

Kurztitel

Tierarzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 186/2023

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 0

Inkrafttretensdatum

01.01.2024

Außerkrafttretensdatum

01.01.2024

Abkürzung

TAMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Langtitel

Bundesgesetz über Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG)

StF: BGBI. I Nr. 186/2023 (NR: GP XXVII RV 2210 AB 2226 S. 233. BR: AB 11316 S. 959.)

Änderung

BGBI. I Nr. 194/2023 (NR: GP XXVII AB 2368 S. 243. BR: AB 11391 S. 962.)

Präambel/Promulgationsklausel

Der Nationalrat hat beschlossen:

Inhaltsverzeichnis

Art / Paragraph

Gegenstand / Bezeichnung

I. Hauptstück

Allgemeine Bestimmungen

- § 1. Ziel
- § 2. Anwendungsbereich
- § 3. Begriffsbestimmungen
- § 4. Zuständigkeiten

II. Hauptstück

I. Abschnitt

Inverkehrbringen

- § 5. Anforderungen an Tierarzneimittel
- § 6. Anforderungen an das Inverkehrbringen
- § 7. Meldung von Tierarzneimitteln
- § 8. Antrag auf Zulassung
- § 9. Besondere Antragsvoraussetzungen, Bedingungen und Gültigkeit
- § 10. Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Prüfungen
- § 11. Zulassungs- und Registrierungsverfahren
- § 12. Gültigkeit der Zulassung oder der Registrierung
- § 13. Inverkehrbringen und tatsächliches Bereitstellen
- § 14. Änderung der Zulassung oder Registrierung
- § 15. Aussetzen, Ruhen, Widerruf und Aufhebung von Zulassungen und Registrierungen
- § 16. Rechtsübergang
- § 17. Abverkaufsfristen nach Änderung oder Rechtsübergang
- § 18. Parallelhandel mit Veterinärarzneispezialitäten
- § 19. Genehmigungsverfahren für den Vertrieb im Parallelhandel
- § 20. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SPC)
- § 21. Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)
- § 22. Kennzeichnung
- § 23. Chargenfreigabe
- § 24. Internetportal und Arzneispezialitätenregister

II. Abschnitt

Werbung und Kontrolle

- § 25. Werbebeschränkungen
- § 26. Umsetzung der Bestimmungen zur Werbung
- § 27. Kontrolle der Werbung für Tierarzneimittel
- § 28. Irreführung

III. Abschnitt

Betriebsvorschriften

- § 29. Betriebsordnungen
- § 30. Bewilligung
- § 31. Änderung der Bewilligung
- § 32. Zusätzliche Auflagen
- § 33. Zurücknahme oder Widerruf einer Bewilligung
- § 34. Verzicht auf die Bewilligung
- § 35. Datenerfassung
- § 36. Betriebsüberprüfung
- § 37. Persönliche Voraussetzungen der sachkundigen Person

