

935 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXI. GP

Ausgedruckt am 12. 12. 2001

Bericht und Antrag

des Gesundheitsausschusses

betreffend den Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem ein Bundesgesetz über die Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren (Tierarzneimittelkontrollgesetz – TAKG) sowie ein Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002) erlassen werden und mit dem das Tierärztegesetz geändert wird

Im Zuge der Vorberatung der Regierungsvorlage betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Rezeptpflichtgesetz, das Apothekengesetz, das Medizinproduktegesetz und das Arzneibuchgesetz geändert werden (777 der Beilagen) hat der Gesundheitsausschuss auf Antrag der Abgeordneten Dr. Alois Pumberger und Genossen mit Mehrheit beschlossen, dem Nationalrat den gegenständlichen Gesetzentwurf gemäß § 27 GOG-NR zu unterbreiten.

Der Antrag war wie folgt begründet:

„Erläuterungen Allgemeiner Teil

Zu Artikel I und II:

Vor dem Hintergrund der in jüngster Zeit aufgedeckten Fälle illegalen Tierarzneimitelesatzes sollen durch die vorliegende Gesetzesinitiative nicht nur strengere Rahmenvorgaben für den Umgang mit Veterinärarzneimitteln, sondern vor allem auch die Grundlagen für effiziente Kontroll- und Verfolgungsmaßnahmen geschaffen werden.

Bereits in der Richtlinie des Rates 81/851/EWG vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel wird ausgeführt, dass alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebes von Tierarzneimitteln in erster Linie dem Schutz der Volksgesundheit dienen müssen. Es ist einerseits eine hohe Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels für das behandelte Tier zu gewährleisten, andererseits aber die Gesundheit des Verbrauchers von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs zu schützen und eine hohe Qualität der Produkte zu sichern. In diesem Sinne bestand hier auf Grund der Vorkommnisse der letzten Zeit, die nicht mehr als seltene Einzelfälle bezeichnet werden können, Handlungsbedarf.

Diesem soll durch eine spezifische Sonderregelung, die wohl auf die einschlägigen Bestimmungen vor allem des Arzneimittel- und Arzneiwareneinfuhrgesetzes Bezug nimmt, diese aber in ein umfassendes, produkt- und anwendungsspezifisches Regelungssystem integriert und verbesserten Kontroll- und Sicherungsmöglichkeiten, insbesondere aber auch einem effizienteren – gegenüber den bestehenden arzneimittelrechtlichen Verwaltungsstraftatbeständen vor allem auch die Verbraucher- und Besitzerseite einbeziehenden – Strafreime unterstellt, entsprochen werden.

Der wesentliche Inhalt des Entwurfes lässt sich wie folgt zusammenfassen:

Umschreibung unzulässiger Einfuhr-, Vertriebs- und Anwendungshandlungen bzw. des verbotenen Besitzes von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln zum Einsatz an Nutztieren;

Kontroll- und Sicherungsmaßnahmen;

Einführung spezifischer gerichtlicher Straftatbestände.

Der vorliegende Entwurf ist EG-konform.

Finanzielle Auswirkungen:

Durch das gegenständliche Bundesgesetz werden dem Bund (ausgenommen hinsichtlich gerichtlicher Strafverfahren), den Ländern und den Gemeinden weder Kosten noch zusätzliche Einnahmen erwachsen. Mit dem vorhandenen Personal wird das Auslangen gefunden werden können. Der durch EG-konforme Kontrollen entstehende Aufwand ist schon derzeit auf Grund der Kontrollen nach anderen Rechtsvorschriften (zB Arzneimittelgesetz, Apothekengesetz, Tierärztegesetz, Fleischuntersuchungsgesetz) gegeben. Die Kosten des Bundes hinsichtlich gerichtlicher Strafverfahren sind derzeit nicht genau zu beziffern, da sie unter anderem von der Kontrolldichte und vom Anzeigeverhalten der zuständigen Behörden abhängen. Nach einer groben Schätzung kann von einem Mehraufwand von jährlich 6 bis 10 Millionen Schilling ausgegangen werden.

Kompetenzgrundlage:

Dieses Bundesgesetz gründet sich auf die verfassungsrechtlichen Kompetenztatbestände ‚Veterinärwesen‘ und ‚Gesundheitswesen‘ des Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG.

Zu Artikel III:

Ziel des vorliegenden Entwurfes eines neuen Arzneiwareneinfuhrgesetzes ist es, dem sich aus dem Inkraft-Treten des gemeinschaftlichen Zulassungssystems für Arzneispezialitäten und der Änderung des Zollrechtsbestandes ergebenden Anpassungsbedarf sowie den aus dem Wegfall der Binnengrenzen im Binnenmarkt der Gemeinschaft resultierenden neuen Anforderungen an ein taugliches System der Arzneimittelimportkontrolle im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen Rechnung zu tragen.

Als besonders wesentlich ist dabei zu beachten, dass auch diesem gegenüber den früheren Genehmigungsverfahren auf Gemeinschaftsebene weiterentwickelten Zulassungssystem der Europäischen Union keine Automatik im Hinblick auf einen freien Arzneimittelverkehr immanent ist. Auch auf der Grundlage des neuen Regelungskomplexes liegt die Entscheidungshoheit im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln im Wesentlichen nach wie vor bei der nationalen Behörde, ist der Mechanismus der Einfuhrkontrolle das notwendige Regulativ zur Wahrung der nationalen Zulassungskompetenzen.

Dabei soll aber die Einfuhr solcher Produkte, die in einem anderen EWR-Staat verkehrsfähig sind und damit die durch die europäischen Vorschriften festgelegten Standards erfüllen, nunmehr lediglich einem vereinfachten Meldeverfahren unterliegen.

Die unter dem zollrechtlichen Aspekt auf Verordnungsebene erlassenen Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft machen nicht nur eine Bereinigung der Rechtslage zur Gewährleistung der Rechtssicherheit, sondern vor allem eine Anpassung der im Arzneiwareneinfuhrgesetz enthaltenen Anknüpfungspunkte an die zollrechtliche Konzeption der Gemeinschaft erforderlich.

Die als Folge der Aufhebung des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte im Rahmen des Verwaltungsreformgesetzes vorgesehenen Ersatzregelungen im Bereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes werden inhaltlich übernommen, lediglich der etwas neuen Struktur des Arzneiwareneinfuhrgesetzes unterworfen.

Der wesentliche Inhalt des Entwurfs lässt sich wie folgt zusammenfassen:

Ausrichtung der arzneiwareneinfuhrgesetzlichen Bestimmungen an der Verordnung über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif; Berücksichtigung der im Rahmen des so genannten zentralen Genehmigungsverfahrens für Arzneimittel ergehenden, in allen Mitgliedstaaten geltenden Zulassungsentscheidungen. Etablierung eines Meldesystems für Arzneiwaren aus dem Europäischen Wirtschaftsraum.

Der Entwurf sieht die im Hinblick auf bestehende Vorgaben der Europäischen Gemeinschaft erforderlichen flankierenden Maßnahmen vor.

Finanzielle Auswirkungen:

Wesentlicher Inhalt des gegenständlichen Gesetzesvorhabens ist die Angleichung des österreichischen Systems der Arzneiwareneinfuhrkontrolle an die zollrechtliche Konzeption der Gemeinschaft sowie die Berücksichtigung des zentralen Zulassungsverfahrens in der Beschreibung der Einfuhrbewilligungspflicht bzw. den entsprechenden Ausnahmen davon.

Dieses Gesetzesvorhaben hat keine relevanten Auswirkungen auf die Art und Form beziehungsweise auf das Ausmaß der aus der Arzneiwareneinfuhrkontrolle entstehenden Vollzugsaufgaben. Aus den in Aussicht genommenen Maßnahmen entstehen dem Bund und den Ländern daher keine Kosten.

Kompetenzgrundlage:

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung eines ‚Arzneiwareneinfuhrgesetzes‘ stützt sich auf den Kompetenztatbestand ‚Gesundheitswesen‘ (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG). Dies auf Grund der Arzneimitteln immanenten Zuweckbestimmung und der im Auftrag verantwortungsbewusster Gesundheitspolitik zum Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleistenden Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte.

Besonderer Teil**Zu den einzelnen Bestimmungen:****Zu Artikel I:****Zu § 1:**

§ 1 umschreibt den Anwendungsbereich des gegenständlichen Gesetzesvorhabens, dessen Regelungen sich nur auf solche Arzneimittel beziehen sollen, die zur Anwendung an solchen Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung bzw. Herstellung anderer Produkte, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, dienen.

Reinsubstanzen (reine pharmakologische Wirkstoffe) sind durch § 1 Arzneimittelgesetz mitumfasst. Dennoch stellt die Praxis immer wieder die Frage, die durch diesen Klammerausdruck für alle in der Praxis Tätigen klargestellt wird.

Im Zusammenhang mit den arzneimittelrechtlichen Vorschriften ist davon auszugehen, dass im Sinne des Art. 10 der Richtlinie 90/167/EWG die Voraussetzungen für den innergemeinschaftlichen Handel mit Fütterungsarzneimitteln, die der genannten Richtlinie entsprechen, grundsätzlich gegeben sind.

Nicht nur Arzneispezialitäten (§ 11 Arzneimittelgesetz), sondern auch Impfstoffe, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Abs. 1 des Tierseuchengesetzes vorliegt, und Arzneimittel, deren Einfuhr gemäß dem Arzneiwareneinfuhrgesetz zulässig ist, dürfen in Verkehr gebracht und angewendet werden.

Zu § 2:

Durch eine eigene Bestimmung soll die verbotene Einfuhr von zur Anwendung an zB Lebens- bzw. Arzneimittel liefernden Tieren bestimmten Arzneimitteln in das verschärfte Sanktionssystem dieses Regelungswerks übernommen werden.

Dabei ist allerdings auf die in Art. 4 der Richtlinie 81/851/EWG vorgesehene Ausnahme für grenzüberschreitend tätige Tierärzte bzw. die korrespondierende Regelung des § 4a Tierärztegesetz Bedacht zu nehmen. Danach dürfen Staatsangehörige von Vertragsparteien des EWR-Abkommens, die in einem solchen Staat zur Ausübung des tierärztlichen Berufes befugt sind, diesen in Österreich grenzüberschreitend ausüben und dabei kleine, den täglichen Bedarf nicht übersteigende Mengen jener gebrauchsfertigen Tierarzneimittel – ausgenommen immunologische Tierarzneimittel – zur Verabreichung an Tieren mitführen, die in Österreich nicht zugelassen sind, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

Die Tierarzneimittel müssen im Niederlassungsstaat des Tierarztes behördlich zugelassen sein.

Der Tierarzt muss die Tierarzneimittel in der Originalpackung befördern.

Die mitgeführten, zur Verabreichung an Nutztieren bestimmten Tierarzneimittel müssen bezüglich ihrer Wirkstoffe qualitativ und quantitativ ähnlich zusammengesetzt sein wie vergleichbare, zur Verwendung in Österreich zugelassene Arzneimittel.

Der Tierarzt muss dafür sorgen, dass die jeweils erforderliche Wartezeit eingehalten wird.

Der Tierarzt darf dem Tierhalter der in Österreich behandelten Tiere Tierarzneimittel nur insoweit überlassen, als deren Verabreichung gemäß § 12 des Tierärztegesetzes nicht dem Tierarzt vorbehalten ist; dabei darf er dem Tierhalter die Tierarzneimittel nur für die von ihm selbst behandelten Tiere und nur in jenen Mengen überlassen, die für die Weiterbehandlung der betreffenden Tiere unbedingt erforderlich sind.

Der Tierarzt hat über die in Österreich behandelten Tiere die Diagnose, die verabreichten Tierarzneimittel, die verabreichte Dosis, die Behandlungsdauer und die eingehaltene Wartezeit Aufzeichnungen zu führen. Diese Aufzeichnungen sind mindestens drei Jahre lang aufzubewahren.

Der Tierarzt hat den behördlichen Kontrollorganen auf Verlangen Auskunft über die in Z 6 angeführten Angaben zu erteilen.

