

Vorblatt

Problem:

Ad Artikel I und II:

Bisher ist die Arzneiwareneinfuhr für immunologische Tierarzneimittel im Tierseuchengesetz geregelt, was systemwidrig erscheint und die Zugänglichkeit des Rechts für Normadressaten zum Teil erschwert. Ebenso besteht hinsichtlich des Umgangs mit ansteckungsfähigen Tierseuchenerregern eine unklare, weil für die Normadressaten schwer erschließbare Regelung.

Ad Artikel III:

Das Tierarzneimittelkontrollgesetz entspricht nicht mehr völlig den einschlägigen EU-Bestimmungen, weiters sind Verweise durch Änderungen anderer Bundesgesetze - insbesondere des Arzneimittelgesetzes - überholt und bedürfen der Richtigstellung.

Ad Artikel IV:

Derzeit bestehen für bestimmte Tierarzneimittel, deren Anwendung und Verabreichung unbedenklich erscheint, Ausnahmen von der Rezeptpflicht, die auch den bisherigen Möglichkeiten der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind (CELEX-Nr. 32006L0130), entsprechen. Insoweit eine innerstaatliche Umsetzung der Richtlinie 2006/130/EG der Kommission vom 11. Dezember 2006 nicht erfolgt, können Ausnahmen von der Rezeptpflicht für die betroffenen oder neue Tierarzneimittel nicht mehr vorgesehen werden.

Ziel und Inhalt:

Ad Artikel I und II:

Der vorliegende Entwurf dient dazu, die Anwendung von Impfstoffen bei gesetzlich geregelten Tierkrankheiten und der Umgang mit Tierseuchenerregern einer klaren Regelung zugeführt.

Die Einfuhr immunologischer Tierarzneimittel wird systemkonform dem Arzneiwareneinfuhrgesetz unterstellt. Für bestimmte Impfstoffe ist jedoch zusätzlich eine tierseuchenrechtliche Bewilligung zur Anwendung erforderlich.

Die Erfassung aller anzeigepflichtigen Tierseuchen im Gesetz und Aufhebung zahlreicher Einzelverordnungen dient der Rechtssicherheit und -klarheit und kann als erster Schritt der im Regierungsprogramm vorgesehenen Neuregelung des Tierseuchensektors gesehen werden.

Anpassungen hinsichtlich der hochpathogenen Geflügelpest sind in Übereinstimmung mit der RL 2005/94/EG erforderlich.

Ad Artikel III:

Der vorliegende Gesetzentwurf dient zum Herstellen der EU-Konformität der derzeit gültigen Fassung des Tierarzneimittelkontrollgesetzes und zur Schaffung der gesetzlichen Rahmenbedingung für die Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel sowie einiger erforderlichen Anpassungen, die sich aus dem praktischen Vollzug ergeben haben.

Weiters erfolgt eine formelle Anpassung von Verweisen an geänderte Bundesgesetze.

Ad Artikel IV:

Mit der vorliegenden Novelle soll die Richtlinie 2006/130/EG der Kommission vom 11. Dezember 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung, umgesetzt werden, die es den Mitgliedstaaten freistellt, Ausnahmen von der Verschreibungspflicht zuzulassen, wenn sämtliche in der Richtlinie genannten Kriterien zur Unbedenklichkeit erfüllt sind.

Der neu eingeführte § 1 Abs. 1a statuiert unter weitestgehend wörtlicher Zitierung der in der Richtlinie 2006/130/EG gestellten Bedingungen eine Ausnahme von der durch die Richtlinie 2004/28/EG, Art. 1 Z 41 in die Richtlinie 2001/82/EG, Art. 67 eingeführten obligatorischen Rezeptpflicht für Arzneimittel, die zur Anwendung an Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt sind.

Alternativen:Ad Artikel I bis III:

Keine.

Ad Artikel IV:

Das Unterlassen einer legislativen Verankerung der in der Richtlinie angeführten Ausnahmemöglichkeiten führt in der Folge zum Verlust der derzeit bestehenden Ausnahmemöglichkeit von der tierärztlichen Verschreibungspflicht für die erfassten Tierarzneimittel.

Finanzielle Auswirkungen:

Für Bund, Länder und Gemeinden ergeben sich aus dem Entwurf aktuell keine Mehrkosten. Bei Ausbruch der hochpathogenen Geflügelpest wären mit Mehrkosten des Bundes zu rechnen.

Finanzielle Auswirkungen neuer rechtssetzender Maßnahmen auf die Kosten von Unternehmen aufgrund von Informationsverpflichtungen:Ad Artikel I:

Sich aus der Anpassung ergebende Verwaltungslasten aus Informationsverpflichtungen für Unternehmen gemäß Standardkostenmodell-Richtlinien (BGBl. II Nr. 23/2007) bleiben unter den darin genannten Bagatellgrenzen.

Begründung: Die bisher in § 12 Abs. 1 enthaltenen Meldepflichten werden auf voraussichtlich 3 – 5 Fälle pro Jahr reduziert. Abs. 2 und 3 entsprechen der bisherigen Regelung.

§ 12a: Bewilligungen für den Umgang mit Tierseuchenerregern waren schon bisher in § 3 enthalten, sie wurden nur präzisiert. Davon sind etwa 3 – 5 Fälle jährlich betroffen.

Ad Artikel II:

Sich aus der Anpassung ergebende Verwaltungslasten aus Informationsverpflichtungen für Unternehmen gemäß Standardkostenmodell-Richtlinien (BGBl. II Nr. 23/2007) bleiben unter den darin genannten Bagatellgrenzen.

Begründung: Die neuen Meldepflichten für die ca. 5 Pharmaunternehmen, die sich mit der Einfuhr von Veterinärarzneimitteln befassen, betreffen ca. 100 Fälle pro Jahr mit einem geschätzten Zeitaufwand pro Fall von ca. ½ Stunde, daraus ergibt sich ein Gesamtaufwand von ca. 50 Stunden pro Jahr.

Ad Artikel IV:

Die vorgesehene Novellierung ermöglicht dem zuständigen Ressortminister bestimmte unbedenkliche Tierarzneimittel von der Rezeptpflicht auszunehmen und führt zu keiner neuen Informationsverpflichtung von Unternehmen, was im Effekt insgesamt eher zu einer Entlastung der administrativen Kosten von betroffenen Unternehmen beitragen kann.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Artikel I dient der Schaffung einer Rechtsgrundlage, die für die vollständige Umsetzung der Richtlinie 2005/94/EG mit Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung der Geflügelpest (welche an sich durch Verordnung erfolgt) erforderlich ist.

Artikel III des vorliegenden Gesetzentwurfes dient zur Schaffung der gesetzlichen Rahmenbedingung zum Vollzug der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel.

Artikel IV des Entwurfes erfolgt in Umsetzung der Richtlinie 2006/130/EG der Kommission vom 11. Dezember 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, von der Pflicht zur tierärztlichen Verschreibung.

Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen

Artikel I – Änderung des Tierseuchengesetzes

Allgemeiner Teil

Allgemein:

Finanzielle Auswirkungen:

Für Arbeiten mit Tierseuchenerregern war bereits bisher weitestgehend eine Genehmigung erforderlich. Mit Neuanträgen ist nur im geringen Umfang zu rechnen, sodass hierfür kein neues Personal im Bereich des Bundes erforderlich ist. Der Entfall der Bewilligung von in Österreich nicht zugelassenen Impfstoffen, die nicht zur Abwehr von anzeigepflichtigen Tierseuchen oder veterinärrechtlich geregelten Tierkrankheiten dienen, führt zu geringen Einsparungen im Bereich des Bundes.

Eventuelle Mehrkosten im Bereich des Bundes durch Aufnahme der hochpathogenen Geflügelpest in die Entschädigungsbestimmung des § 52b können nicht nach Jahren oder Monaten abgeschätzt oder beziffert werden.

Das nationale Krisenzentrum geht bei einer Annahme eines mittelgroßen Seuchengeschehens im Rahmen der Bekämpfung von Aviärer Influenza von 10 Ausbrüchen in Geflügelbetrieben aus.

Geht man weiters von der sozial-familiären Kleinstruktur der österreichischen Landwirtschaftsbetriebe aus, ist damit zu rechnen, dass je zwei Familienmitglieder der in diesem Fall gesperrten Betriebe in einem Vollzeit-Beschäftigungsverhältnis außerhalb der Betriebe angestellt sind.

