

§ 38 TAMG Marktüberwachung und Pharmakovigilanz

TAMG - Tierarzneimittelgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

Pharmakovigilanz

1. (1) Die Art. 73 bis 81 der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 sind auch auf Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, jedoch nach diesem Bundesgesetz einer Zulassung bedürfen, anzuwenden.
2. (2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfasst die Meldungen gemäß Art. 76 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2019/6 im Pharmakovigilanz-System gemäß § 75b AMG.
3. (3) Veröffentlichungen gemäß Art. 79 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 erfolgen über das Internetportal gemäß § 27 AMG.
4. (4) Die bzw. der von einer Veröffentlichung nach Abs. 2 Betroffene kann eine Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Veröffentlichung in einem bescheidmäßig zu erledigenden Verfahren beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beantragen. Das Bundesamt hat diesfalls die Einleitung eines solchen Verfahrens in gleicher Weise bekannt zu machen. Wird im Rahmen einer Überprüfung die Rechtswidrigkeit der Veröffentlichung festgestellt, so hat das Bundesamt die Veröffentlichung richtig zu stellen oder auf Antrag der bzw. des Betroffenen entweder zu widerrufen oder aus dem Internetportal zu entfernen.

In Kraft seit 02.01.2024 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at