Zu § 3:

Unter Bezugnahme auf die in § 11 des Arzneimittelgesetzes festgelegte Zulassungspflicht wird bei der Umschreibung der nach dem vorliegenden Gesetzesvorschlag strafbaren Vertriebsformen auf die zulässige Abgabe durch grenzüberschreitend tätige Tierärzte bzw. die Anwendung bei Therapienotstand Bedacht genommen.

Zu § 4:

Im Rahmen der entsprechenden Verbotstatbestände für die unzulässige Anwendung festzulegende Bestimmung des § 4 wird die in Art. 4 Abs. 4 der Richtlinie 81/851/EWG vorgesehene ‚Kaskadenregelung‘ für die Verabreichung nicht zugelassener Tierarzneimittel berücksichtigt und die für eine solche Anwendung durch die Richtlinie 81/851/EWG vorgesehenen Wartezeiten übernommen.

Gemäß § 1 Abs. 2 sind die gemäß § 12 Abs. 1 TSG beziehungsweise § 2 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes bewilligten Arzneimittel den zugelassenen Arzneyspezialitäten gleichzuhalten. Dies bedeutet, dass Tierarzneimittel, die in einem anderen Mitgliedstaat des EWR für die betreffende Medikation zugelassen sind, ebenfalls vom Anwendungsbereich des § 4 Abs. 1 erfasst sind, sofern eine entsprechende Bewilligung zum Verbringen nach Österreich vorliegt.

Zu Abs. 1:

‚Therapienotstand‘ ist eine Situation, die dadurch gekennzeichnet ist, dass es für die Behandlung dieser Tierkrankheit kein in Österreich zugelassenes und lieferbares Tierarzneimittel gibt. ‚In Österreich zugelassene Arzneyspezialitäten‘ umfassen auch die gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 in zentralen Verfahren zugelassenen Arzneimittelspezialitäten.

Zu Abs. 2:

Unter den Begriff ‚Apotheke‘ fallen öffentliche Apotheken, tierärztliche Hausapotheken und Anstaltsapotheken.

Zu Abs. 5:

Mit Rücksicht auf die Richtlinie Nr. 94/74/EG wurden bestimmte Homöopathika von der Wartezeitenpflicht ausgenommen.

Zu Abs. 6:

Die fünfjährige Aufbewahrungsfrist entspricht § 12 Abs. 2 der Rückstandskontrollverordnung, BGBl. II Nr. 426/1997.

Zu Abs. 7:

Diese Bestimmung ist im Zusammenhang mit § 12 der Rückstandskontrollverordnung, BGBl. II Nr. 426/1997, zu sehen, wonach der behandelnde Tierarzt in das betriebseigene Register Zeitpunkt und Art der verordneten oder durchgeführten Behandlungen einzutragen hat.

Zu § 5:

Im Lichte der massiven Verstöße gegen Arzneimittel- und veterinärrechtliche Vorschriften soll nunmehr auch die Bereithaltung zur Anwendung und die Lagerung von Arzneimitteln beschränkt und Verstöße dagegen unter Strafe gestellt werden. Allerdings beziehen sich die entsprechenden Einschränkungen nur auf verschreibungspflichtige Arzneyspezialitäten und sind für jene Fälle durchbrochen, in denen der Tierhalter im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses gemäß § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes bzw. § 7 Abs. 2 dieses Bundesgesetzes (Tiergesundheitsdienste) in Hilfeleistungen, welche über die für die übliche Tierhaltung und Tierpflege notwendigen Tätigkeiten hinausgehen, sowie in die Anwendung von Arzneimitteln bei landwirtschaftlichen Nutztieren eingebunden wird und dies unter genauer Anleitung, Aufsicht und schriftlicher Dokumentation von Art, Menge und Anwendungsweise erfolgt.

Welche Arzneimittel vom Tierarzt im Rahmen der Bestimmung des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes bzw. des § 7 Abs. 2 dieses Bundesgesetzes dem Tierhalter überlassen werden dürfen, ist durch eine Verordnung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen gemäß § 7 Abs. 1 festzulegen.

Durch die Bestimmungen des Abs. 1 werden Tätigkeiten des Tierhalters und seiner Hausgenossen an seinem Tier und für sein Tier dann nicht berührt, wenn es sich um Tätigkeiten handelt, welche für die übliche Tierhaltung und Tierpflege gemäß § 12 Abs. 2 des Tierärztegesetzes notwendig sind.

Zu § 6:

Eine Spezialregelung für die Herstellung und Abgabe von Fütterungsarzneimitteln soll den diesbezüglichen Besonderheiten der Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der

Bedingungen für die Herstellung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft für den Bereich der zur Anwendung an der Lebens- bzw. Arzneimittelgewinnung dienenden Tieren Rechnung tragen.

Zu Abs. 3:

Der Begriff ‚Futtermittel‘ richtet sich nach den futtermittelrechtlichen Bestimmungen und umfasst daher Einzel- und Mischfuttermittel (Allein- oder Ergänzungsfuttermittel).

Zu Abs. 4 Z 2:

Das betriebseigene Register ist in § 2 Z 2 der Rückstandskontrollverordnung definiert.

Zu Abs. 6 bis 13:

Diese Bestimmungen enthalten besondere Regelungen für landwirtschaftliche Betriebe.

Zu § 7:

Im Rahmen der gegenständlichen Verordnungsermächtigung sollen unter Bezug auf das auch in § 5 angesprochene ständige Betreuungsverhältnis im Sinne des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes bzw. § 7 Abs. 2 dieses Bundesgesetzes (Tiergesundheitsdienst) jene Arzneimittel festgelegt werden, die vom Tierarzt im Rahmen eines solchen Betreuungsverhältnisses den Tierhaltern überlassen werden dürfen (Abs. 1).

Abs. 2 und 3 enthalten eine Neuregelung der Tiergesundheitsdienste im Hinblick auf deren möglichst bundeseinheitliche Gestaltung. Die Anwendung von Arzneimitteln bei landwirtschaftlichen Nutztieren im Sinne dieser Bestimmungen (Abs. 2) umfasst auch jede Art von erlaubter Impfung durch den Tierhalter, wenn dies im Rahmen eines Tiergesundheitsdienstes unter genauer Anleitung und Aufsicht eines Tierarztes (samt schriftlicher Dokumentation von Art, Menge und Anwendungszweck) erfolgt.

Zu § 8:

Diese Pflichten ergeben sich aus der Anwendung der Richtlinie 81/851/EWG.

Zu den §§ 9 und 10:

Im Rahmen der gegenständlichen Bestimmungen soll eine allgemeine durchgängige Überprüfung von Herstellungs- und Vertriebsunternehmen wie auch der landwirtschaftlichen Betriebe selbst sowie ein effizientes zielgerichtetes Eingreifen im Verdachtsfall ermöglicht werden. Der Landeshauptmann wird bei Durchführung der Überwachung (§ 9 Abs. 1) in mittelbarer Bundesverwaltung tätig. Unter ‚Stellvertreter‘ und ‚Beauftragte‘ im Sinne des § 9 Abs. 3 fallen auch die vertretungsbefugten Organe juristischer Personen.

Zu § 11:

Das rechtswidrige ‚Bereithalten zur Anwendung‘ von Tierarzneimitteln ist als gerichtlich strafbare Tat nach § 11 Abs. 1 Z 4 zu unterscheiden von der bloß verwaltungsbehördlich strafbaren, rechtswidrigen ‚Lagerung‘ von Tierarzneimitteln nach § 13 Abs. 1 Z 4. Hinweise auf ein ‚Bereithalten zur Anwendung‘ können beispielsweise Art und Ort der Aufbewahrung des Mittels griffbereit zur Beimischung in Futtermittel bzw. zur Anwendung oder nicht mehr originalverschlossene, beziehungsweise nicht mehr ganz volle Arzneimittelbehältnisse sein.

Zu Abs. 1:

Im Abs. 1 werden die Verstöße gegen die in den §§ 2 bis 6 des Entwurfes vorgesehenen Verpflichtungen mit gerichtlicher Strafe bis zu sechs Monaten Freiheitsstrafe oder bis zu 360 Tagessätzen Geldstrafe bedroht, sofern es sich um eine große Menge von Arzneimitteln im Sinne des § 1 handelt, die bei Anwendung an Tieren beim Menschen nachhaltige oder schwere gesundheitliche Schäden zur Folge haben können.

Im Abs. 1 erfolgte gegenüber dem Begutachtungsentwurf insofern eine Änderung, als nunmehr als Täterkreis nicht nur ein eingeschränkter qualifizierter Personenkreis, sondern jeder angesprochen ist. Dennoch wird bei der Beurteilung eines vorliegenden Sachverhaltes jeweils einerseits zu berücksichtigen sein, dass qualifizierte Personen eine höhere Sorgfaltspflicht und auch eine erhöhte Informationspflicht gegenüber den Tierhaltern trifft und andererseits den Tierhaltern zuzugestehen sein, dass sie sich in der Regel auf die Qualifikation und Fachkenntnis von Tierärzten, Apothekern oder pharmazeutischen Unternehmen verlassen.

Das Delikt ist ein abstraktes Gefährdungsdelikt. Es ist nicht erforderlich, dass tatsächlich bei jemandem nachhaltige oder schwere gesundheitliche Schäden aufgetreten sind. ‚Nachhaltig‘ sind längere Zeit an-

dauernde intensivere Schäden; Erbrechen oder Übelkeit reichen nicht aus. Hinsichtlich des Begriffes der schweren gesundheitlichen Schäden ist auf die bisherige Rechtsprechung zu den §§ 83 ff Strafgesetzbuch (StGB) zu verweisen.

Der Begriff ‚große Menge‘ wird vom Bundesministerium für Justiz im Sinne einer leichteren Vollziehbarkeit im Erlassweg noch näher konkretisiert werden.

Insbesondere im geringeren Delinquenzbereich besteht auch hier die Möglichkeit der Anwendung der Diversion nach den §§ 90a ff der Strafprozessordnung; davon sollte etwa auch bei Begehung im Familien- oder Arbeitsumfeld, wenn beispielsweise Angestellte oder Angehörige, die sich selbst auch strafbar gemacht haben, zur Aufklärung der Tat beitragen, verstärkt Gebrauch gemacht werden.

Zu Abs. 2:

In Anlehnung an die Systematik des Lebensmittelgesetzes wurde im Abs. 2 eine Qualifikation für den Fall eingeführt, dass die Tat die Gefahr der Verbreitung einer übertragbaren Krankheit unter Menschen zur Folge hat oder den Tod oder eine schwere gesundheitliche Schädigung eines Menschen oder eine Gefahr für Leib oder Leben einer größeren Zahl von Menschen zur Folge hat; hier ist eine ‚konkrete‘ Gefährdung oder der Tod bzw. die schwere gesundheitliche Schädigung eines Menschen Voraussetzung für die Verwirklichung des Qualifikationstatbestandes. Für die Frage des Umfanges einer ‚größeren Zahl‘ von Menschen ist auf die Judikatur zum StGB zu verweisen.

Zu Abs. 3:

Unmittelbarer Täter kann jeder sein, der sich mit zwei oder mehreren anderen unter den hier genannten Voraussetzungen ‚verbindet‘, auch in diesem Fall ist auf die einschlägige Judikatur zu § 278 StGB (‚Bandenbildung‘) zu verweisen. Sinn dieser Regelung ist, dem organisierten Handel mit und Missbrauch von Tierarzneimitteln entgegenzuwirken.

Zu Abs. 4:

Abs. 4 sieht eine Subsidiaritätsklausel vor. Bei Vorliegen eines Sachverhaltes im Sinne der Verbotsbestimmungen wird auch jeweils zu überprüfen sein, ob allenfalls eine der gemeingefährlichen strafbaren Handlungen des 7. Abschnittes des Strafgesetzbuches vorliegt; dabei kommt insbesondere die Subsumtion unter den Tatbestand des § 176 StGB in Betracht, der, je nach Qualifikation, mit gestaffelten Freiheitsstrafdrohungen ausgestattet ist. Den Anregungen des Begutachtungsverfahrens wurde insofern Rechnung getragen, als die Strafdrohungen in § 11 entsprechend der Systematik des österreichischen Strafrechtssystems gestaltet wurden. Das Tierarzneimittelkontrollgesetz ist hinsichtlich der gerichtlichen Strafbestimmungen gegenüber dem Lebensmittelgesetz (LMG) – insbesondere gegenüber § 58 LMG, soweit es den gleichen Regelungsbereich betrifft – als *lex specialis* und *lex posterior* anzusehen.

