

§ 22 TAMG — Verfahren der Zulassung

Tierarzneimittelgesetz

Stand: 14.08.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 und veterinärmedizintechnische Produkte im Sinne von § 3 Absatz 3 Nummer 1 dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde zugelassen worden sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt auf Antrag die Zulassung in einem dem Kapitel III Abschnitt 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 entsprechenden Verfahren. Die in den Kapiteln II und III der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 für die Erteilung nationaler Zulassungen vorgesehenen Vorschriften sind entsprechend anzuwenden. § 9 ist entsprechend anzuwenden.

(3) Bei radioaktiven Tierarzneimitteln, die Generatoren sind, sind zudem

1. das System im Allgemeinen und detailliert die Bestandteile des Systems zu beschreiben, die die Zusammensetzung oder die Qualität der Tochterradionuklidzubereitung beeinflussen können, und
2. qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluats oder Sublimats anzugeben.

(4) Auf die Änderung der Zulassungsbedingungen sind die Vorschriften des Kapitels IV Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 entsprechend anzuwenden.

(5) Auf das Ruhen und den Widerruf der Zulassung und die Aufforderung zur Beantragung einer Änderung der Zulassungsbedingungen ist Artikel 130 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 entsprechend anzuwenden.

(6) Auf Antrag der zuständigen Behörde eines Landes entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über das Bestehen einer Zulassungspflicht nach Absatz 1. Dem Antrag hat die zuständige Behörde des Landes eine begründete Stellungnahme beizufügen.

Zitiervorschlag: § 22 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/22>