

§ 30 TAMG Bewilligung

TAMG - Tierarzneimittelgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) In Betrieben im Sinne des § 29 Abs. 1 dürfen das Herstellen, das Inverkehrbringen, das Bereitstellen und die Kontrolle von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen erst auf Grund einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufgenommen werden.
2. (2) Abs. 1 gilt nicht für
 1. 1. Betriebe, die Blut oder Blutbestandteile zur direkten Transfusion verarbeiten, lagern und verteilen, sofern es sich um autologe Anwendungen oder um Behandlungen in unvorhergesehenen und unerwarteten Fällen handelt, die keinen Aufschub dulden,
 2. 2. Betriebe, die Tierarzneimittel aus Zellen oder Gewebe ohne Anwendung eines industriellen Verfahrens herstellen, verarbeiten, lagern und verteilen, sofern es sich um Behandlungen in unvorhergesehenen und unerwarteten Fällen handelt, die keinen Aufschub dulden.
3. (3) Die Art. 89, 90 und 100 der Verordnung (EU) 2019/6 sind auf das Verfahren zur Erteilung einer Bewilligung gemäß Abs. 1 anzuwenden.
4. (4) Die Bewilligung gemäß Abs. 1 oder gemäß Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 ist zu erteilen, wenn den Voraussetzungen der Verordnung (EU) 2019/6 sowie der Betriebsordnung entsprochen wird und auf Grund der Ausstattung die für die Gesundheit und das Leben von Tieren erforderliche Beschaffenheit der Tierarzneimittel oder Wirkstoffe gewährleistet ist.
5. (5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann einen Probetrieb anordnen, wenn dies zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen im Sinne des Abs. 4 erforderlich ist.
6. (6) Die Bewilligung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung die für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Mensch oder Tier oder der Umwelt erforderliche Beschaffenheit der Tierarzneimittel oder Wirkstoffe gewährleisten soll.
7. (7) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat eine eingeschränkte Bewilligung im Sinne des Art. 88 der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 zu erteilen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung einer solchen Bewilligung nur im eingeschränkten Ausmaß vorliegen.
8. (8) Verfügt ein Betrieb über eine Bewilligung gemäß § 63 AMG, gilt diese auch als Bewilligung im Sinne des Abs. 1.

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