

§ 4 TAMG — Freistellung von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere von der Pflicht zur Zulassung

Tierarzneimittelgesetz

Stand: 14.08.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt ein Tierarzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf Antrag von dem Erfordernis einer Zulassung nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 frei, wenn

1. das Tierarzneimittel

- a) für ausschließlich als Heimtiere gehaltene, nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Tiere bestimmt ist, bei denen es sich um in Aquarien oder Teichen gehaltene Tiere, Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrarium-Tiere, Kleinnager, Frettchen oder Hauskaninchen handelt,
- b) zur äußerlichen oder oralen Anwendung oder zur Anwendung im Wasser bei im Wasser lebenden Tierarten bestimmt ist,
- c) nicht nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 als verschreibungspflichtig einzustufen ist,
- d) nicht Artikel 42 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 unterfällt,
- e) in einer für die Anwendung bei Heimtieren angemessenen Packungsgröße bereitgestellt werden soll und

2. die Antragstellerin oder der Antragsteller ihren oder seinen Sitz in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

Die Packungsgröße eines Tierarzneimittels ist angemessen im Sinne des Satzes 1 Nummer 1 Buchstabe e, wenn sie für eine einmalige Heilbehandlung bis zur Symptomlinderung oder für eine bis zu sechsmonatige präventive Behandlung ausreicht

- 1. bei in Aquarien oder Teichen mit einem Fassungsvermögen bis zu 25 000 Litern gehaltenen Tieren oder Zierfischen im Rahmen eines bestimmten Behandlungsplans mit bis zu sieben Anwendungen,
- 2. bei einer Anzahl von bis zu 50 Ziervögeln oder Brieftauben oder
- 3. bei einer Anzahl von bis zu fünf Terrarium-Tieren, Kleinnagern, Frettchen oder Hauskaninchen.

(2) Ein Antrag auf Freistellung ist elektronisch unter Nutzung der von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellten Formatvorlage zu stellen. Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

- 1. die für die Produktdatenbank erforderlichen Informationen nach der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 in der Fassung vom 8. Januar 2021 sowie
- 2. Entwürfe der Angaben auf der äußeren Umhüllung und auf der Primärverpackung (Kennzeichnung) sowie auf der Packungsbeilage nach § 5 Absatz 1.

(3) Sind die Voraussetzungen nach den Absätzen 1 und 2 erfüllt, erteilt die zuständige Bundesoberbehörde die Freistellung schriftlich oder elektronisch unter Zuteilung einer Freistellungsnummer. Die Freistellung bestimmt

- 1. die Zieltierart, bei der das Tierarzneimittel angewendet werden soll,
- 2. das Anwendungsgebiet des Tierarzneimittels,
- 3. die Art der Anwendung des Tierarzneimittels,
- 4. den Wirkstoff,
- 5. die Dosierung und
- 6. die Packungsgröße.

Die Bundesoberbehörde entscheidet innerhalb einer Frist von fünf Monaten nach der Vorlage eines vollständigen Antrages.

(4) Vorbehaltlich des Satzes 2 hat die Inhaberin oder der Inhaber einer Freistellung Änderungen der Informationen und Entwürfe nach Absatz 2 der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen. Im Fall einer Änderung der in Absatz 3 Satz 2 bezeichneten Bestimmungen hat die Inhaberin oder der Inhaber einer Freistellung eine neue Freistellung zu beantragen.

Zitiervorschlag: § 4 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/4>