

§ 3 TAMBO Allgemeine Anforderungen

TAMBO - Tierarzneimittelbetriebsordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

Gute Herstellungspraxis und Gute Vertriebspraxis

1. (1) Die Herstellerin bzw. der Hersteller hat sicherzustellen, dass alle Herstellungsvorgänge im Rahmen der Herstellungsbewilligung gemäß § 30 TAMG in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis durchgeführt werden. Dies gilt auch für Tierarzneimittel und Wirkstoffe, die ausschließlich für die Ausfuhr bestimmt sind.
2. (2) Die Herstellerin bzw. der Hersteller hat sicherzustellen, dass bei allen Herstellungsvorgängen nur Wirkstoffe verwendet werden, die gemäß der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe hergestellt und vertrieben wurden. Zu diesem Zweck hat die Herstellerin bzw. der Hersteller oder eine von ihr bzw. ihm vertraglich beauftragte Einrichtung durch Audits die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe durch die Wirkstoffherstellerin bzw. -vertreiberin bzw. den Wirkstoffhersteller bzw. -vertreiber vor Ort zu überprüfen.
3. (3) Die Herstellerin bzw. der Hersteller hat zu überprüfen, ob die Betriebe, von denen sie bzw. er Wirkstoffe bezieht, sofern diese in einer Vertragspartei des EWR ihren Sitz haben, bei der zuständigen Behörde registriert sind.
4. (4) Die Herstellerin bzw. der Hersteller hat sicherzustellen, dass die Hilfsstoffe zur Verwendung in Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln geeignet sind, indem sie bzw. er ermittelt, welches die angemessene Gute Herstellungspraxis ist.
5. (5) Die Herstellerin bzw. der Hersteller hat die Echtheit und Qualität der Wirkstoffe und der Hilfsstoffe zu überprüfen.
6. (6) Betriebe, die Tierarzneimittel oder Wirkstoffe in Verkehr bringen, auf dem Markt bereitstellen, ein- oder ausführen, haben die Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis einzuhalten.
7. (7) Jede Tierarzneimittel-Großhändlerin bzw. jeder Tierarzneimittel-Großhändler darf sich ihre bzw. seine Vorratsbestände an Tierarzneimitteln nur bei einer Tierarzneimittel-Großhändlerin bzw. einem Tierarzneimittel-Großhändler, Herstellerin bzw. Hersteller oder Importeurin bzw. Importeur beschaffen, die bzw. der die Anforderungen gemäß Abs. 8 oder 9 erfüllt.
8. (8) Jede Tierarzneimittel-Großhändlerin bzw. jeder Tierarzneimittel-Großhändler hat im Fall der Beschaffung eines Tierarzneimittels bei einer anderen Tierarzneimittel-Großhändlerin bzw. einem anderen Tierarzneimittel-Großhändler zu überprüfen, ob diese bzw. dieser die Gute Vertriebspraxis einhält; dies hat auch die Überprüfung zu umfassen, ob die liefernde Tierarzneimittel-Großhändlerin bzw. der liefernde Tierarzneimittel-Großhändler über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 30 TAMG oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügt.
9. (9) Im Fall der Beschaffung eines Tierarzneimittels bei einer Herstellerin bzw. einem Hersteller oder einer Importeurin bzw. Importeur müssen die Tierarzneimittel-Großhändlerinnen bzw. Tierarzneimittel-Großhändler überprüfen, ob die Herstellerin bzw. der Hersteller oder die Importeurin bzw. der Importeur über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 30 TAMG oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügt.
10. (10) Jede Tierarzneimittel-Großhändlerin bzw. jeder Tierarzneimittel-Großhändler muss gemäß den Anforderungen des Art. 101 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4 vom 07.01.2019 S. 43, überprüfen, dass die von ihr bzw. ihm bezogenen Tierarzneimittel oder Arzneimittel nicht gefälscht sind.
11. (11) Sofern Tierarzneimittel-Großhändlerinnen bzw. Tierarzneimittel-Großhändler Tierarzneimittel direkt aus einem Drittland zum alleinigen Zweck
 1. des Inverkehrbringens in einem anderen Drittland, oder
 2. der Ausfuhr in ein anderes Drittlandbeziehen, finden die Abs. 7 und 10 keine Anwendung.

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at