

§ 41 TAMG Meldung unerwünschter Ereignisse

TAMG - Tierarzneimittelgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Berechtigte nach § 43 Abs. 1, sofern sie nicht ohnedies einer Meldepflicht gemäß Art. 76 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen, haben unerwünschte Ereignisse gemäß Art. 73 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6, die im Inland aufgetreten sind und ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 40 unverzüglich, spätestens jedoch binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.
2. (2) Die gemäß Abs. 1 Meldepflichtigen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können. Die Übermittlung personenbezogener Daten ist grundsätzlich nur in anonymisierter Form zulässig; wenn damit der angestrebte Zweck nicht erfüllt werden kann, ist es ausnahmsweise möglich, die Daten in pseudonymisierter Form zur Verfügung zu stellen.
3. (3) Personen, die nicht der Meldepflicht nach Abs. 1 und Art. 76 der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen, insbesondere Tierhalterinnen bzw. Tierhalter, haben die Möglichkeit, unerwünschte Ereignisse von Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Internetportal für Arzneimittel oder auf dem Postweg zu melden.

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