

§ 42 TAMG Qualitätsmängel, gefälschte Tierarzneimittel

TAMG - Tierarzneimittelgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1)Qualitätsmängel sind
 1. 1.Mängel im Zusammenhang mit den Anforderungen des§ 5 und
 2. 2.Mängel einer Veterinärarzneispezialität hinsichtlich Handelspackungen, Zusammensetzung oder Beschaffenheit,wenn dadurch eine Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt zu befürchten ist.
2. (2)Erhalten Berechtigte nach § 43 Abs. 1, sofern sie nicht ohnedies einer Meldepflicht gemäß Art. 76 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen, auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit Informationen über Qualitätsmängel, die im Inland aufgetreten sind, so haben sie darüber unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu informieren.
3. (3)Die Zulassungsinhaberin bzw. der Zulassungsinhaber hat Qualitätsmängel, die im Inland aufgetreten sind und ihr bzw. ihm nach Abs. 2 zur Kenntnis gebracht wurden oder sonst zur Kenntnis gelangt sind, zu erfassen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu melden. Die Zulassungsinhaberin bzw. der Zulassungsinhaber hat den Originalwortlaut der ihr bzw. ihm erstatteten diesbezüglichen Mitteilung zu dokumentieren und fünf Jahre aufzubewahren sowie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Verlangen unverzüglich zu übermitteln.
4. (4)Falls auf Grund des Qualitätsmangels eine unmittelbare Gefährdung von Leben oder ernsthafte und erhebliche Gefährdung der Gesundheit für Mensch oder Tier oder für die Umwelt zu befürchten ist, muss die Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich erfolgen.
5. (5)Die Abs. 1 bis 4 gelten sinngemäß auch für die Inhaberin bzw. den Inhaber einer Registrierung als homöopathische Veterinärarzneispezialität und für die Inhaberin bzw. den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelhandel. Weiters hat die Inhaberin bzw. der Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelhandel innerhalb der genannten Frist die Zulassungsinhaberin bzw. den Zulassungsinhaber über diese Meldung zu informieren.
6. (6)Besteht auf Grund des Qualitätsmangels eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit, übermittelt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen allen anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und allen möglichen Akteurinnen bzw. Akteuren in der Lieferkette im Inland eine Schnellwarnmeldung. Ist davon auszugehen, dass die Veterinärarzneispezialität bereits an Verbraucherinnen bzw. Verbraucher bzw. Anwenderinnen bzw. Anwender gelangt ist und besteht der begründete Verdacht, dass eine unmittelbare Gefährdung des Lebens oder eine ernsthafte und erhebliche Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt zu befürchten ist, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich, längstens aber innerhalb von 24 Stunden eine Information der Öffentlichkeit über den Qualitätsmangel und die davon ausgehenden Gefahren zu veranlassen. Allfällige von der Zulassungsinhaberin bzw. vom Zulassungsinhaber bereits getroffene Maßnahmen sind dabei zu berücksichtigen. § 38 Abs. 4 gilt sinngemäß.
7. (7)Die Abs. 2 bis 6 gelten für gefälschte Tierarzneimittel bzw. Arzneimittel sinngemäß.

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