Da nach der Diagnose für die Tötung des mit Aviärer Influenza infizierten Geflügelbestandes des Betriebes und der vorläufige Reinigung und Desinfektion des Betriebes ein Zeitraum von drei Tagen angenommen wird, entsteht in diesem Fall ein zu entschädigender Verdienstentgang gemäß § 52b für insgesamt 60 Tage (10 Betriebe x 2 Personen x 3 Tage) an anfallenden Mehrkosten.

Bei einem angenommenen monatlichem Bruttogehalt von 1.500.- € entstünden danach pro Tag/pro Person Entschädigungskosten 81,90 € (1.500.- x 14 : 12 : 21).

Für die oben erwähnten 60 Tage würde somit ein zu entschädigender Verdienstentgang von 4.914.- € anfallen, welcher nach § 52b vom Bund zu erstatten ist.

Kompetenzgrundlage:

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieses Bundesgesetzes ergibt sich aus dem verfassungsrechtlichen Kompetenztatbestand „Veterinärwesen“ (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG).

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Besonderer Teil

Zu Art. 1 Z 1 (§ 3):

§ 3 letzter Absatz des Tierseuchengesetzes enthält bisher eine Verordnungsermächtigung, wonach für nichtstaatliche Institute und Anstalten eine Ausnahme von den Bestimmungen des Tierseuchengesetzes für Forschungsarbeiten mit Tierseuchenerregern speziell an lebenden Tieren festgelegt werden konnte. Diese Verordnungsermächtigung wurde mit der Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft vom 25. Feber 1970, womit die Durchführung von wissenschaftlichen Versuchen zur Erforschung von anzeigepflichtigen Tierseuchen an nichtstaatlichen Anstalten und Instituten geregelt wird (Versucheverordnung), entsprochen. Bestehende Bewilligungen sollen aufrecht bleiben. Mit dem vorliegenden Entwurf wird nunmehr klargestellt, dass derartige Forschungen nur im Rahmen des § 12a (vgl. Pkt.5) erfolgen dürfen.

Zu Art. 1 Z 2 (§ 12):

Bisher war sowohl die Anwendung als auch die Einfuhr von immunologischen Tierarzneimitteln („Impfstoffen“) im Tierseuchengesetz geregelt. Weitere Bestimmungen enthielten das Arzneimittelgesetz und das Tierarzneimittelkontrollgesetz. Mit der vorliegenden Regelung soll das Regime des Tierseuchengesetzes nur mehr für die Anwendung von solchen immunologischen Tierarzneimitteln gelten, die gegen anzeigepflichtige Tierseuchen oder Tierkrankheiten, die durch andere veterinärrechtliche

Bestimmungen erfasst sind (z.B. IBR/IPV-Gesetz, Rinderleukose-Gesetz, Bangseuchen-Gesetz, Verordnungen auf Grund des Tiergesundheitsgesetzes) eingesetzt werden.

In Abs. 1 wird daher entsprechend der bisherigen Regelung der Grundsatz festgelegt, dass nur in Österreich zugelassene Impfstoffe zu verwenden sind. Ausnahmen bedürfen der Bewilligung oder Anordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend und sind nur dann vorgesehen, wenn ein Impfstoff gegen diese Krankheit in Österreich nicht zugelassen ist oder nicht bzw. nicht in ausreichender Menge zur Verfügung steht, sowie im Rahmen wissenschaftlicher Forschung. Eine Antragstellung kann je nach Lage des Falles durch einzelne Tierärzte, Unternehmen oder juristische Personen erfolgen.

Abs. 2 entspricht der geltenden Regelung.

Abs. 3 entspricht ebenfalls der bestehenden Regelung. Zweck ist in erster Linie die Information der Veterinärbehörden über den Immunstatus der jeweiligen Tierpopulation, da nur so eine wirksame Seuchenbekämpfung möglich ist.

Zu Art. 1 Z 3 (§ 12a):

Das Tierseuchengesetz, als eine sehr alte Materie, ging davon aus, dass die Forschung mit Erregern von Tierkrankheiten nur in bestimmten staatlichen Einrichtungen erfolgen darf bzw. es war bei seiner Erlassung eine Forschungstätigkeit mit lebensfähigen Erregern von Tierkrankheiten nur im Zusammenhang mit lebenden Tieren (wazu auch Bruteier gezählt wurden) vorstellbar (vergleiche auch die Erläuterungen zu Pkt. 1). Aufgrund der Privatisierung in weiten Bereichen und der Entwicklung von Medizin, Wissenschaft und Technik kann nicht weiter davon ausgegangen werden, dass ein Umgang mit ansteckungsfähigen Tierseuchenerregern nur im staatlichen Bereich erfolgt. Die Gefahren, die für die Verbreitung von Tierseuchen von Laboratorien ausgehen, wurden durch die jüngsten Ausbrüche von Maul- und Klauenseuche in Großbritannien anschaulich dargestellt. Weiters ist der Umgang mit Erregern auch im Hinblick auf den sogenannten Bioterrorismus unbedingt einer strikten Regelung zu unterstellen.

Bereits bisher wurde durch Interpretation im Vollzug versucht, alle Arbeiten mit Erregern ansteckungsfähiger Tierseuchen der bisherigen Regelung durch § 3 in Verbindung mit der Versuchsverordnung zu unterstellen. Im Sinne der Klarheit und Rechtsstaatlichkeit war jedoch eine Neuordnung erforderlich, um in diesem sensiblen Bereich wirksame Tierseuchenprävention zu betreiben.

Daher soll für den Umgang mit ansteckungsfähigen Erregern von Tierseuchen außerhalb des staatlichen Bereiches gelten:

Die Bestimmungen der bisherigen Versuchsverordnung werden in Gesetzesrang erhoben, was der Rechtssicherheit für den Normunterworfenen dient. Die bestehende Verordnung wird aufgehoben (vergleiche Pkt. 10).

Das Tierversuchsgesetz normiert in § 14 ausdrücklich, dass Vorschriften betreffend die Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten der Menschen und Tiere unberührt bleiben. Eine zusätzliche Bewilligung von Tierversuchen, bei denen Tiere mit Krankheitserregern konfrontiert werden, sowie die Verschreibung entsprechender Sicherheitsvorkehrungen ist daher unbedingt erforderlich, um eine Einschleppung oder Verbreitung von Tierseuchen durch derartige Forschungsmaßnahmen wirksam verhindern zu können. Die Forschung an und mit erkrankten Tieren wird in engen Grenzen (Tierversuchsgesetz) ermöglicht. Sonstige Verwendungen von Tierseuchenerregern im Rahmen von Forschung und Entwicklung sowie zur Impfstoffherstellung sind gestattet, wobei auch hier eine Bewilligung der Bundesministerin unter entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen Voraussetzung ist.

Diagnostische Maßnahmen sollen ohne Bewilligung möglich sein, es besteht aber bei Erkennen des Vorliegens des Verdachtes einer anzeigepflichtigen Tierseuche in diesem Fall selbstverständlich die Anzeigepflicht nach § 17 TSG.

Abs. 5 und 6 entsprechen der bisher in § 12 bereits enthaltenen Regelung, wobei die Bewilligungspflicht für die Einfuhr von Teilen von Erregern in Übereinstimmung mit den einschlägigen EU-Bestimmungen entfällt.

Zu Art. 1 Z 4:

Im Sinne der Rechtsklarheit und Übersichtlichkeit wurde die Liste der anzeigepflichtigen Tierseuchen um jene Krankheiten ergänzt, welche schon bisher auf Grund von speziellen Verordnungen gemäß § 1 Abs. 4 anzeigepflichtig waren. Die entsprechenden Verordnungen werden – sofern sie keine inhaltlichen Regelungen hinsichtlich der Seuchenbekämpfung zum Inhalt haben – aufgehoben. Neu definiert wurde die Tuberkulose der Rinder, die in Übereinstimmung mit den diesbezüglichen Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft auch dann zur Anzeige zu bringen ist, wenn keine klinischen Symptome

vorliegen (z.B. Nachuntersuchung des Bestandes auf Grund eines positiven Befundes im Rahmen der Fleischuntersuchung).

Neu aufgenommen wurden Affenpocken und Ebola, da die Anzeigepflicht dieser (exotischen) Seuchen von der Richtlinie 92/65/EG gefordert wird, um im innergemeinschaftlichen Handel die Freiheit von diesen Krankheiten bestätigen zu können.

Zu Art. 1 Z 5 (§ 20):

Die Geflügelpestrichtlinie der EU verlangt, dass bereits im Fall des Verdachts eines Ausbruches der Geflügelpest die Bewegungsfreiheit von Personen, die sich im betroffenen Betrieb aufhalten, eingeschränkt werden kann. Eine solche Möglichkeit ist bisher im Verdachtsfall nur beim Ausbruch von Maul- und Klauenseuche vorgesehen. Die Möglichkeit von derartigen Maßnahmen muss daher im Gesetz verankert werden.

