

Kurztitel

Tierarzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. I Nr. 186/2023

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 3

Inkrafttretensdatum

01.01.2024

Außerkrafttretensdatum

01.01.2024

Abkürzung

TAMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Begriffsbestimmungen**

§ 3. (1) Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6, der Verordnung (EU) 2019/4, des Futtermittelgesetzes 1999 (FMG 1999), BGBl. I Nr. 139/1999 und des AMG gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Radioaktive Tierarzneimittel“ sind Tierarzneimittel, die in gebrauchsfertiger Form ein oder mehrere für medizinische Zwecke aufgenommene Radionuklide (radioaktive Isotope) enthalten. Als radioaktive Tierarzneimittel gelten auch Generatoren, Kits und Vorstufen von radioaktiven Tierarzneimitteln.
2. „Gefälschtes Tierarzneimittel“ ist jedes Tierarzneimittel, bei dem
 - a) die Identität, einschließlich der Verpackung und Kennzeichnung, der Name oder die Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder
 - b) die Herkunft, einschließlich Herstellerin bzw. Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und ZulassungsinhaberIn bzw. Zulassungsinhaber oder RegistrierungsinhaberIn bzw. Registrierungsinhaber, oder
 - c) die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen, gefälscht wurden.

3. „Anwenderin bzw. Anwender“ sind Tierärztinnen bzw. Tierärzte, Tierhalterinnen bzw. Tierhalter, Viehschneider und sonstige nach veterinärrechtlichen Vorschriften Berechtigte, soweit diese Tierarzneimittel bzw. Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgabe benötigen.
 4. „Veterinärarzneispezialitäten“ sind zugelassene oder registrierte Tierarzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an die Verbraucherin bzw. den Verbraucher oder die Anwenderin bzw. den Anwender bestimmten Form bereitgestellt werden sowie zugelassene und registrierte Tierarzneimittel zur Abgabe an die Verbraucherin bzw. den Verbraucher oder die Anwenderin bzw. den Anwender, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden.
 5. „Depositeurin bzw. Depositeur“ ist
 - a) eine Gewerbetreibende bzw. ein Gewerbetreibender, die bzw. der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Großhandelsvertriebslaubnis gemäß Art. 99 der Verordnung (EU) 2019/6 oder eine Bewilligung gemäß § 30 verfügt, oder
 - b) die Betreiberin bzw. der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke,der ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel in ihrem bzw. seinem Namen in den inländischen Verkehr bringt.
 6. „Sachkundige Person“ ist eine Person gemäß Art. 97 der Verordnung (EU) 2019/6.
 7. „Unbedenklichkeit“ bedeutet, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das vorhersehbare Risiko unerwünschter Wirkungen in Abwägung mit der Wirksamkeit oder Zweckbestimmung nach den Erkenntnissen der veterinärmedizinischen Wissenschaft vertretbar ist.
 8. „Verbraucherinnen bzw. Verbraucher“ sind physische oder juristische Personen, die Tierarzneimittel für den Eigengebrauch erwerben.
 9. „Wirksamkeit“ ist die Eignung eines Tierarzneimittels, die in Art. 4 Z 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Zweckbestimmungen zu erfüllen.
 10. „Einzelhandel“ ist die Abgabe von Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln im Kleinen.
 11. „Therapienotstand“ ist eine Situation, die sich dadurch auszeichnet, dass es für die entsprechende Behandlung eines Tieres oder einer Tierart kein in Österreich hierfür zugelassenes oder verfügbares Tierarzneimittel gibt.
 12. „Bereitstellen“ ist das Vorrätighalten, das Anbieten und die Abgabe von Tierarzneimitteln, Arzneimitteln oder Wirkstoffen. Ein Bereitstellen liegt nicht vor, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, dass ein Tierarzneimittel, ein Arzneimittel oder ein Wirkstoff, das bzw. der diesem Gesetz nicht entspricht, nicht zur Verbraucherin bzw. zum Verbraucher oder zur Anwenderin bzw. zum Anwender gelangt.
 13. „Sponsor“ eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt.
 14. „Tierarzneimittel-Großhändlerin“ bzw. „Tierarzneimittel-Großhändler“ ist eine Gewerbetreibende bzw. ein Gewerbetreibender, die bzw. der auf Grund der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, zum Großhandel mit Tierarzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 30 verfügt, sowie eine pharmazeutische Unternehmerin bzw. ein pharmazeutischer Unternehmer einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, der berechtigt ist, Großhandel mit Arzneimitteln zu treiben.
 15. „pharmazeutische Unternehmerin“ bzw. „pharmazeutischer Unternehmer“ ist eine bzw. ein in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) ansässige Unternehmerin bzw. ansässiger Unternehmer, die bzw. der dazu berechtigt ist, Tierarzneimittel oder Wirkstoffe unter ihrem bzw. seinem Namen in Verkehr zu bringen, herzustellen oder damit Großhandel zu treiben.
- (2) Ist ein Begriff sowohl in der Verordnung (EU) 2019/6 als auch im AMG definiert, gilt die Definition der Verordnung (EU) 2019/6 für dieses Bundesgesetz.

Zuletzt aktualisiert am

11.01.2024

Gesetzesnummer

20012477

Dokumentnummer

NOR40258764