Zu § 13:

Ein Wiederholungsfall gemäß § 13 Abs. 1 wird dann anzunehmen sein, wenn eine neuerliche Straftat innerhalb der Tilgungsfrist begangen wird. Dies sind gemäß § 55 Abs. 1 VStG fünf Jahre ab Fällung des ersten Straferkenntnisses.

Der Verfall gemäß § 13 Abs. 2 ist sowohl Sicherungsmittel als auch Strafe.

Zu § 14:

Im Rahmen des § 14 soll eine dynamische Verweisung auf andere Bundesgesetze aufgenommen werden sowie eine besondere Regelung für gemeinschaftliche Rechtsakte dahin gehend, dass sich ein Verweis auf solche Vorschriften auf die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes geltende Fassung bezieht.

Zu § 16:

Verordnungen nach diesem Bundesgesetz sind nur für einen engen Personenkreis maßgeblich und werden in der Regel häufig zu ergänzen sein. Deren Kundmachung in den ‚Amtlichen Veterinärnachrichten‘ ist daher zweckmäßig. Diese Bestimmung entspricht dem § 18 des Tiergesundheitsgesetzes (TGG), BGBl. I Nr. 133/1999.

Zu den §§ 15 und 17:

Die Bestimmungen der §§ 15 und 17 enthalten das In-Kraft-Treten und die Vollzugszuständigkeit. Die mehrwöchige Frist bis zum In-Kraft-Treten soll den betroffenen Personen und Behörden die Möglichkeit zur Vorbereitung der hierfür nötigen organisatorischen Maßnahmen geben.

Zu Artikel II:

Diese Bestimmung ist zur Harmonisierung mit den Bestimmungen des § 7 Abs. 2 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes erforderlich.

Zu Artikel III:**Zu § 1:**

In § 1 Abs. 1 war durch Bezugnahme auf die Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur und den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. EG Nr. L 256 vom 7. September 1987, S 1) sowie durch Verweis auf diesbezügliche Einstufungen eine dem unmittelbaren und vorrangigen Geltungsanspruch von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft entsprechende Rechtslage herzustellen.

Durch die Aufnahme einer Ausnahmebestimmung für Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes in einem neuen Abs. 2 war des weiteren den produktspezifischen Besonderheiten und Regelungen dieser Warengruppe Rechnung zu tragen.

Sofern es sich bei den von der Ausnahmeregelung des Abs. 2 umfassten Waren um solche Medizinprodukte handelt, für die keine CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, ist die Einstufung aus der von den Medizinprodukterichtlinien vorgeschriebenen Kennzeichnung ersichtlich.

Zu § 2:

Unter Bezugnahme auf die neue Bedeutung des Wortes ‚Einfuhr‘ im Rahmen der nach dem Binnenmarktkonzept in der Gemeinschaft verwirklichten Zollunion war im Zusammenhang mit den Einfuhrregelungen des § 2 durch eine Konkretisierung der entsprechenden Formulierung klarzustellen, dass sich die arzneiwareneinfuhrgesetzlichen Vorschriften auf eine Einfuhr bzw. Verbringung der genannten Waren in das österreichische Bundesgebiet beziehen.

Die Gliederung des § 1 in zwei Absätze macht darüber hinaus eine Anpassung der den Anwendungsbereich der Einfuhrkontrolle umschreibenden Verweise erforderlich.

Im Hinblick auf die oben angesprochene zollrechtliche Konzeption erscheint auch in § 2 Abs. 3 Z 1 eine entsprechende Klarstellung dahin gehend erforderlich, dass sich die gegenständliche Regelung auf eine Wiederausfuhr aus dem Bundesgebiet, nicht notwendigerweise jedoch um eine Ausfuhr aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft bezieht.

Durch die Ergänzung in der Z 3 des § 2 Abs. 3 war dem durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 vorgegebenen zentralen Zulassungsverfahren und der Geltung der in diesem Verfahren erteilten Genehmigungsentscheidung in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union Rechnung zu tragen.

Während die Abs. 4 und 5 der derzeit geltenden Regelung entsprechen, wurde mit einem neuen Abs. 6 ein Meldesystem für Produkte aus dem EWR etabliert. Ausgehend von dem Gedanken, dass Produkte, die im EWR zugelassen sind, den einschlägigen europäischen Standards zu entsprechen haben, soll nunmehr im Rahmen einer Meldeverpflichtung eine den Grundsätzen des – derzeit für Arzneimittel noch nicht vollständig verwirklichten – freien Warenverkehrs angenäherte Erleichterung beim Import geschaffen, gleichzeitig der Gesundheitsbehörde aber die notwendigen Informationen zur Wahrnehmung der Aufgaben im Zusammenhang mit der Arzneimittelüberwachung gesichert werden.

Die im Zusammenhang mit der Einfuhrregelung des § 2 neu aufscheinenden Bestimmungen der Abs. 7 bis 11 betreffen die Einfuhr von Tierarzneispezialitäten durch hausapothekenführende Tierärzte. Davon erfasst sind Arzneispezialitäten aus dem EWR im Hinblick auf das Vorliegen eines Therapienotstandes sowie solche in einer Vertragspartei des EWR zugelassene Arzneispezialitäten, die in Österreich zugelassenen Tierarzneispezialitäten in einer in Abs. 8 näher spezifizierten Form entsprechen.

Die in Aussicht genommene Regelung entspricht dem im Zusammenhang mit dem Beschluss der Arzneimittelgesetz-Novelle 2001 im Ministerrat getroffenen Übereinkommen. Danach soll für den eine tierärztliche Hausapotheke führenden Tierarzt die Möglichkeit eröffnet werden, aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über Meldung an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen für die Anwendung in seiner tierärztlichen Hausapotheke

1. zulassungspflichtige Tierarzneimittel, die der Tierarzt zur Behandlung benötigt, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder

2. zulassungspflichtige Arzneispezialitäten, die in der jeweiligen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und einer in Österreich bereits zugelassenen Arzneispezialität entsprechen, einzuführen.

Die derart importierten Arzneimittel dienen dem Eigenverbrauch des hausapothekenführenden Tierarztes (einschließlich einer Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 Tierärztegesetz bzw. des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes).

Die Meldung an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen hat mindestens zwei Wochen vor der beabsichtigten Einfuhr (Verbringen in das Bundesgebiet) zu erfolgen. Die Einfuhr kann vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen untersagt werden, wenn die Voraussetzungen für die Einfuhr nicht erfüllt sind.

Die Bestimmung des § 2 Abs. 12 entspricht der im Rahmen des Verwaltungsreformgesetzes aufgenommenen Regelung des § 2a betreffend die Einfuhr von Produkten aus Heilvorkommen.

Zu § 3:

Der Regelungsinhalt des neuen § 3 entspricht im Wesentlichen dem derzeit geltenden § 3. Ergänzungen waren lediglich im Hinblick auf das neue Meldesystem für Produkte aus dem EWR (§ 2 Abs. 6) sowie hinsichtlich der erleichterten Einfuhr bestimmter Tierarzneispezialitäten durch hausapothekenführende Tierärzte (§ 2 Abs. 7 bis 11) erforderlich. Im Zusammenhang mit der Einfuhr von Produkten aus Heilvorkommen ist keine Einschränkung der Antragsberechtigung vorgesehen.

Zu § 4:

Im Rahmen des § 4 waren lediglich kleine Anpassungen auf Grund der Einführung des Meldesystems für Arzneimittel aus dem EWR erforderlich. Darüber hinaus wurde die bereits im Rahmen der Verwaltungsreform vorgesehene Zuordnung der Entscheidung über Einfuhrbewilligungen bei Produkten aus natürlichen Heilvorkommen in der der neuen Paragrafenbezeichnung entsprechenden Form übernommen.

Zu § 5:

Während die grundsätzliche Systematik des § 5 als Ausnahmeregelung im Hinblick auf die Einfuhrbewilligungspflicht beibehalten wurde, wurde durch verschiedene Adaptierungen ua. der Etablierung eines Meldeverfahrens, der Neugestaltungen im Rahmen des Zulassungsverfahrens sowie der geänderten zollrechtlichen Konzeption Rechnung getragen.

In Z 1 des § 5 Abs. 1 war durch Aufnahme eines Verweises auf die das zentrale Verfahren für die Zulassung von Arzneispezialitäten regelnde Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 der unmittelbaren Geltung dieser Verordnung und der auf ihrer Grundlage ergangenen Zulassungsentscheidungen Rechnung zu tragen. Eine entsprechende Maßnahme im Hinblick auf im gegenseitigen Anerkennungsverfahren zugelassene Arzneispezialitäten war demgegenüber nicht erforderlich, da in diesem – ‚dezentralen‘ – Verfahrenstypus der mitgliedstaatlichen Zulassungsbehörde nach wie vor eine Anerkennungsentscheidung in Form einer nationalen Zulassung im Sinne des § 11 des Arzneimittelgesetzes vorbehalten bleibt. Auch die Genehmigung für den Parallelimport war in den gegenständlichen Tatbestand aufzunehmen.

In der Z 2 des § 5 Abs. 1 wurde durch die Vornahme einer Zitat Anpassung der Änderung des § 12 Arzneimittelgesetz im Rahmen der Novelle BGBl. Nr. 107/1994 entsprochen.

Im Zusammenhang mit der Z 3 war jener Kritik Rechnung zu tragen, die auf die Diskrepanz zwischen § 5 Abs. 1 Z 3 in der derzeit geltenden Fassung und § 12 Abs. 1 Z 2 des Arzneimittelgesetzes Bezug nimmt. Nunmehr soll unter diesem Tatbestand eine einfuhrbewilligungs- bzw. meldepflichtfreie Einfuhr auch im Falle einer drohenden schweren Gesundheitsschädigung möglich sein.

Da die im § 12 des Tierseuchengesetzes angesprochenen Impfstoffe für Tiere dem Tierseuchengesetz unterliegen und nicht in den Anwendungsbereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes fallen, ist auch ein entsprechender Ausnahmetatbestand im Sinne der bisherigen Z 4 nicht erforderlich.

Durch die Neufassung der gegenständlichen Ziffer soll auf der Grundlage des Art. 4.5 der Richtlinie 81/851/EWG eine Ausnahme von der Einfuhrbewilligungspflicht für jene Tierarzneimittel geschaffen werden, die in kleinen, den täglichen Bedarf nicht übersteigenden Mengen von Tierärzten mit Sitz in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes anlässlich der Erbringung grenzüberschreitender Dienstleistungen in Österreich mitgeführt werden. Die näheren Voraussetzungen für das Vorliegen des entsprechenden Ausnahmetatbestandes sind in § 4a des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, festgelegt.

Bei den Tatbeständen der Z 5 bis 9 handelt es sich um eine unveränderte Übernahme der bisher geltenden Regelungen in den Katalog des § 5 Abs. 1.

Im Zusammenhang mit der neuen Z 10 soll neben einer Anpassung des Verweises auf die die Vorlage von Mustern der Arzneispezialität regelnde Bestimmung des § 15 Abs. 1 an die im Zuge der Arzneimittelgesetznovelle BGBl. Nr. 379/1996 durchgeführte Änderung dem Umstand Rechnung getragen werden, dass Arzneimittel oft auch in anderen Fällen in geringen Mengen als Muster eingeführt werden müssen.