Zu Art. 1 Z 6 (§ 52b):

Da im Hinblick auf die Anforderungen der Geflügelpestrichtlinie auch eine Beschränkung der Bewegungsfreiheit von Personen vorgesehen ist, war auch die entsprechende Entschädigungsmöglichkeit zu erweitern.

Artikel II – Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes

Allgemeiner Teil

Die vorliegenden Änderungen im Arzneiwareneinfuhrgesetz dienen der Lösung von Problemen, die sich aus der Vollzugspraxis ergeben haben.

Derzeit ist die Einfuhr immunologischer Tierarzneimittel im Tierseuchengesetz geregelt. Dies erscheint nicht zielführend, weil die arzneimittelrechtlichen Regelungen abschließend in den dafür bestehenden Materiengesetzen erfolgen sollten. Im Hinblick darauf soll daher im Tierseuchengesetz nur mehr die seuchenrelevante Anwendung immunologischer Tierarzneimittel geregelt werden, hingegen die Einfuhr sämtlicher Tierarzneimittel dem Anwendungsbereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes unterstellt werden.

Im Übrigen stellt die in Aussicht genommene Regelung auch eine Erleichterung für den Normunterworfenen dar, weil im Regelfall nur mehr eine Behörde, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, zuständig ist.

Immunologische Tierarzneimittel, die im EWR zugelassen sind und damit die durch die europäischen Vorschriften festgelegten Standards erfüllen, unterliegen lediglich einem Meldeverfahren.

Auf Grund der speziellen Gegebenheiten von Impfstoffen wird jedoch eine Meldung im Voraus festgeschrieben, weil die Behörde eine Übersicht über den Impfstatus des österreichischen Tierbestandes haben muss, um im Seuchenfall wirksam vorgehen zu können.

Finanzielle Auswirkungen

Dieses Gesetzesvorhaben hat keine besonderen Auswirkungen im Hinblick auf die bestehende Praxis im Zusammenhang mit den aus der Arzneiwareneinfuhrkontrolle entstehenden Vollzugaufgaben.

Hinsichtlich eines allfälligen Mehraufwands hat sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 6a GESG der Mittel der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit zu bedienen. Das Bundesamt hat für die eigenen Tätigkeiten und für die Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung einen Tarif festzusetzen, der die erfahrungsgemäß im Rahmen der Vollziehung der jeweiligen Bestimmung im Durchschnitt erwachsenden Kosten abdeckt, sodass es zu keiner Mehrbelastung des Budgets des Bundes kommen wird.

Für die Länder enthält der Entwurf keine Vollzugskosten, da ihnen keine Aufgaben im Zusammenhang mit der Vollziehung übertragen werden.

Kompetenzgrundlage:

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieses Bundesgesetzes ergibt sich aus dem verfassungsrechtlichen Kompetenztatbestand „Gesundheitswesen“ (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG).

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Besonderer Teil

Zu Art. 2 Z 1 (§ 1 Abs 1):

Durch die neue Z 8 werden immunologische Tierarzneimittel gemäß der Unterposition 3002 30 des Gemeinsamen Zolltarifs dem Anwendungsbereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes unterstellt.

Zu Art. 2 Z 2 (§ 2 Abs. 1):

Im Hinblick auf die Änderung des § 1 Abs. 1 ist eine Anpassung der entsprechenden Bestimmung erforderlich.

Zu Art. 2 Z 3 (§ 2 Abs. 6a und 6b):

Ausgehend vom Gedanken, dass Produkte, die im EWR zugelassen sind, den einschlägigen europäischen Standards zu entsprechen haben, soll nunmehr im Rahmen einer Meldeverpflichtung eine Erleichterung beim Import von immunologischen Tierarzneispezialitäten aus dem EWR geschaffen werden. Gleichzeitig soll aber auf Grund der speziellen Gegebenheiten von Impfstoffen eine Meldung im Voraus (sechs Wochen) unter gleichzeitiger Vorlage eines veterinärfachlichen Gutachtens eines Tierarztes an die Behörde erfolgen. Die Einfuhr kann vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen untersagt werden, wenn die Voraussetzungen für die Einfuhr nicht erfüllt sind oder hinsichtlich immunologischer Tierarzneimittel, die im § 12 Tierseuchengesetz geregelt sind, keine Bewilligung oder Verordnung über die Zulassung der Anwendung vorliegt. Die Meldung an die Behörde hat die Bezeichnung und Menge der einzuführenden immunologischen Tierarzneispezialität, deren Chargennummer, Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr sowie die für den Anwender bestimmte Gebrauchsanweisung zu enthalten.

Zu Art. 2 Z 4, 5 und 6 (§ 3 Abs. 1 erster Satz, § 6 Abs. 1 und Einleitungsteil des Abs. 2):

Hier sind lediglich Anpassungen des Gesetzestextes auf Grund der Ausweitung des Anwendungsbereiches des Arzneiwareneinfuhrgesetzes auf immunologische Tierarzneimittel erforderlich.

Artikel III – Änderung des Tierarzneimittelkontrollgesetzes

Allgemeiner Teil

Hauptgesichtspunkt des Entwurfes:

Gemäß Artikel 10 Abs. 3 der Richtlinie 2001/82/EG hat die Kommission der Europäischen Union eine Liste von Stoffen erstellt, die zur Behandlung von Equiden wesentlich ist und diese per Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht (ABl. L 367 vom 22.12.2006, S. 33). Eine Anpassung des TAKG ist erforderlich.

Zusätzlich ist die bereits erfolgte Umsetzung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel in manchen Teilen des TAKG auf Basis von Erfahrungen in der praktischen Anwendung anzupassen.

Der vorliegende Novellierungsentwurf wurde auch zum Anlass genommen, die durch die Änderung des Arzneimittelgesetzes entstandenen Fehlverweise richtigzustellen sowie die Terminologie der Strafprozessordnung in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 19/2004, welches am 1. Jänner 2008 in Kraft tritt, anzupassen.

Kompetenzgrundlage:

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieses Bundesgesetzes ergibt sich aus dem verfassungsrechtlichen Kompetenztatbestand „Veterinärwesen“ (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG).

Kosten:

Keine.

Besonderer Teil

Zu Art. 3 Z 1 (§ 1 Abs. 2 Z 2 TAKG):

Mit der Änderung der Definition „Therapienotstand“ soll dem Tierarzt die Möglichkeit gegeben werden, zur Behandlung von bestimmten Krankheiten aber auch bei Anwendungen zu tierzüchterischen Zwecken, wenn es dafür in Österreich kein zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel gibt, die Kaskadenregelung anzuwenden.

Zu Art. 3 Z 2 (§ 1 Abs. 3 TAKG):

Richtigstellung des Verweises auf das Arzneimittelgesetz.

Zu Art. 3 Z 3 (§ 1 Abs. 5 TAKG):

Durch den Verweis auf das Anti-Doping-Bundesgesetz 2007 soll klargestellt werden, dass die Regelungen des Tierarzneimittelkontrollgesetzes diesen Bereich unberührt lassen. Insbesondere wären die dort verankerten Regelungen über Besitz und Anwendung von Dopingmitteln bei Tieren, die an Wettkämpfen teilnehmen, sowie die Informationspflichten des Tierarztes zu beachten.

Zu Art. 3 Z 4 (§ 3 Abs. 1 Z 1 TAKG):

Richtigstellung des Verweises auf das Arzneimittelgesetz und Einfügung des § 5a (Verbot bestimmte Arzneimittel zu Zwecken des Dopings im Sport in den Verkehr zu bringen).

Zu Art. 3 Z 5 (§ 3 Abs. 1 Z 2 TAKG):

Richtigstellung des Verweises auf das Arzneimittelgesetz.

Zu Art 3 Z 6, 7 und 8 (§ 4 Abs. 2 Z 1, § 4 Abs. 2 Z 2 lit. b und § 4 Abs. 3 TAKG):

Durch das Ersetzen des Begriffes „Krankheit“ durch Indikation ist nun auch die Anwendung von Tierarzneimitteln zu tierzüchterischen Zwecken im modernen Management erfasst.

Zu Art. 3 Z 9 (§ 4 Abs. 3a TAKG):

Bei Anwendungen zu tierzüchterischen Zwecken soll eine Umwidmung von Humanarzneimittel ausgeschlossen werden.

