



Allgemeine Hinweise zur Beantwortung mitgeteilter Mängel
im nationalen Zulassungsverfahren

1. Zu allen mitgeteilten Mängeln sollte in *einem* Schreiben geschlossen Stellung genommen werden, wobei die Gliederung des Schreibens den fachlichen Stellungnahmen entsprechen sollte.
2. Das Antwortschreiben sowie gegebenenfalls neu einzureichende Beschriftungsentwürfe sind in zweifacher Ausfertigung, korrigierte Antragsseiten (Part IA) in einfacher Ausfertigung vorzulegen.
3. Sofern gefordert oder sonst notwendig, sind neue oder ergänzende Unterlagen entsprechend den Stellungnahmen geordnet sowie deutlich und übersichtlich gekennzeichnet folgendermaßen einzureichen:
 - 3.1 Unterlagen zur pharmazeutischen Qualität in jeweils 2 identischen Ausfertigungen;
 - 3.2 Unterlagen zur Veterinärmedizin (Toxikologie, Pharmakologie, Klinik, Pharmakovigilanzsystem, ggf. Rückstandsprüfung) und zur Umweltverträglichkeit in jeweils 2 identischen Ausfertigungen.
4. Sämtliche Angaben und Unterlagen zu den Punkten 1 - 3 sollen geschlossen in einer Nachlieferung vorgelegt werden. Die Nachlieferung soll in all ihren Teilen als "Nachlieferung" gekennzeichnet und mit einem Datum sowie der Eingangsnummer versehen werden. Ein Verzeichnis der nachgelieferten Unterlagen ist beizufügen. Die neuen Unterlagen müssen so gekennzeichnet sein, dass sich ihre Einordnung in die bereits vorliegende Dokumentation eindeutig ergibt.
5. Üblicherweise gewährt das BVL den Antragstellern eine 2-monatige Frist zur Mängelbeseitigung. Auf Antrag wird die Mängelbeseitigungsfrist gemäß § 25 Abs. 4 AMG um max. 4 Monate verlängert. Es wird vorsorglich darauf hingewiesen, dass eine weitere Nachreichungsfrist im Zulassungsverfahren gemäß § 25 Abs. 4 AMG nicht gewährt werden kann.
6. Gemäß der AMG-Einreichungsverordnung vom 21.12.2000 sind zeitgleich Unterlagen/Texte nach §§ 10, 11, 11a AMG auf elektronischem Wege einzureichen (siehe [Elektronischer Vollzug der Tierarzneimittelzulassung > AMG-EV \(elektronische Einreichung von Produkttexten und Sachverständigengutachten\)](#))).

7. Sämtlicher Schriftverkehr zum Antrag ist unter Angabe des Geschäftszeichens an folgende Anschrift zu senden:

Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit
-Tierarzneimittelregistratur-
Dienstszitz Berlin-Mitte
Mauerstraße 39 - 42
10117 Berlin

8. Von der Möglichkeit der elektronischen Einreichung von Antragsunterlagen (eSubmission) kann bei der Nachlieferung nur Gebrauch gemacht werden, sofern bereits bei Antragstellung Unterlagen elektronisch eingereicht wurden (zu den Anforderungen siehe [„Elektronischer Vollzug der Tierarzneimittelzulassung ➤ Elektronische Einreichung von Antragsunterlagen \(eSubmission\)“](#)).