

§ 31 TAMG Änderung der Bewilligung

TAMG - Tierarzneimittelgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Wesentliche Änderungen hinsichtlich des Herstellens oder des Inverkehrbringens der Tierarzneimittel oder Wirkstoffe, insbesondere in Bezug auf die Angaben gemäß Art. 89 Abs. 2 und 100 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6, die Auswirkungen auf die Beschaffenheit der Tierarzneimittel oder Wirkstoffe oder das Produktions- oder Vertriebsprogramm haben können, bedürfen einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des § 30 Abs. 1.
2. (2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann von der Antragstellerin bzw. vom Antragsteller ergänzende Angaben hinsichtlich der beantragten Änderung gemäß Abs. 1 verlangen. In diesem Fall werden die Fristen gemäß Art. 92 Abs. 1 und Art. 100 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/6 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.
3. (3) Die Inhaberin bzw. der Inhaber der Bewilligung gemäß Abs. 1, § 30 Abs. 1 oder Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 hat alle beabsichtigten Änderungen in Bezug auf die sachkundige Person dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Voraus mitzuteilen. Bei einer unvorhergesehenen Änderung in Bezug auf die sachkundige Person hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.

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