Zu Art. 3 Z 10 (§ 4 Abs. 5a TAKG):

Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere einschließlich Equiden bestimmt sind, dürfen nur zugelassen werden, wenn gewährleistet ist, dass die daraus erzeugten Nahrungsmittel hinsichtlich der Rückstände derartiger Arzneimittel gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 für die Verbraucher unbedenklich sind.

Erfahrungen der letzten Jahre zeigten jedoch, dass die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln insbesondere für Tiere, die zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt werden, immer geringer wird. Dies betraf insbesondere Schlachtpferde. Die Kommission hat unter Bedachtnahmen des Verbraucherschutzes und zum Wohle von Equiden, die zur Lebensmittelerzeugung herangezogen werden, eine Liste von Stoffen zusammengestellt, die zur Behandlung von Equiden wesentlich sind.

Der Anhang zu dieser Verordnung enthält das Verzeichnis der zur Behandlung von Equiden „wesentlichen Stoffe“. Diese im Anhang angegebenen wesentlichen Stoffe dürfen nur entsprechend der genannten Indikationen und unter Einhaltung einer Wartezeit von sechs Monaten angewendet werden.

Ebenso muss gewährleistet sein, dass diese wesentlichen Stoffe nur dann eingesetzt werden, wenn mit den verfügbaren Tierarzneimitteln ein zufrieden stellender Erfolg nicht erzielt werden kann und die Anwendung im Einklang mit § 4 Abs. 2 Tierarzneimittelkontrollgesetz erfolgt.

Zu Art. 3 Z 11 -15 (§ 10 TAKG):

Im Tierarzneimittelkontrollgesetz besteht Bedarf einer Anpassung an die neue Systematik der StPO (vgl. §§ 109 StPO ff in der Fassung des Strafprozessreformgesetzes, BGBl. I Nr. 19/2004, welches am 1. Jänner 2008 in Kraft tritt) in Bezug auf die Sicherstellung und Beschlagnahme von Gegenständen. Da in vielen Fällen kein formeller Beschlagnahmebeschluss des Gerichts mehr vorgesehen ist und die Staatsanwaltschaft für die Sicherstellung verantwortlich ist, wären die vorgeschlagenen Änderungen erforderlich

Zu Art. 3 Z 17 (§ 16 TAKG):

Die „Amtlichen Veterinärnachrichten“, die schon bisher als Kundmachungsorgan bestimmter Veröffentlichungen vorgesehen waren, werden nunmehr ausschließlich im Internet, auf der Homepage des Ministeriums, veröffentlicht. Damit ist eine allgemeine, kostenfreie Zugänglichkeit gewährleistet.

Artikel IV – Änderung des Rezeptpflichtgesetzes

Allgemeiner Teil

Die nach der Richtlinie 2006/130/EG der Kommission vom 11. Dezember 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind (CELEX-Nr. 32006L0130), vorgesehenen Anpassungen erfordern konkret eine dementsprechende Regelung und inhaltliche Determinierung der Voraussetzungen im Sinne der Richtlinie im österreichischen Rezeptpflichtgesetz. Auf Grundlage der neuen Gesetzesbestimmung wird der zuständige Minister ermächtigt, im Rahmen der Rezeptpflichtverordnung jene Tierarzneimittel von der Aufnahme in den Katalog der rezeptpflichtigen Arzneimittel in der Verordnung auszunehmen bzw. als nicht rezeptpflichtig anzuführen.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dadurch in Fällen des § 1 Abs. 1a Rezeptpflichtgesetz bei der Zulassung einer Arzneispezialität für Lebensmittel liefernde Tiere zusätzlich festzustellen, dass diese nicht einer Abgabebeschränkung im Sinne einer Verschreibungspflicht unterliegt.

Die in § 6 Abs. 1 Rezeptpflichtgesetz enthaltene Strafbestimmung wird durch einen bisher fehlenden Verweis auf § 1 Abs. 2a ergänzt, da auch die Abgabe eines verschreibungspflichtiges Arzneimittels in einer Apotheke entgegen § 1 Abs. 2a strafbar sein sollte.

Finanzielle Auswirkungen:

Bund, Ländern, Städten und Gemeinden entstehen keine zusätzlichen Kosten.

Zuständigkeit:

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieser Gesetzesnovelle für das Rezeptpflichtgesetz gründet sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

Besonderer Teil

Zu Art. 4 Z 1 (§ 1 Abs. 1a):

Gemäß Artikel 67 der Richtlinie 2001/82/EG (geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG) sind grundsätzlich alle für Lebensmittel liefernde Tiere (Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Geflügel, Kaninchen, in Fleischgattern gehaltenes Wild, Fische und Bienen) bestimmte Veterinärarzneispezialitäten verschreibungspflichtig. Die Mitgliedstaaten können jedoch Ausnahmen von dieser Anforderung aufgrund von Kriterien vorsehen, die nach dem in Artikel 89 Abs. 2 genannten Verfahren dieser Richtlinie festzulegen sind. Mit der Richtlinie 2006/130/EG wurden jene Kriterien vorgegeben, nach denen die Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 67 Abs. 1 Buchstabe aa der Richtlinie 2001/82/EG Abweichungen von der Anforderung genehmigen können. Derzeit sind in Österreich 47 Arzneispezialitäten, die zur Anwendung an Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt sind, als rezeptfrei eingestuft.

Gemäß Artikel 3 der Richtlinie 2006/130/EG haben jene Mitgliedstaaten, welche die Ausnahmeregelung aufgrund dieser Richtlinie in Anspruch nehmen wollen, bis spätestens 31. März 2007 dies der Kommission mitzuteilen. Eine solche Mitteilung wurde seitens Österreichs bereits erstattet. Der vorliegende Gesetzentwurf dient der gemäß Artikel 4 der Richtlinie 2006/130/EG binnen sechs Monaten nach Abgabe der Mitteilung erforderlichen Umsetzung durch Inkraftsetzen der erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften.

Zu Art. 4 Z 2 (§ 2 Abs. 2):

Auch unabhängig von § 1 Abs. 1a und einer Festlegung im Sinne einer Ausnahme von der Verschreibungspflicht in der Rezeptpflichtverordnung behält das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weiterhin die Möglichkeit, im Einzelfall eine bestimmte Tierarzneispezialität bei der Zulassung rezeptfrei zu stellen.

Zu Art. 4 Z 3 (§ 6 Abs. 1 Z 1):

Die in § 6 Abs. 1 Rezeptpflichtgesetz enthaltene Strafbestimmung wird durch einen bisher fehlenden Verweis auf § 1 Abs. 2a ergänzt, da auch die Abgabe eines verschreibungspflichtiges Arzneimittels in einer Apotheke entgegen § 1 Abs. 2a strafbar sein sollte.

Zu Art. 4 Z 4 (§ 7b):

Enthält den Hinweis auf die durch dieses Bundesgesetz umgesetzten Rechtsakte der Europäischen Union.

Textgegenüberstellung

Artikel I – Änderung des Tierseuchengesetzes

Geltende Fassung

§ 3. Rücksichtlich der Pferde, Hunde, Trag- und Provianttiere, welche der Militärverwaltung angehören, dann der Tiere, welche zu den Ständen der k. k. Staats-Pferdezuchtanstalten gehören, bleibt das Verfahren zur Ermittlung und Tilgung von Tierseuchen, soweit hiedurch nur das Eigentum des Árars betroffen wird, den Militärbehörden, beziehungsweise Pferdezuchtanstalten nach den geltenden besonderen Vorschriften überlassen.

Jede verdächtige Erkrankung solcher Tiere ist jedoch unverzüglich der zuständigen politischen Bezirksbehörde zur Kenntnis zu bringen, welche behufs Verhinderung einer Weiterverbreitung der Seuche auf andere als die erwähnten Tierbestände im Sinne dieses Gesetzes die notwendigen Verfügungen zu treffen hat. Diese dürfen sich jedoch nicht auf die Tötung dem Árar gehöriger Tiere erstrecken.

Die Militärbehörden und Pferdezuchtanstalten sind verpflichtet, von den getroffenen Maßregeln unverweilt die betreffende politische Bezirksbehörde zu verständigen, dieselbe über den Verlauf der Seuche in Kenntnis zu erhalten und bei Durchführung derjenigen Maßnahmen, welche von der politischen Behörde mit Rücksicht auf die Gefahr der Weiterverbreitung der Seuche für notwendig erkannt werden, mitzuwirken.

