

99005070001004

Staatliche Chargenfreigabe von Arzneimitteln (ggf. aufgrund der Bescheinigung über die Freigabe in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union (OMCL)) Erteilung Tuberkulinen

Heruntergeladen am 04.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/103778543/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005070001004
Leistungsbezeichnung I	Staatliche Chargenfreigabe von Arzneimitteln (ggf. aufgrund der Bescheinigung über die Freigabe in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union (OMCL)) Erteilung Tuberkulinen
Leistungsbezeichnung II	Chargenfreigabe von Tuberkulinen als Tierarzneimittel beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)

Modul	Sachverhalt
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	OCABR, Chargen, Experimentelle Prüfung, Freigabe, Chargenprüfung, Tuberkuline, PEI-C Rebuild, OMCL, Tiermedikamente, Europäische Union, Dokumentenbasierte Prüfung, Paul-Ehrlich-Institut, Veterinär, Papierprüfung, Chargenfreigabe, Tuberkulin, Prüfmuster, Immunologisch, OBPR, EDQM, Dokumentenprüfung, EU-Zertifikat, PEI, EU, Tierarzneimittel, Freigabebescheid
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Erteilung (1)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	08.11.2022
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/tierimpfstv_2006/BJNR235500006.html#BJNR235500006BJNG000400000 https://www.gesetze-im-internet.de/tamg/_52.html https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32019R0006&from=EN https://www.edqm.eu/en/guidelines-for-eu-ocabr-for-ivmps#Administrative%20procedures
Teaser	Sie möchten in Deutschland zugelassene Tuberkuline als Tierarzneimittel auf den Markt bringen? Dann müssen Sie eine Chargenfreigabe beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) beantragen.
Volltext	Bevor Sie eine immunologische Tierarzneimittelcharge für den deutschen Markt bereitstellen können, muss diese geprüft und freigegeben werden. Die staatliche

Modul

Sachverhalt

Chargenprüfung für immunologische Tierarzneimittel führt das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) durch. Möchten Sie ein In-vitro-Diagnostikum zulassen und eine Charge freigeben lassen, dann müssen Sie sich mit einem eigenen Antrag an das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) wenden.

Zu den immunologische Tierarzneimitteln, die eine Chargenfreigabe benötigen, gehören:

- Tuberkuline
- Sera
- Impfstoffe
- Immunmodulatoren

Wie werden die Tuberkuline geprüft?

Das PEI überprüft zunächst Ihre eingereichte Dokumentation zur Charge (Official Batch Protocol Review, OBPR). Bei bestimmten Tuberkulinen folgt im Anschluss eine experimentelle Chargenprüfung der von Ihnen eingesendeten Chargen (Prüfmuster).

Ob das PEI nur Ihre Dokumentation prüft, oder auch eine experimentelle Chargenprüfung durchführt, entscheidet es nach einer Risikoabschätzung auf Basis des EU-Verwaltungsverfahrens zur Chargenprüfung von immunologischen Tierarzneimitteln gemäß Artikel 128 der Verordnung (EU) 2019/6. Dabei werden unter anderem berücksichtigt:

- die möglichen Risiken des Mittels für die Gesundheit von Mensch und Tier
- die Erfordernisse der Bekämpfung von Tierseuchen
- die Produkteigenschaften des Tuberkulins
- die Risiko-Nutzen-Abwägung

Die Risikoabschätzung der zuständigen Stelle richtet sich nach den europäischen Richtlinien zur Chargenprüfung (Official Control Authority Batch Release, OCABR Guidelines).

Modul

Sachverhalt

Wenn Ihre Charge die in der Zulassung Ihres Arzneimittels festgelegten Kriterien erfüllt, erhalten Sie vom PEI einen nationalen Freigabebescheid und/oder ein EU-Zertifikat, falls beantragt, per Briefpost oder Sie können beides im PEI-C Rebuild abrufen.

Welche europäischen Standards gibt es?

Die Chargenprüfung ist in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) und in Norwegen, Liechtenstein, Island und der Schweiz einheitlich geregelt. Sie erfolgt nach den Regeln der amtlichen Arzneimittelkontrolllabore (Official Medicines Control Laboratories, OMCL).

Diese Labore haben sich zu einem Netzwerk unter Leitung des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM) zusammengeschlossen. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist als staatliches Kontrolllabor im OMCL-Netzwerk vertreten.

Wenn Ihre Charge bereits durch ein Labor im OMCL-Netzwerk freigegeben wurde, wird sie anerkannt und deshalb schneller auch in Deutschland freigegeben. Möchten Sie Ihre Chargen von Deutschland aus auch in andere Staaten des OMCL-Netzwerks vertreiben, dann können Sie vom PEI ein EU-Zertifikat zu diesem Zweck beantragen.