Während es sich bei den Z 11 und 12 um den derzeit geltenden Regelungen entsprechende Bestimmungen handelt, war im Hinblick auf § 5 Abs. 1 Z 13 die Ausnahme von der Einfuhrbewilligungspflicht für Übersiedlungsgut unter Bedachtnahme darauf an die geänderte Rechtslage im Zollrechtsbereich anzupassen, dass sich die das gemeinschaftliche System der Zollbefreiung in einer national unmittelbar geltenden Weise vorgebende Verordnung (EWG) Nr. 918/83 in ihren Vorgaben auf die Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft und nicht wie die arzneiwareneinfuhrgesetzlichen Bestimmungen auf die Einfuhr in das Bundesgebiet bezieht.

Die Z 14 und 15 bleiben gegenüber der entsprechenden bisherigen Regelung unverändert.

In Z 16 soll durch die Aufnahme eines konkretisierenden Hinweises klargestellt werden, dass sich der Rückwarenverkehr auf eine Verbringung aus dem Bundesgebiet und nicht notwendigerweise aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft bezieht, an Stelle des mittlerweile obsolet gewordenen Tatbestandes der bisherigen Z 17 wäre eine Regelung aufzunehmen, die es dem Sanitätsdienst des Bundesheeres ermöglicht, zur Erfüllung seiner Aufgaben solche Arzneiwaren einzuführen, die in gleicher Zusammensetzung, Qualität und Haltbarkeit im Inland nicht erhältlich sind.

Der neue Tatbestand der Z 18 soll die bewilligungs- bzw. meldepflichtfreie Einfuhr für solche Fälle ermöglichen, in denen zB Touristen Arzneispezialitäten zur Weiterbehandlung nachgeschickt bekommen, sofern eine entsprechende Sicherstellung durch ärztliche Verschreibung gegeben ist.

Die neue Z 19 bezieht sich auf das Verbringen von Fütterungsarzneimitteln, die den einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften entsprechen.

Da für den österreichischen Markt zugelassene Arzneiwaren leicht an der österreichischen Zulassungsnummer erkennbar sind, konnte auf den in § 5 Abs. 2 in der bisherigen Fassung geforderten Nachweis über den Zulassungsbescheid verzichtet werden. Gleiches gilt in Bezug auf gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/1993 zugelassene Arzneimittel für die EU-Zulassungsnummer.

In Abs. 2 und 3 des § 5 in der neuen Fassung wird der unter Bedachtnahme auf die im Zusammenhang mit § 2 des Entwurfs genannten Gründe ohne nähere Konkretisierung missverständliche Begriff ‚Einfuhr‘ durch das in diesem Zusammenhang passendere Wort ‚Bezug‘ ersetzt.

Mit einer Anpassung des der näheren Definition des ‚gewöhnlichen Wohnsitzes‘ dienenden Verweises in Abs. 4 (bisheriger Abs. 5) wird der neuen Rechtslage im Bereich der zollrechtlichen Regelungen und der Aufhebung des Zollgesetzes durch das Zollrechts-Durchführungsgesetz Rechnung getragen.

Die Änderungen in Abs. 5 (bisheriger Abs. 6) dienen der Anpassung der in Z 1 und 2 enthaltenen Regelungen an die in den Erläuterungen zu § 2 des Entwurfs angesprochene zollrechtliche Konzeption des europäischen Binnenmarktes. Durch einen expliziten Hinweis auf das im Arzneimittelgesetz statuierte Versandhandelsverbot wird klargestellt, dass auch im Hinblick auf den angesprochenen liberalisierten Arzneimittelbezug für Privatpersonen diesbezügliche vertreiberinitiierte Vertriebsformen untersagt sind.

Zu § 6:

Der neue § 6 Abs. 1 enthält eine zum Zweck einer sinnvollen und zweckmäßigen Durchführung der Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Einfuhr im Rahmen der Überwachung durch mobile Kontrollstellen notwendige Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers, dem jeweiligen Arzneimitteltransport die für den Nachweis der Erteilung der Einfuhrbewilligung bzw. erfolgten Meldung (zB Fax mit Sendebestätigung) erforderlichen Unterlagen zur allfälligen Vorlage anzuschließen.

Darüber hinaus sollen in § 6 die Nachweis- bzw. Dokumentationspflichten im Rahmen der Einfuhr zusammengefasst werden.

Durch eine im Abs. 4 enthaltene explizite Ermächtigung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen, sich bei der Durchführung der Kontrollen im Zusammenhang mit dem rechtmäßigen Bezug von Arzneispezialitäten der Zollorgane zu bedienen, wird im Bereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes eine Rechtsgrundlage für eine entsprechende Überprüfungstätigkeit durch

10

935 der Beilagen

diese Einheiten im Rahmen der Betriebsüberprüfung geschaffen. Voraussetzung für eine solche Mitwirkung wäre eine spezifische auf die gegenständliche Materie abstellende Ausbildung.

Zu § 7:

In der vom Grundsatz her dem bisher geltenden § 5a entsprechenden Regelung des § 7 war mit der Klarstellung des Abs. 1 im Hinblick auf die Einfuhr in das Bundesgebiet dem entsprechenden Konkretisierungserfordernis, mit der Verwendung des Ausdrucks ‚zollrechtliche Vorschriften‘ an Stelle der bisherigen Formulierung ‚zollgesetzliche Vorschriften‘ der Neuordnung dieses Rechtsbereichs Rechnung zu tragen.

Mit Abs. 3 soll über explizite Richtlinien der Behörde, vor allem auch auf der Grundlage der europäischen Leitlinien betreffend die Dokumentationsanforderungen und die CPMP ‚Note for guidance on plasma derived medicinal products‘ CPMP/BMP/269/95, ein spezifischerer Sicherheitsnachweis ermöglicht werden.

Zu § 8:

§ 8 enthält die im Rahmen des 1. Euro-Umstellungsgesetzes, BGBl. I Nr. 98/2001, vorgesehenen Eurobeträge.

Zu § 9:

Die gegenständliche Bestimmung entspricht der als Folge der Aufnahme der Produkte aus natürlichen Heilvorkommen im Rahmen der Verwaltungsreform adaptierten Beschlagnahmeregulation des derzeit geltenden § 7.

Zu § 10:

Die im bisherigen § 7a enthaltene generelle Bestimmung betreffend einen dynamischen Verweis auf andere Bundesgesetze war durch eine besondere Regelung für gemeinschaftliche Rechtsakte dahin gehend zu ergänzen, dass sich ein Verweis auf solche Vorschriften auf die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes geltende Fassung bezieht.

Zu den §§ 11 bis 13:

Die Regelung des § 11 bezieht sich auf den geschlechtergerechten Sprachgebrauch. Die Bestimmungen der §§ 12 und 13 enthalten die den Regelungen dieses Bundesgesetzes entsprechenden In-Kraft-Tretens-Regelungen und Vollzugszuständigkeiten.“

Bei der Abstimmung wurde der Gesetzentwurf mit Stimmenmehrheit angenommen.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem **angeschlossenen Gesetzentwurf** die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2001 12 06

Karl Donabauer

Berichterstatter

Dr. Alois Pumberger

Obmann

Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über die Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmitteln liefernden Tieren (Tierarzneimittelkontrollgesetz – TAKG) sowie ein Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002) erlassen werden und mit dem das Tierärztegesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Tierarzneimittelkontrollgesetz – TAKG

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) Dieses Bundesgesetz gilt für die Einfuhr, das In-Verkehr-Bringen, die Anwendung, das Bereithalten zur Anwendung und das Lagern von Tierarzneimitteln (einschließlich Reinsubstanzen).

(2) Tierarzneimittel im Sinne dieses Bundesgesetzes sind Arzneimittel, die zur Anwendung an solchen Tieren bestimmt sind, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind.

(3) Im Sinne dieses Bundesgesetzes werden gemäß § 12 Abs. 1 Tierseuchengesetz bewilligte Impfstoffe und gemäß dem Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, zur Einfuhr zulässige Arzneimittel den zugelassenen Arzneyspezialitäten (§ 11 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983) gleichgehalten.

(4) die Begriffsbestimmungen des Arzneimittelgesetzes, des Arzneiwareneinfuhrgesetzes und des Futtermittelgesetzes 1999, BGBl. I Nr. 139/1999, gelten auch als Begriffsbestimmungen im Sinne dieses Bundesgesetzes.

Einfuhr

§ 2. Die Einfuhr von Tierarzneimitteln als Arzneiwaren im Sinne des Arzneiwareneinfuhrgesetzes aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich und das Verbringen aus einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes entgegen den Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes ist verboten, es sei denn, es sind die Voraussetzungen des § 4a des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, oder des § 12 des Tierseuchengesetzes, RGBl. Nr. 177/1909, erfüllt.

2. Abschnitt

Verkehr mit Tierarzneimitteln und deren Anwendung

In-Verkehr-Bringen

§ 3. Das In-Verkehr-Bringen von

1. Tierarzneimitteln als Arzneyspezialitäten im Sinne des Arzneimittelgesetzes entgegen den Bestimmungen des § 11 des Arzneimittelgesetzes und
2. Tierarzneimitteln gemäß § 11 Abs. 7 des Arzneimittelgesetzes, die nicht in einer Apotheke oder nicht auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wurden, ist verboten, es sei denn, es sind die Voraussetzungen

des § 4a des Tierärztegesetzes erfüllt oder es handelt sich um ein In-Verkehr-Bringen im Zusammenhang mit einer Anwendung gemäß § 4 Abs. 2 dieses Bundesgesetzes.

Anwendung

§ 4. (1) Als Tierarzneimittel dürfen – abgesehen von § 4a des Tierärztegesetzes – nur in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten angewendet werden. Die Fachinformation (Summary of Product Characteristics) ist für den Tierarzt verbindlich und er darf nur bei Vorliegen eines Therapienotstandes davon abweichen. „Therapienotstand“ ist eine Situation, die sich dadurch auszeichnet, dass es für die Behandlung einer Tierkrankheit kein in Österreich zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel gibt.

(2) Für den Fall, dass in Österreich keine Arzneispezialität für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung zugelassen und verfügbar ist, darf von einem Tierarzt oder unter der direkten persönlichen Verantwortung eines Tierarztes angewendet werden

1. ein im Ausland für die jeweilige Tierart und Krankheit zugelassenes Tierarzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 3 oder
2. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 nicht verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder
3. wenn ein Arzneimittel nach Z 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Arzneimittel, das für die Anwendung am Menschen zugelassen ist und dessen Wirkstoff in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates (ABl. Nr. L 224 vom 18. August 1990) angeführt ist, oder
4. wenn ein Arzneimittel nach Z 1, 2 und 3 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wird.

Die Z 2 und 3 gelten nicht für Tierimpfstoffe. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen kann durch Verordnung von diesem Verbot für Tierimpfstoffe Ausnahmen festlegen, wenn und soweit dies für die Tiergesundheit notwendig ist und dagegen weder veterinärpolizeiliche Bedenken bestehen noch dadurch eine Gefahr für die Gesundheit von Menschen entstehen kann.

(3) Wird ein Arzneimittel nach Abs. 2 Z 2 Tieren verabreicht, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten bestimmt sind, so darf es nur Stoffe enthalten, die in einem Tierarzneimittel enthalten sind, das in Österreich für solche Tiere zugelassen ist. Der verantwortliche Tierarzt muss – ausgenommen bei Bienen – eine angemessene Wartezeit festlegen, um sicherzustellen, dass die von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel keine für den Verbraucher gefährlichen Rückstände enthalten. Bienen dürfen nur mit für diese Tierart zugelassenen Stoffen behandelt werden.

(4) Bei der Anwendung von Arzneimitteln nach Abs. 2 Z 2, bei denen keine Wartezeit für die betroffenen Tierarten angegeben ist, und von Arzneimitteln nach Abs. 2 Z 3 und 4 darf die festzulegende Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

- Eier: sieben Tage,
- Milch: sieben Tage,
- essbares Gewebe von Geflügel und Säugetieren: 28 Tage,
- Fleisch von Fischen: Anzahl von Tagen, die dem Ergebnis der Division der Zahl 500 durch die Zahl der Wassertemperaturgrade in Grad Celsius entspricht.

(5) Bei homöopathischen Tierarzneimitteln, bei denen der (die) Wirkstoff(e) in einer Konzentration vorhanden ist (sind), welche einen Teil pro Million nicht übersteigt, ist eine Wartezeit nicht erforderlich.

