



REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESKANZLERAMT

A-1031 Wien,
Radetzkystraße 2
Tel. (0222) 711 58
Teletex: 322 15 64 BKAG
DVR: 0000019

GZ 71.400/11-VII/10/88

An die
Parlamentsdirektion

Parlament
1017 Wien

Gesetzentwurf

Zl. 66 -GE/19

Datum 16. P. 7. 88

Verteilt 16. 9. 1988 Rom

Sachbearbeiter

Klappe/Dw

Ihre GZ/vom

Schachinger

4886

H. Besch Marant

Entwurf eines Bundesgesetzes
über den Verkehr mit Arznei-
mitteln für Tiere;
Begutachtung

Einer EntschlieÙung des Nationalrates folgend, übermittelt das
Bundeskanzleramt 25 Exemplare des rubrizierten Gesetzentwurfes.

Die Begutachtungsfrist endet mit 30. Oktober 1988.

30. August 1988

Für den Bundesminister
für Gesundheit und öffentlicher Dienst:
B o b e k

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

F. Herzog

BUNDESKANZLERAMT

Zl. 71.400/11-VII/10/88

ENTWURF

Bundesgesetz
vom über den Verkehr
mit Arzneimitteln für Tiere

Der Nationalrat hat beschlossen:

§ 1. (1) Arzneimittel für Tiere im Sinne dieses Bundesgesetzes sind Arzneimittel zur ausschließlichen Anwendung an Tieren oder für veterinärmedizinische Zwecke, die im Sinne des Zolllarifgesetzes 1988, BGBl.Nr. 155/1987, Waren der Nummern 2935, 2937, 2941, 3003 und 3004 sind.

(2) Die nach futtermittelrechtlichen Bestimmungen zugelassenen Futterzusatzstoffe gelten nicht als Arzneimittel für Tiere.

§ 2. (1) Wer im Sinne des § 2 Abs. 9 des Arzneimittelgesetzes, BGBl.Nr. 185/1983, Arzneimittel für Tiere herstellt, bedarf einer Bewilligung des Bundeskanzlers.

(2) Die Bewilligung nach Abs. 1 ist zu erteilen, wenn

1. für den Betrieb eine Bewilligung nach § 63 des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist und
2. in diesem Betrieb die in § 1 Abs. 1 genannten Waren als Arzneimittel für veterinärmedizinisch-therapeutische oder veterinärmedizinisch-prophylaktische Zwecke hergestellt werden.

- 2 -

§ 3. (1) Die Einfuhr von Arzneimitteln für Tiere (§ 1 Abs. 1) bedarf einer Bewilligung des Bundeskanzlers.

(2) Die Bewilligung nach Abs. 1 ist zu erteilen, wenn

1. der Importeur Hersteller (§ 2) oder Depositeur im Sinne des § 2 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes ist und
2. die Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft gemäß § 4 des Arzneimittelgesetzes entsprechen und
3. ein gleichwertiges Arzneimittel im Inland nicht zur Verfügung steht.

(3) Das Vorliegen der Bewilligung gemäß Abs. 1 ist ein Abfertigungserfordernis im Sinne der zollrechtlichen Vorschriften.

§ 4. Wer Arzneimittel für Tiere herstellt, einführt oder abgibt, hat darüber Aufzeichnungen zu führen. Aus diesen Aufzeichnungen müssen der Lagerbestand, der Bezug und die Abgabe, die Bezugsquelle und der Abnehmer nach Art und Menge der Arzneimittel ersichtlich sein. Die Aufzeichnungen samt den dazugehörigen Belegen sind drei Jahre lang, vom Tag der letzten Eintragung gerechnet, aufzubewahren und den hiezu beauftragten Amtsorganen vorzulegen.

§ 5. Arzneimittel für Tiere dürfen nur zu veterinärmedizinisch therapeutischen oder veterinärmedizinisch prophylaktischen Zwecken verschrieben werden.

§ 6. (1) Wer Arzneimittel für Tiere

1. ohne Bewilligung gemäß § 2 Abs. 1 herstellt oder
2. ohne Bewilligung gemäß § 3 Abs. 1 einführt oder
3. entgegen § 5 für andere als die dort angegebenen Zwecke verschreibt,

- 3 -

macht sich, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 50 000 S, im Wiederholungsfalle bis zu 100 000 S zu bestrafen.

(2) Wer entgegen § 4 die dort genannten Aufzeichnungen nicht oder nicht ordnungsgemäß führt oder den hiezu beauftragten Amtsorganen die Aufzeichnungen und Belege nicht vorlegt, macht sich, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 30 000 S, im Wiederholungsfall bis zu 60 000 S zu bestrafen.

§ 7. (1) Das Gesetz betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen, RGBl.Nr. 77/1909, das Arzneimittelgesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl.Nr. 179/1970 und das Suchtgiftgesetz 1951, BGBl.Nr. 234, bleiben unberührt.

(2) Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

§ 8. Wer im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes Arzneimittel für Tiere befugt herstellt, bedarf keiner Bewilligung nach § 2.

§ 9. (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit in Kraft.

(2) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich des § 3 Abs. 3 der Bundesminister für Finanzen, hinsichtlich der übrigen Bestimmungen der Bundeskanzler betraut.

VORBLATT

Problem:

Vorkommnisse im Ausland lassen es für notwendig erscheinen, die Kontrolle über Arzneimittel für Tiere zu verschärfen, damit ein Mißbrauch von Arzneimitteln bei Tieren, die zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen, vorbeugend hintangehalten wird.

Lösung:

Eine gesetzliche Regelung, die eine lückenlose Kontrolle von Arzneimitteln für Tiere unabhängig von den bestehenden Vorschriften ermöglicht.

