

## Informationsblatt „Änderungsanzeige“ (§§ 28 + 29a TierImpfStV)

Stand: Oktober 2011

### Pflichten des Zulassungsinhabers (§ 28)

- (1) Der Antragsteller teilt der zuständigen Zulassungsstelle unter Beifügung entsprechender Angaben und Unterlagen unverzüglich neue Tatsachen mit, soweit sich Änderungen zu den Angaben und Unterlagen nach § 20 Abs. 4 (siehe Informationsblatt „Zulassungsantrag“) oder der Zusammenfassung der Merkmale nach § 21 (siehe Informationsblatt „Zusammenfassung der Merkmale des Mittels“) ergeben.
- (2) Der Zulassungsinhaber hat der zuständigen Zulassungsstelle ferner unverzüglich mitzuteilen
  1. das Inverkehrbringen des Mittels, soweit kein Antrag auf staatliche Chargenprüfung gestellt wird,
  2. das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Inverkehrbringens des Mittels,
  3. auf Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle die Menge des von ihm abgegebenen oder ausgeführten Mittels.
- (3) Der Zulassungsinhaber hat bei der Herstellung und Prüfung des Mittels den Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen und die sich daraus ergebenden notwendigen Änderungen vorzunehmen. Er hat die Änderungen der zuständigen Zulassungsstelle unter Beifügung entsprechender Angaben und Unterlagen unverzüglich anzuzeigen.

### Änderung der Zulassung, Neuzulassung (§ 29a)

- (1) Soweit sich Änderungen gegenüber den Angaben und Unterlagen nach § 20 Absatz 4 und der Zusammenfassung nach § 21 Absatz 2 ergeben, hat der Zulassungsinhaber dies der zuständigen Zulassungsstelle unverzüglich anzuzeigen. Der Anzeige sind die Angaben und Unterlagen beizufügen, die die Änderungen belegen.
- (2) Die Änderung
  1. des Herstellungsverfahrens
  2. des Anwendungsgebietes
  3. der Haltbarkeit, soweit diese verlängert werden soll,
  4. der Kennzeichnung oder
  5. der Packungsbeilagedarf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Zulassungsstelle der Änderung zugestimmt hat.
- (3) Im Falle der Änderung der Bezeichnung des Mittels darf das Mittel unter der bisherigen Bezeichnung noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli, abgegeben werden.
- (4) Im Falle einer wesentlichen Änderung der wirksamen Bestandteile des Mittels nach Art oder Menge ist eine neue Zulassung zu beantragen.