

§ 18 TAMG Parallelhandel mit Veterinärarzneispezialitäten

TAMG - Tierarzneimittelgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1)Veterinärarzneispezialitäten, die die Voraussetzungen des Art. 102 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllen, dürfen nur bereitgestellt werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelhandel erteilt hat.
2. (2)Der Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelhandel hat zu enthalten:
 1. 1.Name oder Firma und Sitz der Antragstellerin bzw. des Antragstellers und sofern die Antragstellerin bzw. der Antragsteller nicht mit der Herstellerin bzw. dem Hersteller identisch ist, Name oder Firma und Sitz der Herstellerin bzw. des Herstellers, sowie Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung,
 2. 2.den Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung gemäß§ 8,
 3. 3.den Namen und Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Veterinärarzneispezialität,
 4. 4.die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile,
 5. 5.die Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in der die importierte Veterinärarzneispezialität zugelassen bzw. registriert ist und in der sie vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),
 6. 6.den Namen und die Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer der Veterinärarzneispezialität im Herkunftsmitgliedstaat,
 7. 7.den Namen und die Adresse der ZulassungsinhaberIn bzw. des Zulassungsinhabers im Herkunftsmitgliedstaat,
 8. 8.gegebenenfalls den Namen und die Adresse der Herstellerin bzw. des Herstellers im Herkunftsmitgliedstaat,
 9. 9.die Art der Abpackung der importierten Veterinärarzneispezialität,
 10. 10.die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,
 11. 11.die Beschreibung des Vorgangs der Umetikettierung bzw. Umpackung,
 12. 12.den Namen und die Adresse des die Umetikettierung bzw. Umpackung durchführenden Unternehmens,
 13. 13.eine Erklärung, dass die Veterinärarzneispezialität gemäß Art. 102 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 den Kennzeichnungs- und Sprachanforderungen des Bestimmungsmitgliedstaats entspricht,
 14. 14.eine Erklärung über das Vorliegen der Voraussetzung des Art. 102 Abs. 1 lit. d der Verordnung (EU) 2019/6, und
 15. 15.eine Beschreibung des Pharmakovigilanz- und erforderlichenfalls des Risikomanagementsystems, das die Antragstellerin/der Antragsteller einführen wird.

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