(6) Der Tierarzt hat über das Datum der Untersuchung der Tiere, Name und Anschrift der Tierhalter, die Anzahl der behandelten Tiere, die Diagnose, die verschriebenen Tierarzneimittel, die verabreichte Dosis, die Behandlungsdauer und die einzuhaltenden Wartezeiten in geeigneter Weise Buch zu führen. Die betreffenden Unterlagen sind mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde oder des Aufsichtsorgans (§ 9 Abs. 2) zur Kontrolle vorzulegen.

(7) Der Tierarzt hat alle an den Tierhalter abgegebenen Arzneimittel mit einer Signatur auf dem Behältnis zu versehen, auf der Name und Anschrift des Tierarztes sowie das Abgabedatum vermerkt sein müssen. Außerdem hat der Tierarzt für alle an den Tierhalter abgegebenen Tierarzneimittel einen Abgabeschein auszustellen, auf dem Art und Menge des Tierarzneimittels, Name und Anschrift des Tierarztes sowie das Abgabedatum vermerkt sind. Ist für solche Arzneimittel eine von der Fach- bzw. Gebrauchsinformation abweichende Anwendung erforderlich (§ 4 Abs. 2 Z 2 und 3), so ist der Tierhalter schriftlich darauf hinzuweisen. Bei Tierarzneimitteln im Sinne des § 4 Abs. 2 Z 4 ist dem Tierhalter eine entsprechende Gebrauchsinformation zu geben.

Bereithalten zur Anwendung und Lagern

§ 5. (1) Das Bereithalten zur Anwendung und das Lagern von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln durch andere als zur Herstellung oder Abgabe von Arzneimitteln berechnete natürliche oder juristische Personen ist verboten, es sei denn,

1. diese Arzneimittel wurden im Zuge einer Behandlung vom behandelnden Tierarzt (aus seiner tierärztlichen Hausapotheke) oder über tierärztliche Verschreibung durch eine öffentliche Apotheke abgegeben und
2. der Besitzer ist auf Grund des § 12 oder des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes beziehungsweise gemäß den jeweils anzuwendenden Vorschriften nach § 7 dieses Bundesgesetzes zur Anwendung dieser Arzneimittel berechnigt.

(2) Fütterungsarzneimittel dürfen abweichend von Abs. 1 vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler auf Verschreibung des behandelnden Tierarztes direkt an Verbraucher abgegeben werden.

(3) Die sonstigen Bestimmungen des § 12 des Tierärztegesetzes bleiben unberührt.

Fütterungsarzneimittel

§ 6. (1) Bei einem Fütterungsarzneimittel darf der Arzneimittelanteil nur aus einer zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung stammen, es sei denn, es handelt sich bei dem Fütterungsarzneimittel um eine zugelassene Arzneispezialität.

(2) Abweichend von Abs. 1 ist es dem Tierarzt unter den in Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 317 vom 6. November 1981) vorgesehenen Bedingungen gestattet, Fütterungsarzneimittel aus bis höchstens drei zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen herstellen zu lassen, sofern es für die zu behandelnde Krankheit oder für die betreffende Tierart keine als Arzneispezialität zugelassene Vormischung gibt.

(3) Die Arzneimitteltagesdosis muss in einer Menge Allein- oder Ergänzungsfuttermittel enthalten sein, die mindestens der halben täglichen Futterration der behandelten Tiere entspricht und bei Wiederkäuern den täglichen Bedarf an nichtmineralischen Ergänzungsfuttermitteln mindestens zur Hälfte deckt.

(4) Gegen Vorlage der Verschreibung eines zur Berufsausübung in Österreich berechtigten Tierarztes dürfen Fütterungsarzneimittel vom Hersteller auch unmittelbar an den Tierhalter abgegeben werden, wenn dabei nachstehende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Die Verschreibung des Tierarztes muss auf einem Formblatt gemäß Anhang A der Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. Nr. L 092 vom 7. April 1990) erfolgen. Das Original des Formblattes hat beim Hersteller oder Großhändler zu verbleiben.
2. Eine Durchschrift des Formblattes gemäß Z 1 hat beim Tierhalter (betriebseigenes Register) und eine Durchschrift beim verschreibenden Tierarzt zu verbleiben. Original und Durchschriften sind fünf Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde oder des Aufsichtsorgans (§ 9 Abs. 2) zur Kontrolle vorzulegen.
3. Eine Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln gilt jeweils nur für eine Behandlung.
4. Eine tierärztliche Verschreibung ist nur drei Monate lang gültig.
5. Die tierärztliche Verschreibung darf nur für die vom betreffenden Tierarzt selbst behandelten Tiere gelten. Der Tierarzt muss sich zuvor vergewissert haben, dass
 - a) diese Behandlung bei den betroffenen Tierarten veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist und
 - b) die Anwendung des Arzneimittels mit einer früheren Behandlung oder Verwendung nicht unvereinbar ist und bei Verwendung mehrerer Vormischungen Kontraindikationen und Wechselwirkungen auszuschließen sind.
6. Der Tierarzt darf die Fütterungsarzneimittel nur in jener Menge – bis zu der im Zulassungsverfahren genehmigten Maximaldosis – verschreiben, die erforderlich ist, um das Behandlungsziel zu erreichen.
7. Der Tierarzt muss sich vergewissern, dass das Fütterungsarzneimittel und die für die behandelten Tiere üblicherweise verwendeten Futtermittel als Wirkstoffe nicht den gleichen antibiotischen Leistungsförderer oder Kokzidioseabwehrstoff enthalten.

(5) Der Tierarzt darf Fütterungsarzneimittel höchstens in jener Menge verschreiben, die dem Monatsbedarf der zu behandelnden Tiere entspricht. In größerer als der verschriebenen Menge dürfen Fütterungsarzneimittel nicht abgegeben werden.

(6) Fütterungsarzneimittel dürfen nur in Betrieben hergestellt werden, die durch eine Bewilligung nach § 63 des Arzneimittelgesetzes dazu ermächtigt sind. Abweichend davon dürfen Fütterungsarzneimittel in landwirtschaftlichen Betrieben für die eigene Tierproduktion unter Anleitung des Tierarztes im Rahmen eines Tiergesundheitsdienstes gemäß § 7 Abs. 2 aus zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen hergestellt werden. Die derart hergestellte Menge darf den Bedarf für eine einmalige Therapie für die vom Tierarzt zu behandelnden Tiere nicht überschreiten.

(7) Betriebe, die Fütterungsarzneimittel gemäß Abs. 6 zweiter Satz herstellen, haben dies vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu melden. Bei der Meldung haben die Betriebe der Behörde gegenüber schriftlich zu bescheinigen, dass die Betriebsräume, das Personal und die sonstigen betrieblichen Einrichtungen den Anforderungen der Abs. 8 bis 13 entsprechen. Die Bezirksverwaltungsbehörde hat zum Zwecke der Überprüfung der Anforderungen gemäß den Abs. 8 bis 13 Betriebskontrollen durchzuführen. Dem Betrieb ist eine Registernummer, welche die Identifizierung des Betriebes ermöglicht, zuzuteilen. Die Bezirksverwaltungsbehörde hat die Registrierung aufzuheben, wenn der Betrieb den Anforderungen der Abs. 8 bis 13 nicht oder nicht mehr entspricht, und die weitere Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bis zur neuerlichen Meldung und nachweislichen Beseitigung der Mängel zu untersagen.

(8) Betriebe müssen nach ihrer Art und Größe so beschaffen sein, dass eine einwandfreie Herstellung, Lagerung und Überprüfung der Fütterungsarzneimittel möglich ist. Die Anlagen und Räume müssen – soweit dies nach dem Stand der Wissenschaft und Technik möglich und zumutbar ist – in einem ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand und so beschaffen sein, dass während der Herstellung und Lagerung eine Verunreinigung vermieden wird, insbesondere dass Fütterungsarzneimittel nicht durch äußere Einwirkung hygienisch nachteilig beeinflusst werden.

(9) Der Betriebsinhaber oder dessen Personal hat die ausreichende Befähigung in Mischtechnik nachzuweisen. In welcher Weise die Erbringung dieses Nachweises, wie insbesondere durch die Absolvierung entsprechender Kurse, zu erfolgen hat, ist in einer Verordnung, die der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen zu erlassen hat, festzulegen.

(10) Der Hersteller gemäß Abs. 7 hat in Eigenverantwortung dafür Sorge zu tragen, dass

1. nur Futtermittel oder Kombinationen von Futtermitteln verwendet werden, die den Vorschriften des Futtermittelgesetzes 1999 genügen;
2. das verwendete Futtermittel eine homogene und stabile Mischung mit der zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung ergibt;
3. die zugelassene Fütterungsarzneimittel-Vormischung bei der Herstellung des Fütterungsarzneimittels gemäß den dafür vorgesehenen Bedingungen verwendet wird, insbesondere
 - a) muss jede unerwünschte Wechselwirkung zwischen Tierarzneimitteln, Zusatzstoffen und Futtermitteln ausgeschlossen sein,
 - b) muss das Fütterungsarzneimittel für den vorgeschriebenen Zeitraum haltbar sein,
 - c) darf das Futtermittel, das zur Herstellung des Fütterungsarzneimittels verwendet wird, nicht den gleichen antibiotischen Leistungsförderer oder Kokzidioseabwehrstoff enthalten, der bereits als Wirkstoff in der Fütterungsarzneimittel-Vormischung enthalten ist.

(11) Es ist sicherzustellen, dass das Fütterungsarzneimittel den Erfordernissen der Richtlinie 90/167/EWG insbesondere in Bezug auf Homogenität, Stabilität und Haltbarkeit entspricht.

(12) Der Hersteller gemäß Abs. 7 hat durch tägliche Eintragungen Buch zu führen über die Art und die Menge der zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen, der verwendeten Futtermittel und der hergestellten oder auf Lager genommenen Fütterungsarzneimittel sowie über den Namen und die Anschrift des verschreibenden Tierarztes. Diese Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre von der letzten Eintragung an aufzubewahren und der zuständigen Behörde bei Kontrollen jederzeit auf Verlangen vorzulegen.

(13) Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind in getrennten, eigens dafür bestimmten und für die Aufbewahrung geeigneten, verschlossenen Räumen oder luftdicht verschlossenen Behältnissen zu lagern.

Liste betreffend Tierarzneimittelanwendung unter Einbindung des Tierhalters und Tiergesundheitsdienste

§ 7. (1) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse der Arzneimittelsicherheit, des Konsumentenschutzes, der Tiergesundheit und des Tier-

schutzes durch Verordnung festzulegen, welche Tierarzneimittel vom Tierarzt im Rahmen der Bestimmungen des Abs. 2 oder des § 12 oder des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes den Tierhaltern überlassen werden dürfen. Diese Verordnung hat die Tierarzneimittel nach Tierart, Indikation und Wirkstoff (Liste der Produkte bzw. Produktbezeichnungen) aufzulisten.

