

§ 28 TierImpfStV 2006 — Pflichten des Zulassungsinhabers

Tiergesundheitliche-In-vitro-Diagnostika-Verordnung

Stand: 14.03.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Der Antragsteller hat der zuständigen Zulassungsstelle unverzüglich neue Tatsachen mitzuteilen, wenn diese die Angaben und Unterlagen nach § 20 Absatz 3 oder die Zusammenfassung der Merkmale nach § 21 betreffen. Der Mitteilung sind Angaben und Unterlagen beizufügen, die die neuen Tatsachen belegen. Nach Erteilung der Zulassung nach § 23 trifft die Pflicht nach den Sätzen 1 und 2 den Zulassungsinhaber.

(2) Der Zulassungsinhaber hat der zuständigen Zulassungsstelle ferner Folgendes unverzüglich mitzuteilen:

1. das Inverkehrbringen des In-vitro-Diagnostikums, sofern kein Antrag auf staatliche Chargenprüfung gestellt wird,
2. das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Inverkehrbringens des In-vitro-Diagnostikums,
3. auf Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle die Menge des von ihm abgegebenen oder ausgeführten In-vitro-Diagnostikums.

In den Fällen des Satzes 1 Nummer 3 darf die zuständige Zulassungsstelle Angaben nur verlangen, soweit diese zur Beurteilung der Risiken des In-vitro-Diagnostikums für die Gesundheit von Mensch oder Tier erforderlich sind.

(3) Der Zulassungsinhaber hat bei der Herstellung und Prüfung des In-vitro-Diagnostikums den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik zu beachten und die sich daraus ergebenden notwendigen Änderungen vorzunehmen. Er hat die Änderungen der zuständigen Zulassungsstelle unter Beifügung entsprechender Angaben und Unterlagen unverzüglich anzuzeigen.

Zitiervorschlag: § 28 TierImpfStV 2006

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/TierImpfStV%202006/28>