

§ 11 TAMG Zulassungs- und Registrierungsverfahren

TAMG - Tierarzneimittelgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Die Art. 28 bis 34, 36, 37, 46 und 47 der Verordnung (EU) 2019/6 sind auch auf das Verfahren zur Erteilung von Zulassungen für Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, anzuwenden.
2. (2) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an die Antragstellerin bzw. den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der Antragsunterlagen hemmen die Frist gemäß Art. 47 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 bis zum Einlangen der Stellungnahme der Antragstellerin bzw. des Antragstellers oder der Verbesserung.
3. (3) Ergänzend zu Art. 37 der Verordnung (EU) 2019/6 ist ein Antrag auf Zulassung abzuweisen, wenn die Antragstellerin bzw. der Antragsteller nicht zur Antragstellung gemäß § 8 berechtigt ist.
4. (4) Art. 5 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 (Beschlüsse über die Erteilung, die Versagung, die Aussetzung bzw. das Ruhen oder den Widerruf oder die Änderung einer Zulassung) ist bei Tierarzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, anzuwenden.
5. (5) Für das Registrierungsverfahren homöopathischer Tierarzneimittel sind die Art. 85 bis 87 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden. Entspricht ein homöopathisches Tierarzneimittel nicht den Bestimmungen des Art. 86 der Verordnung (EU) 2019/6 oder sind die Unterlagen gemäß Art. 87 dieser Verordnung unvollständig oder fehlerhaft, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Antrag auf Registrierung zurückzuweisen.

In Kraft seit 01.01.2024 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at