlichkeit

Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen der Registrierung oder den Verzicht nach § 7 im Bundesanzeiger bekannt zu machen.