(2) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat nach Anhörung der Landeshauptmännerkonferenz, der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs und der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs den jeweiligen sanitäts- und veterinärhygienischen Erfordernissen entsprechende bundesweit einheitliche Vorgaben, denen Tiergesundheitsdienste im Regelungsbereich dieses Bundesgesetzes zu entsprechen haben, durch Verordnung festzulegen. Die Anerkennung von Tiergesundheitsdiensten im Einzelfall hat auf Antrag durch den jeweils zuständigen Landeshauptmann nach den vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen durch Verordnung festgelegten Vorgaben zu erfolgen. Der Landeshauptmann hat hierbei die nach den jeweiligen sanitäts- und veterinärhygienischen Erfordernissen notwendigen Bedingungen und Auflagen festzulegen. Der Anerkennungsbescheid ist vom jeweils zuständigen Landeshauptmann dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen zu übermitteln. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen kann diesen Bescheid jederzeit amtswegig aufheben, wenn der Bescheid entweder Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder Bestimmungen anderer auf die Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln bezugnehmender Vorschriften widerspricht. Im Rahmen dieser Tiergesundheitsdienste darf der Tierarzt den Tierhalter in Hilfeleistungen, welche über die für die übliche Tierhaltung und Tierpflege notwendigen Tätigkeiten hinausgehen, sowie in die Anwendung von Arzneimitteln bei landwirtschaftlichen Nutztieren einbinden, wenn dies unter genauer Anleitung, Aufsicht und schriftlicher Dokumentation von Art, Menge und Anwendungsweise erfolgt. Im Rahmen eines solchen Tiergesundheitsdienstes können nach Maßgabe der Verordnung gemäß Abs. 1 Tierhalter auch in Impfungen eingebunden werden. Die Bestimmungen des § 12 Abs. 1 Z 4 Tierärztegesetz und des § 12 Abs. 1 des Tierseuchengesetzes stehen daher einer solchen Einbindung auch bei Impfungen nach Maßgabe der Verordnung gemäß Abs. 1 nicht entgegen. Die Dokumentation ist vom Tierarzt mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren und der Behörde auf Verlangen vorzulegen. Im Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes bestehende Tiergesundheitsdienste gelten bis zur Erlassung einer bundesweit einheitlichen Regelung der Tiergesundheitsdienste als Tiergesundheitsdienste im Sinne dieses Bundesgesetzes. Andere ständige Betreuungsverhältnisse gemäß § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes bleiben unberührt.

(3) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat zu seiner Beratung einen Beirat „Tiergesundheitsdienst Österreich“ einzusetzen, in welchem der Bundesminister oder ein von ihm bestellter Vertreter den Vorsitz führt. Ein Entsendungsrecht in diesen Beirat kommt der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs mit vier Vertretern, der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs mit vier Vertretern, den Tiergesundheitsdiensten in den Ländern mit je einem Vertreter, der Bundesarbeitskammer mit einem Vertreter, der Wirtschaftskammer Österreich mit einem Vertreter, dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft mit einem Vertreter sowie dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen mit einem Vertreter zu.

Aufzeichnungspflicht

§ 8. (1) Hersteller, Zulassungsinhaber (Depositeure) und Arzneimittel-Großhändler, Tierärzte, die zur Führung einer tierärztlichen Hausapotheke berechtigt sind, Tierärzte gemäß § 4a des Tierärztegesetzes sowie öffentliche Apotheken sind verpflichtet, über den Verkehr mit Tierarzneimitteln genaue Aufzeichnungen zu führen. Zu jedem Wareneingang und Warenausgang sind folgende Angaben festzuhalten:

1. Datum,
2. Bezeichnung des Tierarzneimittels,
3. Chargennummer,
4. eingegangene oder ausgelieferte Menge,
5. Name und Anschrift des Lieferanten oder Empfängers,
6. gegebenenfalls Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes sowie eine Kopie des Rezeptes.

(2) Die gemäß Abs. 1 Aufzeichnungspflichtigen haben mindestens einmal jährlich im Rahmen einer genauen Prüfung die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen und aufzuzeichnen.

(3) Diese Buchführung ist mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde zur Kontrolle vorzulegen.

(4) Hersteller, Zulassungsinhaber (Depositeure), Arzneimittel-Großhändler, Tierärzte, die zur Führung einer tierärztlichen Hausapotheke berechtigt sind, sowie öffentliche Apotheken haben auf Verlangen des Landeshauptmannes oder des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen diesem alle verfügbaren Daten gemäß Abs. 1 über den Verkehr mit Tierarzneimitteln geordnet nach Art, Menge und Bezieher schriftlich mitzuteilen.

(5) Öffentliche Apotheken haben alle tierärztlichen Rezepte, auf Grund derer ein Tierarzneimittel abgegeben wurde, im Original oder in Ablichtung mindestens fünf Jahre lang geordnet nach Datum aufzubewahren und der Behörde beziehungsweise dem Aufsichtsorgan auf Verlangen zur Kontrolle vorzulegen.

3. Abschnitt

Behördliche Kontrolle

Überwachung von Betrieben

§ 9. (1) Die Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes obliegt – ausgenommen in den Fällen des § 6 Abs. 7 – dem Landeshauptmann.

(2) Die Organe der Kontrollbehörde und die von dieser Behörde beauftragten Sachverständigen – im Folgenden Aufsichtsorgane genannt – sind befugt, überall, wo Tierarzneimittel hergestellt, in Verkehr gebracht, angewendet oder aufbewahrt werden können Nachschau zu halten. Die Aufsichtsorgane sind berechtigt, von Waren, die Tierarzneimittel sind oder bei denen ein diesbezüglicher Verdacht besteht, Proben in der zur Untersuchung erforderlichen Menge zu nehmen und Einsicht in die Aufzeichnungen zu nehmen, die nach arzneimittelrechtlichen und veterinärrechtlichen Bestimmungen zu führen sind. Diese Befugnisse erstrecken sich auch auf Flächen, die der Tierhaltung dienen.

(3) Die Geschäfts- oder Betriebsinhaber sowie deren Stellvertreter und Beauftragte sind verpflichtet, den Aufsichtsorganen über Aufforderung alle Orte und Beförderungsmittel anzugeben, die dem Verkehr mit oder der Aufbewahrung oder der Anwendung von Tierarzneimitteln dienen oder in denen Fütterungsarzneimittel hergestellt werden, und alle Orte anzugeben, wo Tiere gehalten werden, und weiters den Aufsichtsorganen den Zutritt zu diesen Orten und Beförderungsmitteln zu gestatten und zu ermöglichen. Den Aufsichtsorganen sind auch die erforderlichen Auskünfte über die hergestellten, vertriebenen oder für die Anwendung bereit gehaltenen oder aufbewahrten Arzneimittel zu erteilen.

(4) Die Aufsichtsorgane haben darauf Bedacht zu nehmen, dass jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes vermieden wird.

(5) Für gemäß Abs. 2 entnommene Proben gebührt keine Entschädigung.

Beschlagnahme

§ 10. (1) Die Aufsichtsorgane haben Waren vorläufig zu beschlagnahmen,

1. bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie Tierarzneimittel sind und den Verboten der §§ 2, 3 oder 5 widersprechen, oder
2. bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie Fütterungsarzneimittel sind, die entgegen der Anordnung des § 6 Abs. 4 ohne Vorlage einer Verschreibung unmittelbar an den Tierhalter abgegeben worden sind, oder
3. in anderen Fällen, wenn dies auf Grund der gegebenen Umstände, insbesondere bei begründetem Verdacht auf schwere oder innerhalb der Tilgungsfrist wiederholte Verstöße gegen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes, zur Sicherung einer allfälligen Einziehung nach § 12 oder des Verfalls nach § 13 Abs. 2 erforderlich ist.

Sie haben darüber dem Betroffenen sofort eine Bescheinigung auszustellen.

(2) Im Falle der vorläufigen Beschlagnahme nach Abs. 1 ist vom Aufsichtsorgan, je nachdem, ob der Verdacht einer gerichtlich strafbaren Handlung oder der Verdacht einer Verwaltungsübertretung vorliegt, vom Gericht oder von der Verwaltungsbehörde unverzüglich ein förmlicher Beschlagnahmebeschluss (Beschlagnahmebescheid) einzuholen.

(3) Das Verfügungsrecht über die beschlagnahmte Ware steht zunächst dem Landeshauptmann zu. Ab Erlassung des Beschlagnahmebefehls nach Abs. 2 steht das Verfügungsrecht über die Ware der Behörde zu, die den Beschlagnahmebefehl erlassen hat.

(4) Während der Beschlagnahme dürfen Proben der Ware nur über Auftrag der zuständigen Behörde entnommen werden.

4. Abschnitt

Strafbestimmungen

Gerichtliche Strafbestimmungen

§ 11. (1) Wer Tierarzneimittel, die bei Anwendung an Tieren beim Menschen nachhaltige oder schwere gesundheitliche Schäden zur Folge haben können, in großer Menge

1. entgegen den Bestimmungen des § 2 aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes in das Bundesgebiet einführt oder aus einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes in das Bundesgebiet verbringt oder als Tierarzt im Falle des Tätigwerdens gemäß § 4a des Tierärztegesetzes in Österreich nicht zugelassene immunologische Arzneimittel oder weder in Österreich noch im Niederlassungsstaat des Tierarztes zugelassene andere Tierarzneimittel mitführt oder
 2. entgegen den Bestimmungen des § 3 in Verkehr bringt oder
 3. entgegen den Bestimmungen des § 4 Abs. 1 oder 2 anwendet oder
 4. entgegen den Bestimmungen des § 5 Abs. 1 zur Anwendung bereithält oder
 5. entgegen den Bestimmungen des § 6 Abs. 4 Z 5 bis 7, oder Abs. 5 abgibt oder verschreibt,
- ist mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten oder mit Geldstrafe bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen.

(2) Hat die im Abs. 1 mit Strafe bedrohte Tat

1. die Gefahr der Verbreitung einer übertragbaren Krankheit unter Menschen zur Folge, so ist der Täter mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder
 2. den Tod oder eine schwere gesundheitliche Schädigung eines Menschen oder eine Gefahr für Leib oder Leben einer größeren Anzahl von Menschen zur Folge, so ist der Täter mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren
- zu bestrafen.

(3) Wer sich mit zwei oder mehreren anderen mit dem Vorsatz verbindet, dass von einem oder mehreren Mitgliedern dieser Verbindung fortgesetzt nach Abs. 1 mit Strafe bedrohte Handlungen ausgeführt werden, ist mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren zu bestrafen. § 278 Abs. 2 StGB gilt entsprechend.

(4) nach den Abs. 1 bis 3 ist der Täter nur zu bestrafen, wenn die Tat nicht nach anderen Bestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist.

§ 12. Ein Tierarzneimittel, das den Gegenstand einer mit gerichtlicher Strafe bedrohten Handlung nach diesem Bundesgesetz bildet, ist nach Maßgabe des § 26 StGB einzuziehen.

Verwaltungsstrafbestimmungen

§ 13. (1) Wer

1. Tierarzneimittel entgegen den Bestimmungen des § 2 aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes in das Bundesgebiet einführt oder aus einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes in das Bundesgebiet verbringt oder als Tierarzt im Falle des Tätigwerdens gemäß § 4a des Tierärztegesetzes in Österreich nicht zugelassene immunologische Arzneimittel oder weder in Österreich noch im Niederlassungsstaat des Tierarztes zugelassene andere Tierarzneimittel mitführt oder
2. Tierarzneimittel entgegen den Bestimmungen des § 3 in Verkehr bringt oder
3. den Bestimmungen des § 4 zuwiderhandelt oder
4. Tierarzneimittel entgegen den Bestimmungen des § 5 Abs. 1 zur Anwendung bereithält oder lagert oder
5. den Bestimmungen des § 6 zuwiderhandelt oder
6. als Tierarzt oder Tierhalter den Bestimmungen einer Verordnung auf Grund des § 7 zuwiderhandelt oder
7. der Aufzeichnungspflicht gemäß § 8 Abs. 1 zuwiderhandelt oder
8. der Überprüfungspflicht gemäß § 8 Abs. 2 zuwiderhandelt oder
9. der Aufbewahrungs- oder Vorlegungspflicht gemäß § 8 Abs. 3 zuwiderhandelt oder
10. der Mitteilungspflicht gemäß § 8 Abs. 4 zuwiderhandelt oder
11. der Aufbewahrungs- oder Vorlegungspflicht gemäß § 8 Abs. 5 zuwiderhandelt oder
12. entgegen den Bestimmungen des § 9 Abs. 3 Orte oder Beförderungsmittel nicht angibt oder Auskünfte über Arzneimittel nicht erteilt oder den Zutritt zu den dort genannten Orten oder Beförderungsmitteln nicht gestattet oder ermöglicht,

18

935 der Beilagen

begeht, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 20 000 Euro, im Wiederholungsfall bis zu 40 000 Euro zu bestrafen.

(2) Nach Maßgabe des § 17 VStG ist auf den Verfall der den Gegenstand der strafbaren Handlung bildenden Tierarzneimittel zu erkennen.

