

§ 39 TAMG

Pharmakovigilanzinspektionen

TAMG - Tierarzneimittelgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Zulassungsinhaberinnen bzw. Zulassungsinhaber und Betriebe gemäß § 29 Abs. 1 und von diesen mit Pharmakovigilanzaufgaben Beauftragte periodisch in Bezug auf die Einhaltung der Verpflichtungen dieses Abschnitts zu überprüfen.
2. (2) Für die Überprüfung gilt § 68 Abs. 1 bis 3 AMG sinngemäß.
3. (3) Über jede Pharmakovigilanzinspektion ist eine Niederschrift gemäß den §§ 14 und 15 AVG aufzunehmen, deren Inhalt vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen der Zulassungsinhaberin bzw. dem Zulassungsinhaber zur Kenntnis zu bringen ist.
4. (4) Führt die Pharmakovigilanzinspektion zum Ergebnis, dass die Zulassungsinhaberin bzw. der Zulassungsinhaber die Anforderungen dieses Abschnitts nicht erfüllt, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen der Zulassungsinhaberin bzw. dem Zulassungsinhaber nach Einholung einer Stellungnahme zu den festgestellten Mängeln deren Behebung mit Bescheid anzuordnen. Wird dem Mängelbehebungsauftrag nicht nachgekommen, hat das Bundesamt Maßnahmen nach Art. 130 der Verordnung (EU) 2019/6 zu ergreifen.

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