

§ 6 TAMG — Widerruf der Freistellung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittelgesetz

Stand: 14.08.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Die zuständige Bundesoberbehörde widerruft die Freistellung nach § 4 Absatz 1, wenn
1. sich nach ihrer Erteilung auf Grund der Auswertung von Daten oder Informationen aus der Pharmakovigilanz herausstellt, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels negativ ist,
 2. die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung das Erfordernis nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht mehr erfüllt oder
 3. die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung die Änderungen nach § 5 Absatz 2 nicht fristgemäß vornimmt.
- (2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Freistellung widerrufen, wenn sich nach Erteilung der Freistellung herausstellt, dass
1. das Pharmakovigilanz-System im Sinne von Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 unangemessen ist,
 2. die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung ihren oder seinen Pflichten nach Artikel 77 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 nicht nachkommt oder
 3. die für die Pharmakovigilanz zuständige verantwortliche qualifizierte Person ihre Aufgaben nach Artikel 78 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 nicht wahrnimmt.

Zitiervorschlag: § 6 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/6>