

§ 20 TAMG Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften –SPC)

TAMG - Tierarzneimittelgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1)Die Vorgaben des Art. 35 der Verordnung (EU) 2019/6 für die Fachinformation sind auch auf Veterinärarzneispezialitäten, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, jedoch nach diesem Bundesgesetz einer Zulassungs- oder Meldepflicht unterliegen, anzuwenden.
2. (2)Die Fachinformation für radioaktive Tierarzneimittel hat zusätzlich zu den Vorgaben gemäß Art. 35 der Verordnung (EU) 2019/6 folgende Angaben zu enthalten:
 1. 1.alle zusätzlichen Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie,
 2. 2.detaillierte Anweisungen für die ex-temporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung und gegebenenfalls Höchstlagerzeit, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel seinen vorgesehenen Spezifikationen entspricht.
3. (3)Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation sind in dem Register gemäß 24 zu veröffentlichen.
4. (4)Die Fachinformation ist in elektronischer Form oder in Papierform oder in beiden Formaten zur Verfügung zu stellen.
5. (5)Sofern dies aus Gründen der Sicherheit der Veterinärarzneispezialität oder zur Einhaltung unionsrechtlicher Verpflichtungen erforderlich ist, hat der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen über den Inhalt und die Form der Fachinformation zu erlassen.

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