

§ 29 TAMBO Tätigkeiten im Auftrag

TAMBO - Tierarzneimittelbetriebsordnung

⦿ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

Herstellen, Kontrollieren, Inverkehrbringen und Bereitstellen

1. (1)Über Vergabe oder Übernahme von Aufträgen, die die Herstellung, Kontrolle, das Inverkehrbringen oder das Bereitstellen von Tierarzneimitteln und jeden damit verbundenen Vorgang betreffen, muss ein schriftlicher Vertrag zwischen der Auftraggeberin bzw. dem Auftraggeber und der Auftragnehmerin bzw. dem Auftragnehmer bestehen, der im Betrieb im Original oder in Form einer Kopie ständig aufliegen muss. Auf Verlangen ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Bestehen der Vereinbarung nachzuweisen.
2. (2)In dem Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt und die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis sichergestellt sein. Insbesondere muss – soweit zutreffend – aus dem Vertrag eindeutig hervorgehen, wie die sachkundige Personen bzw. verantwortlichen Personen ihrer Verantwortung nachzukommen haben.
3. (3)In dem Vertrag ist der Auftraggeberin bzw. dem Auftraggeber weiters das Recht einzuräumen, im Hinblick auf die in ihrem bzw. seinem Auftrag durchzuführende Tätigkeit bei der Auftragnehmerin bzw. beim Auftragnehmer Kontrollen durchzuführen.
4. (4)Die Auftraggeberin bzw. der Auftraggeber hat sich zu vergewissern, dass die Auftragnehmerin bzw. der Auftragnehmer die Tätigkeit entsprechend der vorgegebenen Anweisungen durchführt und – soweit dies erforderlich ist – über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 30 Abs. 1 TAMG verfügt.
5. (5)Die Auftraggeberin bzw. der Auftraggeber hat sich zu vergewissern, dass die Auftragnehmerin bzw. der Auftragnehmer im Hinblick auf die zu verrichtende Tätigkeit über geeignete Räumlichkeiten und Ausrüstung, Sachkenntnis und Erfahrung sowie über kompetentes Personal verfügt.
6. (6)Die Verantwortlichkeit der Auftraggeberin bzw. des Auftraggebers für im Auftrag hergestellte, kontrollierte, in Verkehr gebrachte oder bereitgestellte Tierarzneimittel wird durch Vereinbarungen gemäß Abs. 1 nicht berührt.
7. (7)Die Auftragnehmerin bzw. der Auftragnehmer muss – soweit erforderlich – über eine Betriebsbewilligung gemäß § 30 TAMG oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügen und unterliegt einer Inspektion gemäß § 36 TAMG oder einer Inspektion durch eine zuständige Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR.
8. (8)Eine Auftragnehmerin bzw. ein Auftragnehmer darf keine ihr bzw. ihm vertraglich übertragene Arbeit ohne schriftliche Genehmigung der Auftraggeberin bzw. des Auftraggebers an Dritte weitergeben. Die Auftragnehmerin bzw. der Auftragnehmer muss je nach der zu verrichtenden Tätigkeit die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis einhalten.

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at