

§ 9 TAMG — Durchführungsvorschriften für die Zulassung von Tierarzneimitteln; Verordnungsermächtigungen

Tierarzneimittelgesetz

Stand: 14.08.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestimmt die Frist nach Artikel 31 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 für die Vorlage zusätzlicher Informationen in Zulassungsverfahren nach den Artikeln 47, 49, 52 und 53 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 im Einzelfall.

(2) Kann die zuständige Bundesoberbehörde in einem Zulassungsverfahren nach Artikel 47 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 die Zulassung auf Grund der vorgelegten Unterlagen nicht erteilen, teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe von Gründen mit. Sie gibt dem Antragsteller dabei Gelegenheit, Mängel innerhalb einer angemessenen Frist auszuräumen. Die Frist nach Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 ist von dem Tag, an dem der Antragstellerin oder dem Antragsteller die Mitteilung nach den Sätzen 1 und 2 zugestellt wird, bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der gesetzten Frist gehemmt. Hilft die Antragstellerin oder der Antragsteller den Mängeln nicht innerhalb der gesetzten Frist ab, so ist die Zulassung zu versagen.

(3) Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann den Antrag und die Unterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde in Zulassungsverfahren nach den Artikeln 47, 49, 52 und 53 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 in englischer Sprache einreichen.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt eine Zulassung schriftlich oder elektronisch unter Zuteilung einer Zulassungsnummer. Die Zulassung gilt nur für das im jeweiligen Zulassungsbescheid aufgeführte Tierarzneimittel.

(5) Zulassungen, die im Verfahren nach den Artikeln 47, 49, 52 oder 53 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 erteilt wurden, erlöschen durch in schriftlicher oder elektronischer Form erklärten Verzicht des Zulassungsinhabers.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Vorschriften für Zulassungsverfahren zu erlassen, soweit

1. diese zur Ergänzung der Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 erforderlich sind und
2. es sich nicht um immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 handelt.

(7) Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Vorschriften für das Zulassungsverfahren bei immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 zu erlassen, soweit diese Vorschriften zur Ergänzung der Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 erforderlich sind.

(8) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über das Verfahren bei Ruhen oder Widerruf der Zulassung oder Änderung der Zulassungsbedingungen nach Artikel 130 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 zu erlassen, soweit es sich nicht um immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 handelt.

(9) Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über das Verfahren bei Ruhen oder Widerruf der Zulassung oder Änderung der Zulassungsbedingungen nach Artikel 130 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 bei immunologischen Tierarzneimitteln nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 zu regeln.

(10) Auf Antrag der zuständigen Behörde eines Landes entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über das Bestehen einer Zulassungspflicht eines Tierarzneimittels nach der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022. Dem Antrag hat die zuständige Behörde des Landes eine begründete Stellungnahme beizufügen.

Zitiervorschlag: § 9 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/9>