

§ 13 TAMG — Registrierung, Kennzeichnung und Packungsbeilage homöopathischer Tierarzneimittel; Verordnungsermächtigung

Tierarzneimittelgesetz

Stand: 14.08.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde registriert homöopathische Tierarzneimittel auf Antrag schriftlich oder elektronisch nach Artikel 87 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 unter Zuteilung einer Registrierungsnummer, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 86 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 erfüllt sind.

(2) Eine Registrierung für ein homöopathisches Tierarzneimittel gilt unbefristet.

(3) Ein nach Absatz 1 registriertes homöopathisches Tierarzneimittel darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn die Kennzeichnung auf der Primärverpackung und, sofern vorhanden, auf der äußeren Umhüllung unter Beachtung von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 folgende Angaben enthält:

1. den Namen des homöopathischen Tierarzneimittels,
2. die Art und Menge der Ursubstanz oder der Ursubstanzen und ihren Verdünnungsgrad, wobei die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten zu verwenden sind,
3. die Angaben nach Artikel 16 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022,
4. die Chargenbezeichnung und
5. das Verfalldatum.

Ist die Primärverpackung zu klein, um die Angaben nach Satz 1 auf lesbare Weise abzubilden, sind nur die Angaben nach Satz 1 Nummer 1, 2, 4 und 5 zu machen. Die in Satz 2 genannten Primärverpackungen müssen sich in einer äußeren Umhüllung befinden, die die in Satz 1 aufgeführten Angaben aufweist.

(4) Auf Antrag erteilt die zuständige Bundesoberbehörde der Antragstellerin oder dem Antragsteller die Genehmigung, die Kennzeichnung um über die erforderlichen Angaben nach Absatz 3 hinausgehende Angaben zu erweitern, wenn diese zweckdienlich sind und keine Werbung für ein Tierarzneimittel darstellen.

(5) Ein nach Absatz 1 registriertes homöopathisches Tierarzneimittel darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn auf der Packungsbeilage folgende Angaben gemacht werden:

1. der Name des homöopathischen Tierarzneimittels,
2. die Art und Menge der Ursubstanz oder der Ursubstanzen und ihr Verdünnungsgrad, wobei die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten zu verwenden sind,
3. die Angaben nach Artikel 16 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 und
4. die Angabe der Einstufung des homöopathischen Tierarzneimittels als verschreibungspflichtig oder nicht verschreibungspflichtig entsprechend Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.

Abweichend von Satz 1 können die Angaben auch auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung des homöopathischen Tierarzneimittels gemacht werden.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des

Bundesrates Regelungen über das Registrierungsverfahren, die Anzeige von Änderungen und die Voraussetzungen sowie das Verfahren für die Änderung, die Rücknahme, den Widerruf und das Ruhen einer Registrierung nach Absatz 1 zu treffen.

Zitiervorschlag: § 13 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/13>