

§ 4 TAMBO Zulassung und Einfuhr von Tierarzneimitteln

TAMBO - Tierarzneimittelbetriebsordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (1)Die Herstellerin bzw. der Hersteller hat sicherzustellen, dass alle Vorgänge zur Herstellung von Tierarzneimitteln, die einer Zulassung bedürfen, in Übereinstimmung mit dem von den zuständigen Behörden genehmigten Zulassungsantrag erfolgen.
2. (2)Die Herstellerin bzw. der Hersteller hat ihre bzw. seine Herstellungsverfahren regelmäßig unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu überprüfen.
3. (3)Ist eine Änderung an den Zulassungsunterlagen erforderlich, so hat dies nach Maßgabe der in Übereinstimmung mit Art. 28 und 29 der Verordnung (EU) 2019/6 getroffenen Vorkehrung zu erfolgen.
4. (4)Bei aus Drittländern eingeführten Tierarzneimitteln hat sich die Importeurin bzw. der Importeur zu vergewissern, dass diese gemäß Standards hergestellt und kontrolliert wurden, die den von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind. Die Importeurin bzw. der Importeur muss darüber hinaus sicherstellen, dass die Herstellerin bzw. der Hersteller für die Durchführung der jeweiligen Tätigkeit nach nationaler Regelung berechtigt ist.

In Kraft seit 29.01.2025 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at