

Kurztitel

Tierarzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. I Nr. 186/2023

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 22

Inkrafttretensdatum

01.01.2024

Außerkrafttretensdatum

01.01.2024

Abkürzung

TAMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Kennzeichnung**

§ 22. (1) Die Vorgaben des Art. 11 der Verordnung (EU) 2019/6 für die Kennzeichnung sind auch auf Veterinärarzneispezialitäten, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, jedoch nach diesem Bundesgesetz einer Zulassungs- oder Meldepflicht unterliegen, anzuwenden.

(2) Die Primärverpackung und die äußere Umhüllung dürfen zusätzlich zu den Angaben gemäß Art. 10 Abs. 1, Art. 11 Abs. 1 und Art. 12 Abs. 1 in Entsprechung des Art. 13 der Verordnung (EU) 2019/6 weitere zweckdienliche Angaben enthalten, sofern diese mit der Fachinformation vereinbar sind und keine Werbung für eine Veterinärarzneispezialität darstellen. Weitere Angaben gemäß Art. 13 der Verordnung (EU) 2019/6 sind beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen schriftlich zu beantragen, wobei die Zweckdienlichkeit der weiteren Angaben vom Antragsteller zu begründen ist.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber bis zum Abschluss des parallel laufenden Zulassungs- oder Änderungsverfahrens, über diesen Antrag zu entscheiden.

(4) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann, sofern dies aus Gründen der Sicherheit der Veterinärarzneispezialität oder zur Einhaltung unionsrechtlicher Verpflichtungen erforderlich ist, mittels Verordnung festlegen, dass die gemäß Art. 10 Abs. 1 und Art. 11 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlichen Angaben um einen Identifizierungscode ergänzt werden oder bei Bedarf darüber hinausgehende Kennzeichnungserfordernisse erlassen.

(5) In einer Verordnung gemäß Abs. 4 sind nähere Bestimmungen über Inhalt, Art, Form, Größe und Beschaffenheit des Identifizierungscodes zu treffen, sofern kein Durchführungsrechtsakt gemäß Art. 17 der Verordnung (EU) 2019/6 erlassen wurde.

(6) Auf die Kennzeichnung radioaktiver Tierarzneimittel ist § 17 Abs. 6 AMG sinngemäß anzuwenden.

Schlagworte

Zulassungspflicht, Zulassungsverfahren

Zuletzt aktualisiert am

11.01.2024

Gesetzesnummer

20012477

Dokumentnummer

NOR40258783