Andrerseits ist die politische Behörde verpflichtet, sobald sie von einem Seuchenverdachte bei den dem Árar gehörigen Tieren Kenntnis erlangt, hievon die zuständige Militärbehörde, beziehungsweise Pferdezuchtanstalt behufs der zu treffenden Verfügungen zu verständigen und derselben die im Sinne des vorangehenden Absatzes angeordneten Maßnahmen zur Kenntnis zu bringen.

Für staatliche wissenschaftliche Anstalten und Institute werden im Interesse des Unterrichtes und der Forschung im Verordnungswege Ausnahmen von den Bestimmungen dieses Gesetzes normiert.

Derlei Ausnahmen können auch für nichtstaatliche Anstalten und Institute, bei denen ein Tierarzt angestellt ist, im Verordnungswege normiert werden..

Vorgeschlagene Fassung

§ 3. (1) Rücksichtlich der Pferde, Hunde, Trag- und Provianttiere, welche der Militärverwaltung angehören, dann der Tiere, welche zu den Ständen der k. k. Staats-Pferdezuchtanstalten gehören, bleibt das Verfahren zur Ermittlung und Tilgung von Tierseuchen, soweit hiedurch nur das Eigentum des Árars betroffen wird, den Militärbehörden, beziehungsweise Pferdezuchtanstalten nach den geltenden besonderen Vorschriften überlassen.

(2) Jede verdächtige Erkrankung solcher Tiere ist jedoch unverzüglich der zuständigen politischen Bezirksbehörde zur Kenntnis zu bringen, welche behufs Verhinderung einer Weiterverbreitung der Seuche auf andere als die erwähnten Tierbestände im Sinne dieses Gesetzes die notwendigen Verfügungen zu treffen hat. Diese dürfen sich jedoch nicht auf die Tötung dem Árar gehöriger Tiere erstrecken.

(3) Die Militärbehörden und Pferdezuchtanstalten sind verpflichtet, von den getroffenen Maßregeln unverweilt die betreffende politische Bezirksbehörde zu verständigen, dieselbe über den Verlauf der Seuche in Kenntnis zu erhalten und bei Durchführung derjenigen Maßnahmen, welche von der politischen Behörde mit Rücksicht auf die Gefahr der Weiterverbreitung der Seuche für notwendig erkannt werden, mitzuwirken.

(4) Andrerseits ist die politische Behörde verpflichtet, sobald sie von einem Seuchenverdachte bei den dem Árar gehörigen Tieren Kenntnis erlangt, hievon die zuständige Militärbehörde, beziehungsweise Pferdezuchtanstalt behufs der zu treffenden Verfügungen zu verständigen und derselben die im Sinne des vorangehenden Absatzes angeordneten Maßnahmen zur Kenntnis zu bringen.

(5) Für staatliche wissenschaftliche Anstalten und Institute werden im Interesse des Unterrichtes und der Forschung im Verordnungswege Ausnahmen von den Bestimmungen dieses Gesetzes normiert.

(6) Ausnahmen bestehen auch für nichtstaatliche Anstalten und Institute, wenn hierfür eine vor dem Bewilligung gemäß der Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft vom 25. Feber 1970, BGBl.

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Nr. 71/1970, womit die Durchführung von wissenschaftlichen Versuchen zur Erforschung von ansteckenden Tierseuchen an nichtstaatlichen Anstalten und Instituten geregelt wird, vorliegt.

Geltende Fassung Impfstoffe, Heilmittel etc.

§ 12. (1) Tierimpfungen dürfen nur mit zugelassenen Impfstoffen und nur durch Tierärzte vorgenommen werden. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann im Falle des § 8 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der jeweils geltenden Fassung, die Anwendung eines nicht zugelassenen Tierimpfstoffes bewilligen.

(2) Der behandelnde Tierarzt hat jede beabsichtigte Impfung gegen anzeigepflichtige Tierseuchen von Nutztieren und Sportpferden dem Amtstierarzt der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zeitgerecht im voraus zur Kenntnis zu bringen. Dieser hat die Impfung zu untersagen, wenn dagegen veterinärpolizeiliche Bedenken bestehen.

(3) Über die in einem Kalenderjahr durchgeführten Schutzimpfungen von Tieren jeder Art haben die freiberuflich tätigen Tierärzte, die Impfungen gemäß Abs. 1 durchgeführt haben, bis 31. März des darauffolgenden Jahres die Zahl der geimpften Tiere nach Tierart und die Art des verwendeten Impfstoffes der Bezirksverwaltungsbehörde zu melden.

(4) Nach Maßgabe des Abs. 7 ist die Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz erforderlich für die Einfuhr von immunologischen Tierarzneimitteln KN-Code 3002 30 der Kombinierten Nomenklatur im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2448/95 des Rates vom 10. Oktober 1995 über zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. EG Nr. L 259 vom 30. Oktober 1995, S. 1), und die Einfuhr und Durchfuhr von Erregern von Tierkrankheiten oder von Teilen solcher Erreger (KN-Code 3002 90 50 und 3002 90 90) aus Drittstaaten sowie für das Verbringen von Erregern von Tierkrankheiten oder von Teilen solcher Erreger aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

(5) Die Einfuhr aus Drittstaaten oder das Verbringen von immunologischen Tierarzneimitteln aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach Österreich ist nur zulässig, wenn

1. diese Arzneimittel entweder nach dem Arzneimittelgesetz zugelassen sind oder als Muster für Zulassungszwecke dienen sollen oder
2. sie gemäß Abs. 1 bewilligt worden sind.

(6) Immunologische Tierarzneimittel dürfen nur nach erfolgter Chargenfreigabe gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes in Verkehr gebracht werden.

Vorgeschlagene Fassung Impfstoffe und Impfungen

§ 12. (1) Tierimpfungen gegen anzeigepflichtige Tierseuchen oder andere einer veterinärrechtlichen Regelung unterliegende Tierkrankheiten dürfen – sofern kein Impfvorbot besteht – nur mit in Österreich zugelassenen Impfstoffen und nur durch Tierärzte vorgenommen werden. Die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend kann – unbeschadet der arzneimittelrechtlichen Regelungen über die Einfuhr und das Inverkehrbringen immunologischer Tierarzneimittel –, im Rahmen von wissenschaftlichen Forschungen oder sofern dies zur Abwehr oder Hintanhaltung der Weiterverbreitung der betreffenden Tierseuche oder –krankheit notwendig erscheint und dieser Erfolg mit einem im Inland zugelassenen und verfügbaren immunologischen Tierarzneimittel voraussichtlich nicht erzielt werden kann, die Anwendung eines nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels in einem befristeten Zeitraum, der nicht länger als ein Jahr sein darf,

1. auf Antrag mit Bescheid bewilligen oder
2. wenn die Impfung aus öffentlichen Interessen geboten erscheint, mit Verordnung anordnen.

Dem Antrag gemäß Z 1 ist ein veterinärfachliches Gutachten eines Tierarztes beizulegen, in dem dieser die veterinärmedizinische Notwendigkeit für die Anwendung des im Inland nicht zugelassenen Impfstoffes bestätigt. Eine Bewilligung gemäß Z 1 darf nur dann erteilt werden, wenn keine veterinärfachlichen Bedenken gegen die Verwendung bestehen.

(2) Der behandelnde Tierarzt hat jede beabsichtigte Impfung gegen anzeigepflichtige Tierseuchen von Nutztieren und Sportpferden dem Amtstierarzt der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zeitgerecht im Voraus zur Kenntnis zu bringen. Die Bezirksverwaltungsbehörde hat die Impfung zu untersagen, wenn dagegen veterinärpolizeiliche Bedenken bestehen.

(3) Über die in einem Kalenderjahr durchgeführten Schutzimpfungen gemäß Abs. 1 von Tieren jeder Art haben die freiberuflich tätigen Tierärzte, die Impfungen durchgeführt haben, bis 31. März des darauffolgenden Jahres die Zahl der geimpften Tiere nach Tierart und die Art des verwendeten Impfstoffes der Bezirksverwaltungsbehörde zu melden.

Geltende Fassung

(7) Die Bewilligung für Erreger von Tierkrankheiten oder Teile solcher Erreger ist zu erteilen, wenn damit eine Gefährdung des inländischen Tierbestandes nicht verbunden ist. Nähere Bestimmungen über die zugrunde zu legenden Kriterien sind gemäß den gegebenen veterinärpolizeilichen Erfordernissen auf dem Verordnungsweg zu erlassen. Dabei ist auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft unter Berücksichtigung der Besonderheiten der betreffenden Tierkrankheiten Bedacht zu nehmen.