5. Abschnitt

Schlussbestimmungen

Verweisungen und personenbezogene Bezeichnungen

§ 14. (1) Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Rechtsakte der Europäischen Union verweist, sind diese in ihrer zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes geltenden Fassung anzuwenden.

(2) Bei den in diesem Bundesgesetz verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

In-Kraft-Treten

§ 15. Dieses Bundesgesetz tritt mit dem ersten Tag des auf die Kundmachung folgenden dritten Monats in Kraft.

Kundmachung von Verordnungen

§ 16. Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes sind im „Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich“ oder in den „Amtlichen Veterinärnachrichten des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen“ oder im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ kundzumachen.

Vollziehung

§ 17. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich der §§ 11 und 12 der Bundesminister für Justiz, im Übrigen der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen betraut, und zwar hinsichtlich der Erlassung von Verordnungen gemäß § 6 Abs. 9 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft und soweit mit der Vollziehung des § 2 Angelegenheiten des Zollrechts berührt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen.

Artikel II

Änderung des Tierärztegesetzes

Das Tierärztegesetz, BGBl. Nr. 16/1975, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 30/1998 und BGBl. I Nr. 98/2001, wird wie folgt geändert:

1. § 24 Abs. 3 lautet:

„(3) Im Rahmen von ständigen Betreuungsverhältnissen auf betrieblicher Ebene zwischen einem Landwirt oder einer Gemeinschaft von Landwirten einerseits und einem Tierarzt beziehungsweise einer gemeldeten tierärztlichen Praxisgemeinschaft andererseits, die jeweils von der zuständigen Kammer der Tierärzte entsprechend den jeweiligen sanitäts- und veterinärhygienischen Erfordernissen definiert und anerkannt sind, darf der Tierarzt den Tierhalter in Hilfeleistungen, welche über die für die übliche Tierhaltung und Tierpflege notwendigen Tätigkeiten (§ 12 Abs. 2) hinausgehen, sowie in die Anwendung von Arzneimitteln bei landwirtschaftlichen Nutztieren einbinden, wenn dies unter genauer Anleitung, Aufsicht und schriftlicher Dokumentation von Art, Menge und Anwendungsweise erfolgt. Im Rahmen eines solchen ständigen Betreuungsverhältnisses können nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 7 Abs. 1 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes Tierhalter auch in Impfungen eingebunden werden. Die Bestimmungen des § 12 Abs. 1 Z 4 dieses Bundesgesetzes und des § 12 Abs. 1 des Tierseuchengesetzes stehen daher einer solchen Einbindung auch bei Impfungen nach Maßgabe der Verordnung gemäß § 7 Abs. 1 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes nicht entgegen. Die Dokumentation ist vom Tierarzt mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren und der Behörde auf Verlangen vorzulegen.“

2. Nach § 72 Abs. 2a wird folgender Abs. 2b eingefügt:

„(2b) § 24 Abs. 3 tritt in der Fassung des BGBl. I Nr. xxx/xxxx mit dem ersten Tag des auf die Kundmachung folgenden dritten Monats in Kraft.“

Artikel III**Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002****Anwendungsbereich**

§ 1. (1) diesem Bundesgesetz unterliegen im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolllarif (ABl. Nr. L 256 vom 7. September 1987, S 1)

1. Waren der Position 3004,
2. Röntgenkontrastmittel und diagnostische Reagenzien zur innerlichen Anwendung am Patienten aus der Unterposition 3006 30,
3. Waren der Unterposition 3006 60,
4. Netzflüssigkeiten für harte Kontaktlinsen und Pflegeprodukte für weiche Kontaktlinsen aus der Unterposition 3307 90,
5. Placenten aus der Unternummer 3001 90,
6. Waren der Unterpositionen 3002 10 und 3002 9010 und
7. Produkte natürlicher Heilvorkommen der Unterpositionen 2201 10, ex 2201 90, ex 2501 00, ex 2530 90, ex 3003 90 und 3004 90.

(2) Abs. 1 gilt nicht für Waren, die als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, einzustufen sind.

Einfuhrbewilligung und Meldung

§ 2. (1) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4 in das Bundesgebiet dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, ist, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, nur zulässig, wenn dafür eine Einfuhrbewilligung erteilt oder in den Fällen der Abs. 6 und Abs. 7 bis 11 eine Meldung an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen erfolgt ist.

(2) Als Einfuhr ist der Import aus einem Staat außerhalb der Europäischen Union in das Bundesgebiet in Form der Überführung in den zollrechtlichen freien Verkehr, zur aktiven Veredelung, zum Umwandlungsverfahren oder zur vorübergehenden Verwendung im Sinne des Art. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (ABl. Nr. L 302 vom 19. Oktober 1992) sowie das Verbringen aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr zu verstehen. Das Gleiche gilt, wenn über die Waren entgegen den Zollvorschriften verfügt wird.

(3) Eine Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen für

1. Arzneiwaren, die zur Wiederausfuhr aus dem Bundesgebiet bestimmt sind,
2. Arzneiwaren, die für wissenschaftliche Zwecke nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind, sowie
3. Arzneiwaren, die zur Anwendung an Mensch oder Tier für medizinische, veterinärmedizinische oder wissenschaftliche Zwecke benötigt werden. Für gemäß dem Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/1993 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. Nr. L 214 vom 24. August 1993) zulassungspflichtigen Arzneispezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind, beziehungsweise für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/1993 ausgesprochen wurde, ist in diesen Fällen die Einfuhrbewilligung nur zu erteilen, wenn sie
 - a) für klinische oder nichtklinische Prüfungen bestimmt sind oder
 - b) zur ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

(4) Die Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen, wenn gegen die Einfuhr der betreffenden Arzneiwaren aus gesundheitlichen Gründen keine Bedenken bestehen.

(5) Einem Antrag auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung einer Arzneiware im Sinne des Abs. 3 Z 3 lit. b ist eine fachliche Begründung für das Vorliegen der Voraussetzungen des Abs. 3 Z 3 lit. b durch den Arzt beizufügen, der die Arzneiware benötigt.

(6) Für die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4, die

1. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus dieser Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,

2. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus dieser Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zwecke der Wiederausfuhr in der für den Zielstaat bestimmten Aufmachung nach Österreich verbracht werden oder

3. für die klinische oder nichtklinische Prüfung bestimmt sind und in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes hergestellt worden sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,

ist in den Fällen des Abs. 3 eine Einfuhrbewilligung nicht erforderlich. Über die getätigte Einfuhr hat binnen zwei Wochen eine Meldung an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen zu erfolgen. Die Meldung hat die Bezeichnung und Menge der einzuführenden Arzneispezialität, deren Chargennummer, Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr sowie die für den Anwender bestimmte Gebrauchsanweisung zu enthalten. Im Fall der Z 2 sind der Zielstaat, im Falle der Z 3 die Prüfzentren, für die die jeweiligen Arzneispezialitäten bestimmt sind, zu benennen.

(7) Die Einfuhr von Tierarzneispezialitäten durch hausapothekenführende Tierärzte für den Eigenverbrauch (einschließlich der Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes bzw. des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes, BGBl. I Nr. xxx/200x), bedarf

1. bei Tierarzneispezialitäten im Sinne des Abs. 3 Z 3 lit. b aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,

2. bei Tierarzneispezialitäten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneispezialitäten entsprechen, abweichend von den in § 20a Arzneimittelgesetz angeführten Bestimmungen lediglich einer Meldung an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.

(8) Eine Tierarzneispezialität entspricht einer bereits zugelassenen Tierarzneispezialität im Sinne des Abs. 7 Z 2, wenn sie

1. insofern denselben Ursprung wie die bereits zugelassene Tierarzneispezialität hat, als sie von demselben Unternehmen oder einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach der selben Formel hergestellt wurde,
2. die gleichen Wirkstoffe mit annähernd gleichem Wirkungsgrad und mit entsprechendem Mindestreinheitsgrad enthält, keine therapeutisch relevanten Abweichungen zu erwarten sind und
3. ansonsten mit dieser in Beschaffenheit und Zusammensetzung – abgesehen von offensichtlich für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt oder für die Landwirtschaft unbedenklichen Abweichungen – sowie Kennzeichnung – ausgenommen Handelsbezeichnung und Zulassungsinhaber – und Eignung der Verpackung übereinstimmt.

(9) Die Meldung gemäß Abs. 7 hat im Fall der Z 1 unter sinngemäßer Anwendung des Abs. 5 zu erfolgen. Im Fall des Abs. 7 Z 2 hat die Meldung eine Erklärung zu enthalten, dass die Tierarzneispezialität, die in das Bundesgebiet verbracht und dort in Verkehr gebracht werden soll, einer bestimmten im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneimittelspezialität entspricht, die Chargennummer, sowie die beabsichtigte Kennzeichnung und Gebrauchsinformation, wenn eine Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes beziehungsweise des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes erfolgt.

(10) Die Meldung im Sinne des Abs. 7 hat mindestens zwei Wochen vor dem Verbringen in das Bundesgebiet zu erfolgen. Das Verbringen ist vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen zu untersagen, wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Erfolgt innerhalb von zwei Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen keine Untersagung des In-Verkehr-Bringens durch Bescheid, so gilt das Verbringen der Tierarzneispezialität in das Bundesgebiet als bewilligt.

(11) Die Bestimmungen betreffend Wartezeiten haben sich nach den Zulassungsbestimmungen betreffend die Wartezeit der in Österreich zugelassenen Tierarzneimittelspezialität zu richten.

(12) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 7 ist – wenn diese im Inland unter Anführung medizinischer Indikationen in Verkehr gebracht werden sollen – nur zulässig, wenn dafür eine Einfuhrbewilligung erteilt worden ist. Die Einfuhrbewilligung ist zu erteilen, wenn gegen die Gewinnung, die Lagerung, den Transport, die Indikationen, die Zusammensetzung und die

therapeutischen Anwendungsformen aus gesundheitlicher Sicht keine Bedenken bestehen. Die Einfuhrbewilligung ist auf einen Zeitraum von fünf Jahren zu befristen.

Berechtigung zur Antragstellung und Meldung

§ 3. (1) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung und zur Meldung im Sinne des § 2 Abs. 1 bis 6 sind nur öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken sowie andere in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) zum Vertrieb von Arzneiwaren befugte pharmazeutische Unternehmen berechtigt. Zur Meldung im Sinne des § 2 Abs. 7 bis 11 sind nur hausapothekenführende Tierärzte berechtigt.

(2) Anträge auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung sind unter Verwendung der dafür amtlich aufzulegenden Formblätter einzubringen. Der Antrag und die angeschlossenen Unterlagen müssen alle für die Entscheidung erforderlichen Angaben enthalten.

Zuständigkeit

§ 4. (1) Zur Entscheidung über Anträge und zur Entgegennahme von Meldungen gemäß § 2 Abs. 1 bis 11 ist der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen zuständig.

(2) Zur Entscheidung über Anträge gemäß § 2 Abs. 12 ist der Landeshauptmann zuständig, in dessen Bundesland der Antragsteller seinen Hauptwohnsitz hat.

(3) Wenn dies im Interesse der Zweckmäßigkeit, Raschheit, Einfachheit und Kostenersparnis liegt, kann der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen die Landeshauptmänner auch im Hinblick auf § 2 Abs. 1 bis 5 ermächtigen, Einfuhrbewilligungen an Antragsteller zu erteilen, die ihren Sitz in dem betreffenden Bundesland haben.