Inhalt:

- Erfassung aller in Betracht kommenden Waren
- Herstellung und Einfuhr von Arzneimitteln für Tiere werden an eine Bewilligung gebunden
- Hersteller, Importeure und Abgeber solcher Arzneimittel müssen darüber genaue Aufzeichnungen führen
- Verstöße dagegen sind als Verwaltungsübertretung zu bestrafen.

Alternativen:

Beibehaltung der bestehenden rein repressiven Regelungen.

Kosten:

Kein zusätzlicher Personal- und Sachaufwand.

Zl. 71.400/11-VII/10/88

Bundesgesetz über den Verkehr
mit Arzneimitteln für Tiere

E r l ä u t e r u n g e n

I. Allgemeines

Wie Beispiele aus dem Ausland zeigen, kommt es immer wieder zu groß angelegtem Arzneimittel-Mißbrauch bei der Fütterung von Tieren für die Fleischgewinnung und damit zur gesundheitlichen Gefährdung der Konsumenten.

Wenn auch in Österreich die Verhältnisse anders liegen, so bedarf diese Situation einer Ergänzung der Gesetzeslage, sodaß die Möglichkeit der Kontrolle des Weges der Arzneimittel für Tiere vom Erzeuger oder vom Importeur an möglich ist. Schon aus einer Verpflichtung als Fleischexportland dem Ausland gegenüber - so hat die EG auf die lückenhafte österreichische Gesetzeslage hingewiesen - besteht die Notwendigkeit, alle gesetzlichen Vorkehrungen zu treffen, damit eine glaubhafte und wirksame Vorbeugung gegen den Mißbrauch von Arzneimitteln bei der Tierfütterung gewährleistet ist.

Das Lebensmittelgesetz 1975, das primär den Schutz des Konsumenten im Auge hat, schreibt vor, daß die Anwendung bestimmter Arzneimittel verboten oder beschränkt ist, es fehlt aber die gesetzliche Möglichkeit einer konsequenten Kontrolle der Anwendung von Arzneimitteln. Ebenso kann nach dem Fleischuntersuchungsgesetz der Nachweis von Rückständen im Fleisch infolge unerlaubter Verabreichung von Arzneimitteln naturgemäß nur stichprobenweise sein.

- 2 -

Im Hinblick auf die besondere Situation auf dem Tierarzneimittelmarkt - in der Veterinärmedizin werden zunehmend Fütterungsarzneimittel eingesetzt, die lediglich aus Arzneigrundstoffen und handelsüblichen Futtermitteln bestehen - ist die Bewilligungspflicht für diese Mittel anlässlich der Einfuhr dringend notwendig.

Eine Regelung des Handels mit Arzneimitteln für Tiere im Arzneiwareneinfuhrgesetz ist nicht zielführend, da dieses Gesetz ausschließlich zur Qualitätskontrolle der eingeführten Arzneiwaren bestimmt ist und kein geeignetes Instrument für die Kontrolle des Verkehrs mit Arzneimitteln für Tiere darstellt.

Durch Einbeziehung der Waren der einschlägigen Zolldariffnummern soll auch ein Teil des bisher unkontrollierten Verkehrs mit als "chemische Rohstoffe" deklarierten Arzneisubstanzen besser erfaßt werden.

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung und Vollziehung des vorliegenden Bundesgesetzes gründet sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG ("Veterinärwesen" ... "Nahrungsmittelkontrolle") und Art. 10 Abs. 1 Z 2 B-VG ("Waren- und Viehverkehr mit dem Ausland").

Die Vollziehung des Gesetzes wird keinen zusätzlichen Sach- und Personalaufwand bewirken.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

Zu § 1:

Im Hinblick auf die Einfuhr der in Betracht kommenden Arzneimittel werden diese durch die Anführung ihrer Zolldariffnummern definiert. Es sind nicht nur die eigentlichen Arzneiwaren der Nummern 3003 und 3004 erfaßt, sondern auch die Nummern 2935 (Sulfonamide), 2937

- 3 -

(Hormone) und 2941 (Antibiotika). Gerade die drei letztgenannten Produkte können mißbräuchlich in Substanz an die Tiere verabreicht werden, wie dies ausländische Beispiele zur Genüge demonstriert haben.

zu § 2:

Diese Bestimmung soll verhindern, daß auch nach dem Arzneimittelgesetz befugte Hersteller in ihrem Betrieb für Tiere bestimmte Arzneimittel für andere als veterinärmedizinische Zwecke verwenden.

zu § 3:

Die hier vorgesehene Einfuhrbewilligung soll die Einfuhr von Arzneimitteln für Tiere, die nicht dem inländischen Qualitätsstandard entsprechen und die gleichwertig im Inland vorhanden sind, verhindern. Zugleich bildet die Einfuhrbewilligung eine Grundlage für die Kontrolle der Verwendung solcher Arzneimittel.

zu § 4:

Die Aufzeichnungspflicht soll es ermöglichen, den Weg und die Verwendung der Arzneimittel für Tiere lückenlos zu verfolgen.

zu § 5:

Dieses Verbot richtet sich an die Tierärzte, denen hiemit eine Mitwirkung an der mißbräuchlichen Verabreichung von Arzneimitteln an Tiere ausdrücklich untersagt wird.

zu § 6:

Hier sind die zur Durchsetzung der Gebote und Verbote des Gesetzes erforderlichen Strafbestimmungen enthalten.

- 4 -

zu § 7:

Durch Abs. 1 soll sichergestellt bleiben, daß die bestehenden Regelungen auf dem Gebiete des Arzneimittelverkehrs neben diesem Bundesgesetz weiter gelten.

Abs. 2 enthält eine dynamische Verweisung.

zu § 8:

Bereits bestehende Arzneimittelhersteller sollen aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung von einer Herstellungsbewilligung befreit werden.