IV. Abschnitt

Marktüberwachung und Pharmakovigilanz

- § 38. Pharmakovigilanz

Art / Paragraph	Gegenstand / Bezeichnung
§ 39.	Pharmakovigilanzinspektionen
§ 40.	Verordnungsermächtigung
§ 41.	Meldung unerwünschter Ereignisse
§ 42.	Qualitätsmängel, gefälschte Tierarzneimittel
V. Abschnitt	
Großhandelsvertrieb	
§ 43.	Abgabe von Tierarzneimitteln im Großhandel
§ 44.	Abgabe von Tierärztemustern
§ 45.	Sicherstellung der Versorgung
VI. Abschnitt	
Behördliche Kontrolle von Tierarzneimitteln	
§ 46.	Probennahme
§ 47.	Überwachungs- und Schutzmaßnahmen
§ 48.	Vorläufige Beschlagnahme
III. Hauptstück	
I. Abschnitt	
Einzelhandelsvertrieb	
§ 49.	Abgabe von Tierarzneimitteln im Kleinen
§ 50.	Einzelhandel im Fernabsatz
§ 51.	Abgabe in Handelspackungen
§ 52.	Tierärztliche Verschreibung
§ 53.	Aufbewahrungszeitraum einer tierärztlichen Verschreibung
§ 54.	Tierärztliche Verschreibung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel
II. Abschnitt	
Anwendung von Tierarzneimitteln	
§ 55.	Bereithalten zur Anwendung und Lagern
§ 56.	Allgemeines zur Anwendung
§ 57.	Zulassungsüberschreitende Anwendung bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten
§ 58.	Zulassungsüberschreitende Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierarten
§ 59.	Zulassungsüberschreitende Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden wasserlebenden Tierarten
§ 60.	Wartezeit bei zulassungsüberschreitender Arzneimittelanwendung
§ 61.	Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln/Arzneimitteln
§ 62.	Sonderbestimmungen für immunologische Tierarzneimittel
§ 63.	Anwendung homöopathischer Tierarzneimittel bzw. homöopathischer Arzneimittel
§ 64.	Einbindung von Tierhaltern in die Arzneimittelanwendung
§ 65.	Entsorgung von Arzneimitteln
III. Abschnitt	
Dokumentation	
§ 66.	Allgemeine Bestimmungen
§ 67.	Dokumentation des Wareneingangs im Einzelhandel
§ 68.	Dokumentation des Wareneingangs aus einer tierärztlichen Hausapotheke
§ 69.	Dokumentation des Wareneingangs aus einer öffentlichen Apotheke oder einer Apotheke einer akademischen Ausbildungsstätte für Veterinärmedizin
§ 70.	Dokumentation über homöopathische Anfertigungen
§ 71.	Sonstige Dokumentationspflichten
IV. Abschnitt	
Sonderbestimmungen für Arzneifuttermittel	
§ 72.	Verschreibung von Arzneifuttermitteln
§ 73.	Gültigkeitsdauer der Verschreibung eines Arzneifuttermittels
§ 74.	Anforderungen an die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel

Art / Paragraph	Gegenstand / Bezeichnung
§ 75.	Herstellung und Anwendung von Arzneifuttermitteln
§ 76.	Hofmischer und mobile Mischer
§ 77.	Werbebeschränkungen für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse
V. Abschnitt	
Behördliche Kontrolle der Anwendung von Tierarzneimitteln	
§ 78.	Überwachung von Betrieben
§ 79.	Sicherstellung und Beschlagnahme
§ 80.	Maßnahmen bei Rückständen bei lebenden Tieren, tierischen Primärerzeugnissen und Fleisch
§ 81.	Vorschriftswidrige Behandlung
IV. Hauptstück	
I. Abschnitt	
§ 82.	Gebühren
§ 83.	Automationsunterstützter Datenverkehr
§ 84.	Verschwiegenheitspflicht und Transparenz
II. Abschnitt	
Sanktionen	
§ 85.	Gerichtlich strafbare Handlungen in Zusammenhang mit der Abgabe und der Anwendung
§ 86.	Gerichtlich strafbare Handlungen im Zusammenhang mit der Fälschung
§ 87.	Einziehung
§ 88.	Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten des Zollamts Österreich
§ 89.	Verwaltungsstrafbestimmungen
§ 90.	Unterlassungsklage
§ 91.	Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes
III. Abschnitt	
Übergangs- und Schlussbestimmungen	
§ 92.	Verweise
§ 93.	Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen
§ 94.	Vollziehung

Anmerkung

Das Tierarzneimittelgesetz wurde in Artikel 1 des BGBl. I Nr. 186/2023 kundgemacht.

Schlagworte

Zulassungsverfahren, Überwachungsmaßnahme, Übergangsbestimmung

Zuletzt aktualisiert am

11.01.2024

Gesetzesnummer

20012477

Dokumentnummer

NOR40258857