

§ 65 TAMG — Zuständige Bundesoberbehörde; Verordnungsermächtigung

Tierarzneimittelgesetz

Stand: 14.08.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Zuständige Bundesoberbehörde im Sinne dieses Gesetzes ist

1. das Paul-Ehrlich-Institut

- a) für immunologische Tierarzneimittel und für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022,
- b) im Bereich Immuntherapie für
 - aa) monoklonale Antikörper und
 - bb) Tierarzneimittel für neuartige Therapien und
- c) für Tierallergene,

2. im Übrigen das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

(2) Soweit Auswirkungen auf die Umwelt zu bewerten sind, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde

1. im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt

- a) bei Zulassungen nach Kapitel III der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 und nach § 22 Absatz 1 und 2,
- b) bei Änderungen von Zulassungsbedingungen nach Kapitel IV Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 und nach § 22 Absatz 4,
- c) bei der Harmonisierung von Fachinformationen von national zugelassenen Tierarzneimitteln nach Artikel 72 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 und
- d) bei der Erarbeitung von Stellungnahmen in Verfahren zur Befassung im Interesse der Union nach den Artikeln 82 bis 84 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 sowie

2. im Benehmen mit dem Umweltbundesamt

- a) bei der Einstufung von Tierarzneimitteln nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 und nach § 23,
- b) bei Maßnahmen nach den Artikel 79 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 und
- c) bei befristeten Sicherheitsbeschränkungen und bei der Anordnung des Ruhens und dem Widerruf einer Zulassung und bei der Aufforderung zur Beantragung einer Änderung der Zulassungsbedingungen nach den Artikeln 129 und 130 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 oder nach § 22 Absatz 5.

In den Verfahren nach Satz 1 übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Umweltbundesamt die zur Beurteilung der Auswirkungen auf die Umwelt erforderlichen Angaben und Unterlagen und räumt dem Umweltbundesamt eine angemessene Frist zur Stellungnahme ein.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeit der Behörden des Bundes abweichend von den Absätzen 1 und 2 sowie von § 64 Absatz 3 zu regeln.

Zitiervorschlag: § 65 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/65>