

Kurztitel

Tierarzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. I Nr. 186/2023

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 38

Inkrafttretensdatum

01.01.2024

Außerkrafttretensdatum

01.01.2024

Abkürzung

TAMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**IV. Abschnitt****Marktüberwachung und Pharmakovigilanz****Pharmakovigilanz**

§ 38. (1) Die Art. 73 bis 81 der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 sind auch auf Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, jedoch nach diesem Bundesgesetz einer Zulassung bedürfen, anzuwenden.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfasst die Meldungen gemäß Art. 76 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2019/6 im Pharmakovigilanz-System gemäß § 75b AMG.

(3) Veröffentlichungen gemäß Art. 79 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 erfolgen über das Internetportal gemäß § 27 AMG.

(4) Die bzw. der von einer Veröffentlichung nach Abs. 2 Betroffene kann eine Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Veröffentlichung in einem bescheidmäßig zu erledigenden Verfahren beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beantragen. Das Bundesamt hat diesfalls die Einleitung eines solchen Verfahrens in gleicher Weise bekannt zu machen. Wird im Rahmen einer Überprüfung die Rechtswidrigkeit der Veröffentlichung festgestellt, so hat das Bundesamt die Veröffentlichung richtig zu stellen oder auf Antrag derbzw. des Betroffenen entweder zu widerrufen oder aus dem Internetportal zu entfernen.

Zuletzt aktualisiert am

11.01.2024

Gesetzesnummer

20012477

Dokumentnummer

NOR40258799