

§ 68 TAMG — Datenbankgestütztes Informationssystem; Übermittlungsbefugnisse

Tierarzneimittelgesetz

Stand: 14.08.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte betreibt im Anwendungsbereich dieses Gesetzes ein zentrales Informationssystem und stellt dessen laufenden Betrieb sicher. Dieses Informationssystem fasst übergreifend die für die Aufgabenerfüllung der jeweils zuständigen Behörden notwendigen Informationen zusammen.

(2) Daten aus dem Informationssystem werden an die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden zur Erfüllung ihrer in diesem Gesetz geregelten Aufgaben sowie an die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt. Die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden erhalten darüber hinaus für ihre im Gesetz geregelten Aufgaben die Befugnis zum Abruf der aktuellen Daten aus dem Informationssystem. Für seine Leistungen verlangt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Entgelte.

(3) Eine Übermittlung der Daten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte an andere Stellen ist zulässig, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist und öffentliche Belange dem nicht entgegenstehen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt allgemein verfügbare Datenbanken mit Informationen zu Tierarzneimitteln über ein Internetportal bereit. Das Internetportal wird mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingerichteten europäischen Internetportal nach Artikel 55 Absatz 1, Artikel 74 Absatz 1 und Artikel 91 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 verbunden. Darüber hinaus hat die Bundesoberbehörde Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz nach Artikel 104 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 über ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung zu stellen. Dieses Internetportal wird mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur betriebenen Internetportal, das Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz und zum gemeinsamen Logo nach Artikel 104 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 enthält, verbunden. Die Bundesoberbehörde gibt die Adressen der Internetportale im Bundesanzeiger bekannt.

(5) In dem Informationssystem nach Absatz 1 werden Daten, auch personenbezogener Art, gespeichert über

1. Zulassungen nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 und § 22, Entscheidungen nach § 7 Absatz 8 sowie Angaben, die im Rahmen der Zulassung erhoben worden sind, einschließlich Angaben zu Änderungsanzeigen und den medizinischen, pharmazeutischen und pharmakologischen Eigenschaften von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen oder sonstigen Bestandteilen,
2. die Einstufung von Tierarzneimitteln nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 und § 24 Absatz 1,
3. die Pharmakovigilanz im Sinne von Artikel 74 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022,
4. Herstellungserlaubnisse nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 und § 28,
5. Registrierungen nach Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 sowie Angaben, die im Rahmen der Registrierung erhoben worden sind, einschließlich Angaben zu Änderungsanzeigen und den medizinischen, pharmazeutischen und pharmakologischen Eigenschaften von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen oder sonstigen Bestandteilen,

6. Großhandelsvertriebserlaubnisse nach Artikel 99 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 und § 29,
7. die Abgabe und den Bezug von parallel gehandelten Tierarzneimitteln im Sinne von Artikel 102 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022,
8. Anzeigen nach § 79 Absatz 1,
9. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile, die bei der Tierarzneimittelherstellung verwendet werden oder früher verwendet worden sind,
10. die Kategorisierung eines Tierarzneimittels als apothekenpflichtig nach § 40 Absatz 1,
11. Ergebnisse von Kontrollen nach § 72 Absatz 5 und
12. behördliche Maßnahmen nach § 76 Absatz 1, die für die Überwachung des Tierarzneimittelverkehrs von Bedeutung sind.

(6) In dem Informationssystem können weitere tierarzneimittelbezogene Daten, wie Daten zu Risiken, Absatzmengen, Verschreibungsvolumen und in Verkehr gebrachte Packungsgrößen gespeichert werden, soweit dies zur Wahrnehmung der Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der anderen in den §§ 64 und 65 genannten Behörden erforderlich ist.

(7) Die für die Öffentlichkeit allgemein zugängliche Datenbank für Tierarzneimittel nach Absatz 4 enthält

1. Daten über Produktmerkmale sowie
2. Informationen, die mit Tierarzneimitteln oder deren Bereitstellung in Zusammenhang stehen, sowie alle Änderungen dieser Informationen.

Zu den Informationen nach Satz 1 Nummer 2 zählen insbesondere Angaben über den Zulassungsstatus, den Registrierungsstatus homöopathischer Tierarzneimittel, die Packungsbeilage und die Fachinformation, den öffentlichen Beurteilungsbericht sowie den Namen und die Anschrift der jeweils verantwortlichen Personen, Betriebe und Einrichtungen, die das Tierarzneimittel auf dem Markt bereitstellen. Die Informationen sowie deren Änderungen sind unverzüglich zur Verfügung zu stellen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

Zitiervorschlag: § 68 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/68>