

§ 8 TAMG Antrag auf Zulassung

TAMG - Tierarzneimittelgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Zur Antragstellung auf Zulassung, Registrierung oder Genehmigung eines Parallelimports eines Tierarzneimittels sind berechtigt:
 1. eine Gewerbetreibende bzw. ein Gewerbetreibender, die bzw. der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist, oder
 2. eine Betreiberin bzw. ein Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke oder
 3. eine bzw. ein in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässige pharmazeutische Unternehmerin bzw. ansässiger pharmazeutischer Unternehmer, der berechtigt ist, die betreffende Arzneispezialität in Verkehr zu bringen.
2. (2) Ein Antrag auf Zulassung hat den Anforderungen der Art. 6 bis 8 der Verordnung (EU) 2019/6 zu entsprechen.
3. (3) Bei Beantragung der Zulassung eines Generators ist § 9e AMG sinngemäß anzuwenden.
4. (4) Für radioaktive Tierarzneimittel, die ein Radionuklid enthalten, ist ein einziger Antrag für einen Bereich der Radioaktivitätsmenge ausreichend.

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