Vorgeschlagene Fassung

Umgang mit Erregern

§ 12a. (1) Der Umgang mit ansteckungsfähigen Erregern von Tierseuchen – ausgenommen Probematerial im Rahmen diagnostischer Untersuchungen – ist grundsätzlich der Veterinärmedizinischen Universität und anderen staatlichen, wissenschaftlichen Laboratorien sowie der Österreichischen Agentur für Gesundheit- und Ernährungssicherheit (AGES) vorbehalten. Dabei sind die zu § 3 erlassenen Bestimmungen der Verordnung der Ministerien des Ackerbaues, des Innern, der Finanzen, der Justiz, des Handels, der Eisenbahnen und des Unterrichts vom 15. Oktober 1909, mit welcher Durchführungsbestimmungen zu dem Gesetze vom 6. August 1909, R.G.Bl. Nr. 177, betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen, erlassen werden, RGBl. Nr. 178/1909 zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 54/2007, anzuwenden.

(2) Nichtstaatliche Anstalten und Institute sind nur dann zur Verwendung ansteckungsfähiger Krankheitserreger anzeigepflichtiger Tierseuchen berechtigt, wenn dies im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsmaßnahmen oder zur Impfstoffherstellung erfolgt und hierfür eine Bewilligung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend erteilt wurde oder hierfür eine Bewilligung gemäß der Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft vom 25. Feber 1970, womit die Durchführung von wissenschaftlichen Versuchen zur Erforschung von anzeigepflichtigen Tierseuchen an nichtstaatlichen Anstalten und Instituten geregelt wird, vorliegt.

(3) Werden im Rahmen solcher Arbeiten Wirbeltiere mit Erregern von Tierseuchen infiziert, so darf das nur im Rahmen von genehmigten Tierversuchen erfolgen.

(4) Die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend hat die Bewilligung gemäß Abs. 2 nach Vorlage entsprechender Unterlagen zu

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

erteilen, wenn gewährleistet ist, dass die Arbeiten oder Versuche in einer Weise durchgeführt werden, die die Gefahr einer Seuchenverschleppung, auch unter Bedachtnahme auf die internationalen Seuchenverhältnisse, ausschließt und bei der Anstalt oder dem Institut ein für diese Versuche verantwortlicher Tierarzt beschäftigt ist. Im Bewilligungsbescheid sind entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen vorzuschreiben. Diese können insbesondere zum Gegenstand haben:

1. die Isolierung, Reinigung und Desinfektion von allfälligen Versuchstierställen und von Arbeitsräumen,
2. die Behandlung von Gegenständen, die aus den Versuchsanlagen herausgebracht werden,
3. Vorkehrungen, die vom Personal anlässlich des Verlassens der Versuchsanlagen zu beachten sind (wie Reinigung des Körpers, Kleiderwechsel),
4. die seuchensichere Verwertung oder unschädliche Beseitigung von Abfällen, Tierkörpern oder sonstigen Versuchsmaterialien,
5. die Entseuchung der Abwässer,
6. die allfällige Entkeimung der Abluft.

(5) Für die Einfuhr und Durchfuhr von Erregern von Tierkrankheiten (KN-Code 3002 90 50 und 3002 90 90) aus Drittstaaten sowie für das Verbringen von Erregern von Tierkrankheiten aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union ist die Bewilligung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend erforderlich.

(6) Eine Bewilligung gemäß Abs. 5 ist zu erteilen, wenn damit eine Gefährdung des inländischen Tierbestandes nicht verbunden ist. Im Bewilligungsbescheid können Bedingungen und Auflagen für entsprechende Sicherheitsvorkehrungen festgelegt werden. Die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend kann nähere Bestimmungen über die Bewilligungskriterien gemäß den gegebenen veterinärpolizeilichen Erfordernissen durch Verordnung festlegen. Dabei ist auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft unter Berücksichtigung der Besonderheiten der betreffenden Tierkrankheiten Bedacht zu nehmen.

Geltende Fassung

Anzeigepflichtige Seuchen.

§ 16. Anzeigepflichtige Seuchen sind:

1. Maul- und Klauenseuche;
2. Milzbrand, Rauschbrand, Wild- und Rinderseuche;
3. Lungenseuche der Rinder;
4. Rotz;
5. Pockenseuche der Schafe;
6. Beschälseuche und Bläschenausschlag der Pferde;
7. Räude der Pferde, Esel, Maultiere und Maulesel, dann der Schafe und Ziegen;
8. Wutkrankheit;
9. Schweinepest (Klassische Schweinepest);
10. ansteckende Schweinelähmung;
11. Geflügelcholera und Geflügelpest;
12. äußerlich erkennbare Tuberkulose der Rinder in jenen Formen, welche im Verordnungswege bezeichnet werden.
13. Afrikanische Schweinepest;
14. Vesikuläre Virusseuche der Schweine;
15. Psittakose;
16. Rinderpest.

Vorgeschlagene Fassung

Anzeigepflichtige Seuchen

§ 16. Anzeigepflichtige Seuchen sind:

1. Wutkrankheit;
2. Maul- und Klauenseuche;
3. Milzbrand, Rauschbrand, Wild- und Rinderseuche;
4. Lungenseuche der Rinder;
5. Rinderpest;
6. Tuberkulose der Rinder;
7. TSE bei Tieren (einschließlich BSE bei Rindern sowie Scrapie bei Schafen und Ziegen);
8. Brucellose der Schafe und Ziegen.
9. Pockenseuche der Schafe und Ziegen;
10. Blauzungenerkrankheit (Bluetongue);
11. Riftalfieber;
12. Lumpy Skin Disease;
13. Pest der kleinen Wiederkäuer;
14. Klassische Schweinepest;
15. Afrikanische Schweinepest;
16. ansteckende Schweinelähmung;
17. Brucellose der Schweine;
18. Vesikuläre Virusseuche der Schweine;
19. Aujeszky'sche Krankheit bei Hausschweinen;
20. Rotz;
21. Beschälseuche und Bläschenausschlag der Pferde;
22. Räude der Pferde, der Esel, der Maultiere, der Maulesel, der Schafe und der Ziegen;
23. alle Formen der Pferdeencephalomyelitis;
24. Infektiöse Anämie;
25. Pferdepest;
26. Stomatitis vesicularis;
27. Geflügelpest;

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

28. Newcastle Disease;
 29. Geflügelcholera;
 30. Psittakose;
 31. VHS - virale hämorrhagische Septikämie;
 32. IHN - infektiöse hämatopoetische Nekrose;
 33. ISA - infektiöse Anämie der Salmoniden;
 34. Affenpocken;
 35. Ebola.

§ 20. ...

(2) Im Falle des Verdachtens der Maul- und Klauenseuche hat der Bescheid ferner zu enthalten:

- a) das Verbot, das Gehöft zu verlassen;
- b) das Gebot, das Betreten des Gehöftes oder der Weide durch fremde Personen zu verhindern;
- c) die namentliche Anführung der vom Verbot nach lit. a erfaßten Personen.

§ 52b. (1) Personen ist wegen der durch die Behinderung ihres Erwerbes entstandenen Vermögensnachteile dann eine Entschädigung zu leisten, wenn und soweit sie

1. in einem Gehöft, über das wegen Verdachtens oder Ausbruches der Maul- und Klauenseuche gemäß § 20 Abs. 2 lit. a oder § 24 Abs. 4 lit. e oder in einem Gebiet, über das wegen Maul- und Klauenseuche gemäß § 24 Abs. 4 lit. f eine Sperre verhängt worden ist, wohnen oder beschäftigt sind oder
2. ein Unternehmen betreiben, das gemäß § 24 Abs. 7 wegen Maul- und Klauenseuche gesperrt worden ist oder in einem in Z 1 beschriebenen Gehöft eine Betriebsstätte oder ihren Sitz haben oder
3. in einem solchen Unternehmen beschäftigt sind und sie in diesen Fällen durch eine solche Maßnahme in ihrem Erwerb behindert worden sind und dadurch ein Verdienstentgang eingetreten ist.

§ 77. ...**§ 20. ...**

(2) Im Falle des Verdachtens der Maul- und Klauenseuche oder der hochpathogenen Form der Geflügelpest kann der Bescheid ferner enthalten:

- a) das Verbot, das Gehöft ohne Genehmigung der Behörde zu verlassen;
- b) das Gebot, das Betreten des Gehöftes oder der Weide durch fremde Personen zu verhindern;
- c) die namentliche Anführung der vom Verbot nach lit. a erfassten Personen.