Ausnahmen

§ 5. (1) Einfuhrbewilligungen oder Meldungen gemäß § 2 Abs. 1 bis 11 sind nicht erforderlich für

1. Arzneispezialitäten, bei denen nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/1993 zugelassen oder gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes registriert sind oder gemäß § 20a des Arzneimittelgesetzes für den Vertrieb im Parallelimport genehmigt sind,
2. Arzneispezialitäten, die gemäß § 12 Abs. 1 Z 2 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
3. Arzneispezialitäten, die gemäß § 12 Abs. 1 Z 3 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
4. Tierarzneimittel, die im Sinne des § 4a Abs. 5 des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, von Tierärzten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Ausübung des tierärztlichen Berufes befugt sind, in das Bundesgebiet verbracht werden,
5. Arzneiwaren, bei denen nachgewiesen wird, dass sie in Durchführung von Hilfsmaßnahmen in Katastrophenfällen eingeführt werden,
6. Arzneispezialitäten, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Reisenden oder dem Bedarf eines mitreisenden Tieres entsprechenden Menge bei der Einreise mitgeführt werden,
7. Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) bezogen werden, dort in den Verkehr gebracht werden dürfen und dort nicht der Rezeptpflicht unterliegen,
8. Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) bezogen werden, dort in Verkehr gebracht werden dürfen und dort der Rezeptpflicht unterliegen,
9. Arzneiwaren, die für den Eigenbedarf von wissenschaftlichen Instituten oder Untersuchungsanstalten des Bundes oder der Bundesländer benötigt werden, jedoch nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind,
10. Arzneiwaren, die von einem Antragsberechtigten im Sinne des § 14 des Arzneimittelgesetzes in geringen Mengen als Muster einer Arzneispezialität oder einer Substanzprobe im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 2 und 12 des Arzneimittelgesetzes, für die Qualitätskontrolle von im Ausland unter Lizenz österreichischer Unternehmen hergestellten Arzneispezialitäten, für die Analyse im Rahmen von Reklamationen oder im Zusammenhang mit der Wahrung wohlverworbener Rechte benötigt werden,

11. Arzneiwaren, die von einem Zulassungsinhaber zur Vorlage für eine Chargenprüfung gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden,
12. Arzneiwaren, die durch Gebietskörperschaften zur Erfüllung der ihnen gemäß § 57 Abs. 1 Z 5 des Arzneimittelgesetzes übertragenen Aufgaben bezogen werden,
13. Arzneispezialitäten, die in das Bundesgebiet verbracht werden und bei Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft gemäß Titel I der Verordnung (EWG) Nr. 918/1983 des Rates vom 28. März 1983 über das gemeinschaftliche System der Zollbefreiung (ABL. Nr. L 105 vom 23. April 1983) als Übersiedlungsgut eingangsabgabenfrei bleiben würden,
14. Arzneiwaren, die für das Oberhaupt oder ein Regierungsmitglied eines auswärtigen Staates oder dessen Begleitung eingeführt werden und zum Gebrauch während ihres Aufenthaltes in Österreich bestimmt sind,
15. Arzneispezialitäten, die zum persönlichen Gebrauch durch die Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung in Österreich oder durch die Angehörigen bzw. Bediensteten internationaler Organisationen, die in Österreich ihren Sitz haben, sowie deren Familienangehörige bestimmt sind, soweit es sich dabei nicht um österreichische Staatsbürger handelt,
16. Arzneiwaren, die aus dem Bundesgebiet in einen anderen Staat verbracht und innerhalb von einem Monat wieder unverändert in das Bundesgebiet zurückgebracht werden,
17. Arzneiwaren, die der Sanitätsdienst des Bundesheeres zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt, wenn diese nicht in gleicher Zusammensetzung, Qualität und Haltbarkeit im Inland erhältlich sind,
18. aus dem Ausland nachgesendete Arzneispezialitäten ausschließlich für den persönlichen Bedarf von Reisenden, die ihren gewöhnlichen Wohnsitz (§ 4 Abs. 2 Z 8 Zollrechts-Durchführungsgesetz) nicht in Österreich haben, zur Weiterbehandlung während der Dauer des Aufenthaltes in Österreich,
19. Fütterungsarzneimittel im Sinne des Art. 10 der Richtlinie 90/167/EWG zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABL. Nr. L 92 vom 7. April 1990), sofern der Sendung eine Bescheinigung im Sinne des Anhang B der Richtlinie 90/167/EWG beigegeben ist.

(2) Der Bezug von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 Z 7 hat über eine öffentliche inländische Apotheke zu erfolgen, es sei denn, es wird eine ärztliche Verschreibung vorgelegt.

(3) Bei Bezug von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 Z 8 ist eine ärztliche Verschreibung vorzulegen. Bei Einfuhr von Arzneiwaren im Sinne des Abs. 1 Z 9 bis 12 ist die Zweckbestimmung nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen. Das Vorliegen der Voraussetzungen des § 5 Abs. 1 Z 18 ist durch eine Kopie der auf die jeweilige Person ausgestellten Verschreibung durch den behandelnden Arzt, aus der der Sachverhalt eindeutig hervorgeht, nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen.

(4) Die Ausnahme gemäß Abs. 1 Z 6 gilt nicht für in einem anderen Staat erworbene Arzneispezialitäten, die durch Reisende mit gewöhnlichem Wohnsitz (§ 4 Abs. 1 Z 8 Zollrechts-Durchführungsgesetz) im Inland in das Bundesgebiet eingeführt werden, wenn die mitgeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität übersteigt.

(5) Durch die Ausnahmen gemäß Abs. 1 Z 7 und 8 wird das Verbot des Versandhandels gemäß § 59 Abs. 9 des Arzneimittelgesetzes und das Verbot der Werbung für den Bezug im Versandhandel gemäß § 53 Z 14 des Arzneimittelgesetzes nicht berührt. Die Ausnahmen gemäß Abs. 1 Z 7 und 8 gelten darüber hinaus nicht, wenn die eingeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität übersteigt, es sei denn, die Einfuhr erfolgt unter folgenden Voraussetzungen über eine inländische öffentliche Apotheke:

1. im Zeitpunkt der Einfuhr in das Bundesgebiet steht fest, dass die Arzneispezialitäten zur Weitergabe an bestimmte Personen zu deren persönlichen Bedarf bestimmt sind, und die für eine Person bestimmte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität nicht übersteigt, und
2. das Vorliegen der Voraussetzungen der Z 1 bei der Einfuhr in das Bundesgebiet
 - a) aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union im Zusammenhang mit einer Überprüfung im Sinne des Abs. 6 nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird, beziehungsweise
 - b) aus einem Staat außerhalb der Europäischen Union den Organen des Zollamtes nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird.

(6) Eine Einfuhrbewilligung gemäß § 2 Abs. 12 ist nicht erforderlich für

1. Ursprungsprodukte einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die im Ursprungsland in Verkehr gebracht werden dürfen,
2. Heilwässer, die von Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum als natürliche Mineralwässer im Sinne der Richtlinie 80/777/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern anerkannt sind,
3. die Einfuhr von Produkten im Sinne des § 1 Z 7 für den Eigenbedarf der einführenden Person.

Nachweispflichten

§ 6. (1) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 2 ist eine Kopie der Einfuhrbewilligung oder der Nachweis der erfolgten Meldung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

(2) Über Einfuhren gemäß § 2 Abs. 3 und 6 hat der pharmazeutische Unternehmer Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Einfuhr und des Bestellvorganges sowie folgende Angaben aufweisen müssen:

1. Bezeichnung der Arzneiware, Zulassungsinhaber und Chargenbezeichnung,
2. Anzahl der eingeführten Packungen unter Angabe der Packungsgrößen,
3. Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, aus dem die Arzneiware eingeführt wurde sowie dort ansässige Lieferfirma,
4. Preis, zu dem die Arzneiware bezogen wurde,
5. Empfänger der Arzneiware.

Diese Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre im Betrieb des pharmazeutischen Unternehmens aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen bereitzuhalten.

(3) Über einen Bezug im Sinne des § 5 Abs. 1 Z 7 und 8 hat die beauftragte öffentliche Apotheke Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Abwicklung des Bestellvorganges sowie zumindest folgende Angaben aufweisen müssen:

1. Bezeichnung der Arzneyspezialität,
2. Anzahl der eingeführten Handelspackungen unter Angabe der Packungsgrößen,
3. Staat, aus dem eingeführt wurde, und dort ansässige Lieferfirma,
4. Preis, zu dem die Arzneyspezialität bezogen wurde,
5. Empfänger der Arzneyspezialität und
6. gegebenenfalls Name und Berufssitz des verschreibenden Arztes.

Diese Aufzeichnungen sind zumindest fünf Jahre im Apothekenbetrieb aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen bereitzuhalten.

(4) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen kann sich im Hinblick auf die Überprüfung im Sinne der Abs. 1 bis 3 auch der Zollorgane bedienen, soweit dies der zweckmäßigen, einfachen und Kosten sparenden Durchführung dieser Kontrollen dient und die in Betracht kommenden Organe entsprechend geschult sind.

Verkehrsfähigkeitsbescheinigung

§ 7. (1) Die Einfuhr der im § 1 Abs. 1 Z 5 und 6 angeführten Waren in das Bundesgebiet ist nur zulässig, wenn der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen deren Verkehrsfähigkeit bestätigt hat.

(2) Organe des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen oder Sachverständige, die vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen beauftragt wurden, sind berechtigt, von Waren im Sinne des Abs. 1 Proben in der für die Beurteilung erforderlichen Menge zu nehmen. Das gilt auch für Waren, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen. Eine Entschädigung gebührt für die Proben nicht.

(3) Darüber hinaus hat der Importeur oder derjenige, für den die Ware bestimmt ist, dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen oder Sachverständigen, die vom Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen beauftragt wurden, über Aufforderung den Nachweis der Qualität und Sicherheit zu erbringen. Dabei ist jedenfalls zu belegen:

1. die Identität der Einzelspender, welche für die Gewinnung der Ware herangezogen wurden,
2. dass bei der Auswahl der Einzelspender die nach dem Stand der Wissenschaften international anerkannten Kriterien berücksichtigt wurden, und

3. dass bei jedem Einzelspender durch eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechende Nachweismethode ein bereits erfolgter Kontakt mit dem HI-Virus, dem HB-Virus, dem HC-Virus oder einem im Ursprungsland epidemiologisch relevanten Erreger ausgeschlossen wurde.

(4) Die Unterlagen im Sinne des Abs. 3 müssen sich im Betrieb des Importeurs oder desjenigen, für den die Ware bestimmt ist, befinden oder es muss durch vertragliche Vereinbarung sichergestellt sein, dass sie dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen über dessen Aufforderung unverzüglich zur Überprüfung vorgelegt werden können.

Strafbestimmungen

§ 8. (1) Wer Waren im Sinne des § 1 entgegen diesem Bundesgesetz in das österreichische Bundesgebiet einführt, begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 3 600 Euro, im Wiederholungsfall mit einer Geldstrafe bis zu 7 260 Euro zu bestrafen.

(2) Die dem Täter oder Mitschuldigen gehörigen Waren, die den Gegenstand der strafbaren Handlung bilden, können für verfallen erklärt werden, wenn die Tat vorsätzlich begangen worden ist. Auf den Verfall dieser Waren kann auch selbständig erkannt werden, wenn keine bestimmte Person verfolgt oder bestraft werden kann.

§ 9. Zur Sicherung des Verfalles oder zu Zwecken der Beweissicherung können Waren auch durch die Organe der Zollverwaltung beschlagnahmt werden. Diese Organe haben die Beschlagnahme der zur Strafverfolgung zuständigen Behörde ungesäumt anzuzeigen und die beschlagnahmten Waren dieser abzuliefern.

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 10. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften verweist, sind diese in ihrer zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/200x geltenden Fassung anzuwenden.

§ 11. Bei allen in diesem Bundesgesetz verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

§ 12. (1) § 1 Abs. 1 Z 7, § 2 Abs. 12, § 4 Abs. 2, § 5 Abs. 6 dieses Bundesgesetzes treten mit dem Außer-Kraft-Treten des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte, BGBl. Nr. 272/1958, in Kraft.

(2) Mit dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes tritt das Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 98/2001, außer Kraft.

(3) Zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens der im Abs. 1 angeführten Bestimmungen anhängige Verfahren auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung gemäß § 22 des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte sind nach der vor diesem Zeitpunkt in Kraft gestandenen Rechtslage durchzuführen.

§ 13. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich § 1, § 2, der §§ 5 bis 7, soweit Angelegenheiten des Zolltarifs oder des Zollrechts berührt sind oder Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen, hinsichtlich des § 9, soweit Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen und im Übrigen der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen betraut.