

Kurztitel

Tierarzneimittelbetriebsordnung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 10/2025

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 0

Inkrafttretensdatum

29.01.2025

Abkürzung

TAMBO

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Langtitel

Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über Betriebe, die Tierarzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Tierarzneimittelbetriebsordnung – TAMBO)

StF: BGBI. II Nr. 10/2025

Präambel/Promulgationsklausel

Auf Grund des § 29 des Tierarzneimittelgesetzes, BGBI. I Nr. 186/2023, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBI. I Nr. 53/2024, wird verordnet:

Inhaltsverzeichnis**1. Abschnitt****Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen**

- § 1. Geltungsbereich
- § 2. Begriffsbestimmungen

2. Abschnitt**Allgemeine Anforderungen**

- § 3. Gute Herstellungspraxis und Gute Vertriebspraxis
- § 4. Zulassung und Einfuhr von Tierarzneimitteln
- § 5. Pharmazeutische Qualitätssicherung

3. Abschnitt **Betriebsorganisation, Personal**

- § 6. Allgemeine Anforderungen
- § 7. Sachkundige Person/Verantwortliche Person
- § 8. Herstellungsleiterin bzw. Herstellungsleiter
- § 9. Kontrolllaborleiterin bzw. Kontrolllaborleiter
- § 10. Fachkundige Person

4. Abschnitt **Betriebsräume und Ausrüstung**

- § 11. Betriebsräume
- § 12. Überlassen von Betriebsräumen
- § 13. Ausrüstung
- § 14. Messeinrichtungen

5. Abschnitt **Dokumentation**

- § 15. Allgemeine Anforderungen
- § 16. Herstellungsvorschrift
- § 17. Herstellungsbericht
- § 18. Prüfvorschrift, Prüfprotokoll
- § 19. Jahresbericht
- § 20. Hygieneprogramm
- § 21. Wartungs- und Kalibrierungsprogramm
- § 22. Dokumentation hinsichtlich Lagerung und Lieferung

6. Abschnitt **Herstellung**

- § 23. Allgemeine Anforderungen

7. Abschnitt **Qualitätskontrolle**

- § 24. Kontrolllabor
- § 25. Prüfung
- § 26. Probenahme
- § 27. Referenzproben und Rückstellmuster
- § 28. Fortlaufendes Stabilitätsprogramm

8. Abschnitt **Tätigkeiten im Auftrag**

- § 29. Herstellen, Kontrollieren, Inverkehrbringen und Bereitstellen

9. Abschnitt **Lagerung, Lieferung und Transport**

- § 30. Allgemeine Anforderungen
- § 31. Besondere Lagerungs- und Kennzeichnungsanforderungen

10. Abschnitt **Tierhaltung**

- § 32. Allgemeine Anforderungen

11. Abschnitt **Verkehrsfähigkeit von Tierarzneimitteln**

- § 33. Allgemeine Anforderungen
- § 34. Beanstandungen und Rückruf von Tierarzneimitteln, unerwünschte Ereignisse

12. Abschnitt

- § 35. Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Union

13. Abschnitt

- § 36. Inkrafttreten

Anmerkung

Die Tierarzneimittelbetriebsordnung wurde in Artikel 4 der Tierarzneimittel-Anpassungsverordnung 2024, BGBl. II Nr. 10/2025, kundgemacht.

Schlagworte

Inh.,

Tierarzneimittel-Anpassungsverordnung 2024 (BGBl. II Nr. 10/2025), Wartungsprogramm, Lagerungsanforderung

Zuletzt aktualisiert am

03.02.2025

Gesetzesnummer

20012828

Dokumentnummer

NOR40268292