

§ 11 TAMG — Verordnungsermächtigung zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung einer klinischen Prüfung

Tierarzneimittelgesetz

Stand: 14.08.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung zu treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über

1. die Aufgaben und die Verantwortungsbereiche der Antragstellerin oder des Antragstellers, der Prüfer oder anderer Personen, die die klinische Prüfung durchführen oder kontrollieren, einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten, insbesondere über Nebenwirkungen und sonstige unerwünschte Ereignisse, die während der Prüfung auftreten und die die Durchführung der Prüfung beeinträchtigen könnten,
2. die Aufgaben der zuständigen Behörden und das behördliche Genehmigungsverfahren, das Verfahren zur Überprüfung von Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Rücknahme, den Widerruf und das Ruhen der Genehmigung oder die Untersagung einer klinischen Prüfung,
3. die Anforderungen an die Prüfeinrichtung und an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen sowie
4. den Informationsaustausch mit der Europäischen Kommission.

Zitiervorschlag: § 11 TAMG

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 14.08.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/TAMG/11>