Erforderliche Unterlagen

- Antrag auf Chargenfreigabe
- Herstellungs- und Prüfprotokolle
- Prüfmuster der hergestellten Chargen

Wenn die Charge in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union (EU) freigegeben wurde:

- Bescheinigung über die Freigabe (EU-Zertifikat) zusätzlich zu den oben genannten Unterlagen

Voraussetzungen

Immunologische Tierarzneimittel dürfen in Deutschland nur auf den Markt gebracht oder

Modul	Sachverhalt
	angewendet werden, wenn sie vom PEI oder von der Europäischen Union zugelassen worden sind. Die von Ihnen zugesendeten Chargen müssen die in der Zulassung des Tierarzneimittels festgelegten Kriterien erfüllen in Bezug auf • Qualität, • Sicherheit und • Wirksamkeit.
Kosten	Abgabe: 120€ - 210€ für ein Prüfungsverfahren mit dokumentenbasierter Prüfung https://www.gesetze-im-internet.de/bmelbgebv/index.html Abgabe: 1.310€ - 2.710€ für ein Prüfungsverfahren mit experimenteller Prüfung, insbesondere auf Grund umfangreicher Prüfungen und Mehrfachprüfungen https://www.gesetze-im-internet.de/bmelbgebv/index.html
Verfahrensablauf	Sie können die Chargenfreigabe online oder per Post und in Ausnahmefällen per E-Mail beantragen. Online-Antrag: • Rufen Sie den OnlineDienst PEI-C Rebuild auf • Um PEI-C Rebuild nutzen zu können, ist eine Registrierung nötig, die mit der Anwendung RuBen durchgeführt wird. • Mit RuBen registrieren Sie Ihr Unternehmen und können anschließend für Ihr Unternehmen eine selbstverwaltete Benutzerverwaltung einrichten. • Erstellen Sie Ihren Antrag auf PEIC Rebuild und reichen Sie ihn mit allen erforderlichen Dokumenten online ein. • Schicken Sie Ihre Prüfmuster per Post an das PaulEhrlich-Institut. • Nach der erfolgreichen Prüfung durch das PEI erhalten Sie den nationalen Freigabebescheid und/oder ein EU-Zertifikat, falls beantragt, per Briefpost oder Sie können beides im PEI-C Rebuild abrufen.

Modul	Sachverhalt
Bearbeitungsdauer	Wenn nur eine dokumentenbasierte Chargenprüfung notwendig ist, erhalten Sie den Bescheid über die Chargenfreigabe und/oder das EU-Zertifikat bereits spätestens 15 Arbeitstage nach Eingang der Chargendokumentation. Sie erhalten die Freigabe schneller, wenn die Charge bereits im OMCL-Netzwerk geprüft wurde und die Freigabe in Deutschland anerkannt wird. Dann erhalten Sie spätestens 7 Arbeitstage nach Eingang der Charge den Bescheid über die Chargenfreigabe vom PEI.
Frist	Der nationale Freigabebescheid hat eine Geltungsdauer, das heißt er gilt bis zum Ende der Verwendbarkeitsdauer der Charge.
weiterführende Informationen	https://www.pei.de/DE/regulation/chargenpruefung-veterinaer/cp-vet-node.html https://www.pei.de/DE/arzneimittel/tierarzneimittel/tierarzneimittel-node.html https://www.edqm.eu/en/omcl-network https://www.edqm.eu/en/veterinary-biologicals-ocabr-obpr https://www.edqm.eu/en/guidelines-for-eu-ocabr-for-ivmps https://www.edqm.eu/en/guidelines-for-eu-ocabr-for-ivmps#Marketing%20information https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/regulation/elektronisch-einreichung/handbuch-pei-c-rebuild.pdf?__blob=publicationFile&v=2 https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/_FAQ/Arzneimittelinformationen/PharmNetBund-Informationen-und-Schulungsunterlagen/RuBen/faq-liste.html
Hinweise	Sie können Ihr Tierarzneimittel parallel zu Ihrer eigenen Prüfung als pharmazeutischer Unternehmer durch das PEI testen lassen, um eine Beschleunigung des Freigabeverfahrens zu erreichen.
Rechtsbehelf	• Widerspruch • weitere Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, finden Sie im Bescheid über Ihren Antrag. • Klage vor dem Verwaltungsgericht
Kurztext	• Staatliche Chargenfreigabe von Arzneimitteln (ggf. aufgrund der Bescheinigung über die Freigabe in

Modul
Sachverhalt

einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union (OMCL) Erteilung Tuberkulinen

- Tuberkuline als immunologische Tierarzneimittel müssen durch eine staatliche Chargenprüfung für den Markt freigegeben werden
- Voraussetzung: Chargen erfüllen die in der Zulassung des Arzneimittels festgelegten Kriterien in Bezug auf
 - Qualität
 - Sicherheit
 - Wirksamkeit
- Ob das PEI nur die Chargendokumentation prüft oder eine experimentelle Chargenprüfung durchführt, entscheidet es nach einer Risikoabschätzung auf Basis der Verordnung (EU) 2019/6
- Kosten:
 - bei dokumentenbasierter Prüfung (pro Charge): 120 bis 210 EUR
 - bei experimenteller Prüfung (pro Charge): 1310 bis 2710 EUR
- zuständig: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Ansprechpunkt
Zuständige Stelle
Formulare

Formulare vorhanden: Nein

Schriftform erforderlich: Ja

Formlose Antragsstellung möglich: Ja

Persönliches Erscheinen nötig: Nein

Ursprungsportal

Staatliche Chargenfreigabe von Arzneimitteln (ggf. aufgrund der Bescheinigung über die Freigabe in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union (OMCL)) Erteilung Tuberkulinen, Staatliche Chargenfreigabe von Arzneimitteln (ggf. aufgrund der Bescheinigung über die Freigabe in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union (OMCL)) Erteilung Tuberkulinen