§ 52b. (1) Personen ist wegen der durch die Behinderung ihres Erwerbes entstandenen Vermögensnachteile dann eine Entschädigung zu leisten, wenn und soweit sie

1. in einem Gehöft, über das wegen Verdachtens oder Ausbruches der Maul- und Klauenseuche oder der hochpathogenen Form der Geflügelpest gemäß § 20 Abs. 2 lit. a oder § 24 Abs. 4 lit. e oder in einem Gebiet, über das wegen Maul- und Klauenseuche oder der hochpathogenen Form der Geflügelpest gemäß § 24 Abs. 4 lit. f eine Sperre verhängt worden ist, wohnen oder beschäftigt sind oder
2. ein Unternehmen betreiben, das gemäß § 24 Abs. 7 wegen Maul- und Klauenseuche oder der hochpathogenen Form der Geflügelpest gesperrt worden ist oder in einem in Z 1 beschriebenen Gehöft eine Betriebsstätte oder ihren Sitz haben oder
3. in einem solchen Unternehmen beschäftigt sind und sie in diesen Fällen durch eine solche Maßnahme in ihrem Erwerb behindert worden sind und dadurch ein Verdienstentgang eingetreten ist.

§ 77. ...

Geltende Fassung

§ 78. Das Gesetz vom 29. Februar 1880, R. G. Bl. Nr. 35, der Artikel I des Gesetzes vom 24. Mai 1882, R. G. Bl. Nr. 51, betreffend die Abwehr und Tilgung ansteckender Tierkrankheiten, das Gesetz vom 7. September 1905, R. G. Bl. Nr. 163, betreffend die Abwehr und Tilgung der Schweinepest (Schweineseuche) und die hierzu erlassenen allgemeinen Durchführungsvorschriften, die Ministerialverordnung vom 10. April 1885, R. G. Bl. Nr. 54, betreffend die Abwehr und Tilgung des Rauschbrandes der Rinder und des Rotlaufes der Schweine, die Ministerialverordnungen vom 29. März 1903, R. G. Bl. Nr. 73, vom 17. Februar 1904, R. G. Bl. Nr. 20, und vom 21. Februar 1906, R. G. Bl. Nr. 31, betreffend die Abwehr und Tilgung der Geflügelcholera und Hühnerpest, treten außer Kraft.

Anordnungen, die auf Grund der vorstehend angeführten Vorschriften erlassen wurden und mit den Bestimmungen des gegenwärtigen Gesetzes nicht im Widerspruche stehen, bleiben noch durch sechs Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes in Wirksamkeit, sofern sie nicht früher außer Kraft gesetzt wurden.

Bei Zuwiderhandlungen gegen solche Anordnungen sind die Bestimmungen dieses Gesetzes in Anwendung zu bringen.

§ 1. (1)..

Vorgeschlagene Fassung

(12) § 3, § 12, § 12a, § 16, § 20 Abs. 2 und § 52b Abs. 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2007 treten mit 1. Jänner 2008 in Kraft.

§ 78. Mit Ablauf des 31. Dezember 2007 treten folgende Verordnungen außer Kraft:

1. Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft vom 25. Feber 1970, womit die Durchführung von wissenschaftlichen Versuchen zur Erforschung anzeigepflichtiger Tierseuchen an nichtstaatlichen Anstalten und Instituten geregelt wird, BGBl. Nr. 91/1970;
2. Verordnung des Bundesministers Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über die Pflicht zur Anzeige von bestimmten, im Tierseuchengesetz nicht genannten Tierseuchen (Tierseuchen-Anzeigepflichtverordnung), BGBl. Nr. 756/1993);
3. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über die Bekämpfung der Pferdepest (Pferdepestverordnung), BGBl. Nr. 497/1993;
4. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über die Bekämpfung der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie (BSE), BGBl. Nr. 389/1991;
5. Verordnung der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz über die Bekämpfung aller Formen von Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathien (TSE) bei Tieren (TSE-Verordnung), BGBl. II Nr. 72/1999;
6. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 23. Mai 1986 über die Aujeszky'sche Krankheit, BGBl. Nr. 303/1986;
7. Verordnung des Bundeskanzlers über die Bekämpfung der Traberkrankheit bei Schafen und Ziegen (Scrapieverordnung), BGBl. Nr. 165/1995.

Artikel II - Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes**Geltende Fassung**

§ 1. (1)..

Vorgeschlagene Fassung

Geltende Fassung

Z 1 ...Z 5

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. (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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgt ist.

(2) bis (6)...

Vorgeschlagene Fassung

Z 1 ...Z 5

6. Waren der Unterpositionen 3002 10 und 3002 9010,
7. Produkte natürlicher Heilvorkommen der Unterpositionen 2201 10, ex 2201 90, ex 2501 00, ex 2530 90, ex 3003 90 und 3004 90, und
8. immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30.

§ 2. (1) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4 und 8 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 bis 11 eine Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgt ist.

(2) bis (6)...

(6a) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 8, die

1. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden, und
2. die zur Abwehr oder Verhinderung der Weiterverbreitung von Tierseuchen oder -krankheiten benötigt werden, weil in Österreich keine immunologische Tierarzneispezialität gegen die betreffende Tierseuche oder -krankheit für die jeweilige Tierart zugelassen und verfügbar ist,

bedarf einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Die Meldung hat mindestens sechs Wochen vor dem Verbringen in das Bundesgebiet zu erfolgen, wobei der Meldung ein veterinärfachliches Gutachten eines Tierarztes über das Vorliegen der Voraussetzungen gemäß Z 2 beizufügen ist. Das Verbringen ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu untersagen, wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt sind oder hinsichtlich immunologischer Tierarzneimittel, die im § 12 Tierseuchengesetz geregelt sind, keine Bewilligung der Anwendung vorliegt oder keine Verordnung über die befristete Anwendung erlassen wurde. Erfolgt innerhalb von sechs Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Untersagung des Inverkehrbringens durch Bescheid, so gilt das Verbringen in das Bundesgebiet als bewilligt.

(6b) Die Meldung gemäß Abs. 6a hat die Bezeichnung und Menge der einzuführenden immunologischen Tierarzneispezialität, deren Chargennummer, Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr sowie die für den

Geltende Fassung

§ 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.

§ 6. (1) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 2 ist eine Kopie der Einfuhrbewilligung oder der Nachweis der erfolgten Meldung gemäß § 2 Abs. 7 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. ...

(2) ...

2. Therapienotstand: eine Situation, die dadurch gekennzeichnet ist, dass es für die Behandlung einer Tierkrankheit kein in Österreich zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel gibt.

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

Vorgeschlagene Fassung

Anwender bestimmte Gebrauchsanweisung zu enthalten.

§ 3. (1) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung und zur Meldung im Sinne des § 2 Abs. 1 bis 6b 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.

§ 6. (1) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 2 ist eine Kopie der Einfuhrbewilligung oder der Nachweis der erfolgten Meldung gemäß § 2 Abs. 6a und 7 mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

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

§ 1. ...

(2) ...

2. Therapienotstand: eine Situation, die sich dadurch auszeichnet, dass es für die entsprechende Behandlung eines Tieres oder einer Tierart kein in Österreich hierfür zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel gibt.“

(3) Im Sinne dieses Bundesgesetzes werden gemäß § 12 Abs. 1 Tierseuchengesetz bewilligte Impfstoffe und gemäß dem Tierseuchengesetz bewilligte Impfstoffe und gemäß dem Tierseuchengesetz bewilligte Impfstoffe, BGBl. Nr. 179/1970, zur Einfuhr zulässige Arzneimittel den zugelassenen Arzneispezialitäten (§ 7 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983) gleichgehalten.

Artikel III - Änderung des Tierarzneimittelkontrollgesetzes**Geltende Fassung****Vorgeschlagene Fassung**

(5) Die Bestimmungen des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007, BGBl. I Nr. 30/2007 werden durch dieses Gesetz nicht berührt.

§ 3. (1) Das In-Verkehr-Bringen von

1. Tierarzneimitteln als Arzneyspezialitäten im Sinne des Arzneimittelgesetzes entgegen den Bestimmungen der §§ 5, 5a und 7 des Arzneimittelgesetzes sowie darauf basierender Verordnungen und
2. Tierarzneimitteln gemäß § 7 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, die nicht in einer Apotheke oder nicht auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wurden,

§ 4. ...

(2) ...

1. ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Indikation zugelassen ist,

2. ...

- b) ein in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die gleiche oder eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart für die betreffende oder eine andere Indikation zugelassenes Tierarzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 3, oder, ...

