



II-4122 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit, Sport
und Konsumentenschutz
HARALD Ettl

1031 Wien, Radetzkystr. 2
Tel. (0222) 711 58/0

GZ 114.140/33-I/D/14/a/91

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

Parlament
1017 Wien

1712 IAB
1991 -12- 10
zu 1724 IV

Die Abgeordneten zum Nationalrat Mag. Haupt, Ing. Reichhold, Ing. Murer, Fischl haben am 10. Oktober 1991 unter der Nr. 1724/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Tierarzneimittel - Wartezeitenerlaß gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Auf welche Ursachen sind die unterschiedlichen Wartezeitenangaben auf den Beipackzetteln von Tierarzneimitteln einerseits und dem Wartezeitenerlaß des BMGSK andererseits zurückzuführen?
2. Welche Tierarzneimittel sind im einzelnen davon betroffen?
3. Wer haftet für finanzielle Schäden, die dem Landwirt durch die divergierenden Wartezeiten bei der Vermarktung von Tieren entstehen können?
4. Wann fand das diesbezügliche Gespräch zwischen Ihnen und dem Präsidenten der Tierärztekammer statt?
5. Welche Änderungen der Wartezeitenangaben auf den Beipackzetteln bzw. im Erlaß sind nunmehr vorgesehen?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

-2-

Zu Frage 1:

Änderungen der geltenden Wartezeiten bei zugelassenen Arzneyspezialitäten können sich durch neue wissenschaftliche Erkenntnisse kurzfristig ergeben. Wenn ein Gutachten der Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung vorliegt, das die Änderung einer Wartezeit verlangt, wird die neue Wartezeit sofort in die Wartezeitenliste aufgenommen. Außerdem wird dem inländischen Depositeur für die betreffende Arzneyspezialität eine Kopie des genannten Gutachtens übermittelt und ihm Gelegenheit zum Parteiengehör gegeben. Nach Ablauf der dafür vorgesehenen Frist wird die neue Wartezeit mittels Bescheid festgesetzt, sofern sie nicht vom Depositeur im Zuge der Meldung gemäß § 88 Abs. 3 Arzneimittelgesetz übernommen und in die neue Packungsgestaltung einbezogen wurde. Erst nach Vorliegen des oben genannten Änderungsbescheides oder der Meldung gemäß der zitierten Bestimmung ist der Depositeur verpflichtet, die neue Wartezeit auf der Packung anzuführen; in diesem Fall erfolgt auch eine Verständigung an den Österreichischen Apothekerverlag zwecks Aufnahme der Änderung im "Austria Codex Fachinformation".

Daraus ist zu ersehen, daß primär die allen Tierärzten zugänglich gemachte "Arzneyspezialitätenliste zum Wartezeitenenerlaß" für die Information der Tierhalter im Sinne des § 15 Abs. 6 Lebensmittelgesetz heranzuziehen ist, da sie den aktuellsten Stand wiedergibt.

Außerdem muß darauf hingewiesen werden, daß eine Diskrepanz zwischen den früheren und den neu festgesetzten Wartezeiten auch dadurch gegeben sein kann, daß, bedingt durch die Laufzeiten von bis zu drei Jahren, bereits in Verkehr befindliche, im Großhandel oder in den tierärztlichen Hausapotheken gelagerte Bestände von Arzneyspezialitäten die alten Packungen aufweisen. Da ein Rückruf der in Verkehr befindlichen Packungen allein aufgrund einer Wartezeitenänderung nicht möglich ist, können daher bis zur lückenlosen Umsetzung neuer Wartezeiten auf den Verpackungen Monate vergehen.

-3-

Zu Frage 2:

Es können davon alle Arzneyspezialitäten-veterinär, deren Verwendung die Einhaltung einer Wartezeit verlangt, betroffen sein. 53 Wartezeitenänderungen waren bei der Erstellung der letzten Arzneyspezialitäten-Wartezeitenliste zu verzeichnen.

Zu Frage 3:

Für die Richtigkeit der gemäß § 15 Abs. 6 Lebensmittelgesetz dem Tierhalter nachweislich bekanntzugebenden Wartezeiten haftet der Tierarzt, da er allein dazu fachlich in der Lage ist, wobei er sich, wie aus dem oben Gesagten hervorgeht, primär der "Arzneyspezialitäten-Wartezeitenliste" zu bedienen hat. Da der behandelnde Tierarzt außerdem dazu verpflichtet ist, Aufzeichnungen über Art, Menge und Grund der Verschreibungen zu führen und diese mindestens 3 Jahre aufzubewahren, ist eine Zurückverfolgung jederzeit möglich. Mit der Unterschrift auf dem Formblatt des Wartezeiten-Vormerkheftes haftet, die Richtigkeit der bekanntgegebenen Wartezeit vorausgesetzt, der Tierhalter für die Freiheit von Rückständen der durch ihn in Verkehr gebrachten Produkte. Darüber hinaus ist die Frage der Schadenshaftung nach den allgemeinen Schadenersatzregelungen des ABGB zu beurteilen.

Zu Frage 4:

Das Gespräch mit dem Präsidenten der Tierärztekammer fand am 30. Oktober 1991 statt.

Zu Frage 5:

Aufgrund eines diesbezüglichen Gutachtens der Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung ist vorgesehen, die bisher mögliche Trennung der Wartezeiten für eßbare Gewebe und Organe, wie Leber und Niere,

-4-

aufzugeben, da sich diese Trennung unter den im Schlachthof gegebenen Praxisbedingungen nur schwer verwirklichen läßt. Es wird daher in diesen Fällen die bisherige Wartezeit für eßbare Gewebe auf die für Organe zutreffende längere Wartezeit angehoben werden. Die Änderung wird bis zur Herausgabe der nächsten "Arzneispezialitäten-Wartezeitenliste" bei den in Betracht kommenden Depositeuren veranlaßt werden.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters that appear to be 'SHE' followed by a long horizontal stroke.