(3) Die Bestimmungen des Abs. 2 gelten nicht für Stoffe oder Tierarzneimittel mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung im Sinne der Richtlinie 96/22/EG, ABI. Nr. L125 vom 23. Mai 1996 S. 3, in der Fassung der Richtlinie 2003/74/EG, ABI. Nr. L262 vom 14. Oktober 2003 S. 17 (RL 96/22/EG), ausgenommen hiervon sind Tierarzneimittel, die in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die jeweilige Tierart und Indikation zugelassen sind. Die Anwendung solcher Arzneimittel ist durch Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend zu regeln.

§ 3. (1) Das In-Verkehr-Bringen von

1. Tierarzneimitteln als Arzneyspezialitäten im Sinne des Arzneimittelgesetzes entgegen den Bestimmungen der §§ 5 und 11 des Arzneimittelgesetzes sowie darauf basierender Verordnungen 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,

§ 4. ...

(2) ...

1. ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder

2. ...

- b) ein in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die gleiche oder eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart gegen die betreffende oder eine andere Erkrankung zugelassenes Tierarzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 3, oder ...

(3) Die Bestimmungen des Abs. 2 gelten nicht für Stoffe oder Tierarzneimittel mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung im Sinne der Richtlinie 96/22/EG, ABI. Nr. L125 vom 23. Mai 1996 S. 3, in der Fassung der Richtlinie 2003/74/EG, ABI. Nr. L262 vom 14. Oktober 2003 S. 17 (RL 96/22/EG), ausgenommen hiervon sind Tierarzneimittel, die in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die jeweilige Tierart und Krankheit zugelassen sind. Die Anwendung solcher Arzneimittel ist durch Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen zu regeln.

(3a) Die Bestimmung des Abs. 2 Z 2 lit. a gilt nicht für Anwendungen zu tierzüchterischen Zwecken.

...

(5a) Wird bei der Behandlung von Equiden, mit Stoffen, die in den Anhängen I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind, nicht das Auslangen gefunden wird, so können Stoffe, die im Anhang zur Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 367 vom 22. Dezember 2006, S. 33) genannt sind („wesentliche Stoffe“), angewendet werden. Dies gilt unbeschadet der Bestimmungen des Abs. 5. Jede Behandlung mit „wesentlichen Stoffen“ ist verpflichtend vom behandelnden Tierarzt in den Equidenpass gemäß Entscheidung der Kommission 93/623/EG einzutragen. Eine Wartezeit von mindestens sechs Monaten ist festzulegen.

Beschlagnahme

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

Sicherstellung und Beschlagnahme

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

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) Das die vorläufige Beschlagnahme oder Sicherstellung durchführende Organ hat, je nachdem, ob der Verdacht einer gerichtlich strafbaren Handlung oder einer Verwaltungsübertretung vorliegt, der Staatsanwaltschaft unverzüglich über die Sicherstellung zu berichten oder von der Verwaltungsbehörde unverzüglich einen förmlichen Beschlagnahmebescheid einzuholen.

(3) Das Verfügungsrecht über die vorläufig beschlagnahmten oder sichergestellten Waren steht zunächst der Behörde, der das Aufsichtsorgan angehört, und wenn der Verstoß eine Verwaltungsübertretung darstellt, ab Erlassung des Beschlagnahmebescheides der Behörde, die den Beschlagnahmebescheid erlassen hat, zu. Wenn der Verstoß eine gerichtlich strafbare Handlung darstellt, steht das Verfügungsrecht ab Einlangen des Berichtes bei der Staatsanwaltschaft dieser, ab Einbringen der Anklage dem Gericht zu.

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

§ 15. ...

(5) § 1 Abs. 2 Z 2, Abs. 3 und Abs. 5, § 3, § 4 Abs. 2 Z 1, Abs. 2 Z 2 lit. b, Abs. 3, Abs. 3a, Abs. 4 und Abs. 5a, § 10 samt Überschrift und § 16 samt Überschrift in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2007 treten mit 1. Jänner 2008 in Kraft.

Kundmachung von Verordnungen

§ 16. (1) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes in seiner jeweiligen Fassung dürfen bereits von dem Tag an erlassen werden, der der Kundmachung des durchzuführenden Bundesgesetzes folgt; sie dürfen jedoch nicht vor den durchzuführenden Gesetzesbestimmungen in Kraft treten.

(2) Verordnungen auf Grund dieses Gesetzes, die bis zum 31. 12. 2003 in den "Amtlichen Veterinärnachrichten" des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen kundgemacht wurden, können gegen Ersatz der Gestehungskosten beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen bezogen werden.

Verordnungen und Veröffentlichungen

§ 16. (1) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes in der jeweils geltenden Fassung dürfen bereits von dem Tag an erlassen werden, der der Kundmachung der durchzuführenden Gesetzesbestimmungen im Bundesgesetzblatt folgt; sie dürfen jedoch nicht vor den durchzuführenden Gesetzesbestimmungen in Kraft treten.

(2) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes, die bis zum 21. Dezember 2003 in den "Amtlichen Veterinärnachrichten" kundgemacht wurden, können gegen Ersatz der Gestehungskosten beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend bezogen werden.

(3) Veröffentlichungen in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ auf Grund dieses Bundesgesetzes oder einer zu seiner Durchführung erlassenen Verordnung sind im Internet auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend unentgeltlich allgemein zugänglich kundzumachen.

Artikel IV - Änderung des Rezeptpflichtgesetzes

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

§ 1 (1)

(1a) Bei Tierarzneimitteln, die für zur Gewinnung von Lebensmitteln genutzte Tiere bestimmt sind, kann von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung und damit von der Aufnahme in die Verordnung nach Abs. 1 abgesehen werden, wenn

1. sich die Verabreichung des Tierarzneimittels auf Formulierungen beschränkt, für deren Anwendung keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten erforderlich sind,
2. das Tierarzneimittel auch bei unsachgemäßer Verabreichung kein mittelbares oder unmittelbares Risiko für das oder die behandelte/n Tier/e, für die das Mittel verabreichende Person oder für die Umwelt darstellt,
3. die Fachinformation keine Warnhinweise in Bezug auf potenzielle schwerwiegende Nebenwirkungen enthält, die sich aus einer sachgemäßen Verwendung ergeben können,
4. in der Vergangenheit weder über das Tierarzneimittel selbst noch über ein anderes Mittel mit demselben Wirkstoff häufig schwerwiegende Nebenwirkungen gemeldet wurden,
5. die Fachinformation nicht auf Gegenanzeigen in Bezug auf andere Tierarzneimittel verweist, die üblicherweise verschreibungsfrei sind,
6. das Tierarzneimittel keiner besonderen Lagerungsbedingungen bedarf,
7. für die Sicherheit der Verbraucher auch bei unsachgemäßer Verwendung des Tierarzneimittels kein Risiko durch Rückstände in Lebensmitteln besteht, die von behandelten Tieren stammen, und
8. auch kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Ausbildung einer Allergie oder Resistenz gegenüber antimikrobiellen Mitteln oder Anthelminthika besteht, auch wenn die Tierarzneimittel, die diese Stoffe enthalten, unsachgemäß verwendet werden.

§ 2 (1) ...

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ungeachtet der Bestimmung des § 1 Abs. 1 und 1a bei der Zulassung einer Arzneispezialität festzustellen, dass diese nicht einer Abgabebeschränkung im Sinne einer Verschreibungspflicht unterliegt, wenn nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der Arzneispezialität diese das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren bei bestimmungsmäßigem Gebrauch nicht gefährden kann.

§ 2 (1) ...

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ungeachtet der Bestimmung des § 1 Abs. 1 bei der Zulassung einer Arzneispezialität festzustellen, dass diese nicht einer Abgabebeschränkung im Sinne einer Verschreibungspflicht unterliegt, wenn nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der Arzneispezialität diese das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren bei bestimmungsmäßigem Gebrauch nicht gefährden kann.

§ 6. (1) Wer

1. ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel in einer Apotheke entgegen § 1 Abs. 1 und 2 abgibt oder

§ 6. (1) Wer

1. ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel in einer Apotheke entgegen § 1 Abs. 1, 2 oder 2a abgibt oder

§ 7a. (1) ...

Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft

§ 7b. Durch dieses Bundesgesetz werden folgende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlament und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (*ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67*), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/24/EG (*ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 85*) und die Richtlinie 2004/27/EG (*ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34*);
2. Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlament und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel (*ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1*), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (*ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58*);
3. Richtlinie 2006/130/EG der Kommission vom 11. Dezember 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind (*ABl. L 349 vom 12.12.2006, S. 15*).