

## E n t w u r f

### Vorblatt

**Probleme:**

Es bestehen Vollzugsmängel im Bereich Import, Besitz und Abgabe von Tierarzneimitteln.

**Ziele:**

Beseitigung der bisherigen Vollzugsmängel.

**Inhalt:**

Schaffung der in der Richtlinie Nr. 90/167/EWG enthaltenen Regelung über Fütterungsarzneimittel und der Anwendungsbestimmungen für Tierarzneimittel, wie sie in den Richtlinien Nr. 81/851/EWG und Nr. 90/676/EWG enthalten sind; Erlassung einer Verordnungsermächtigung zur Herausgabe einer Liste jener Arzneimittel, die vom Tierarzt dem Laien überlassen werden dürfen; Einführung adäquater Strafbestimmungen für den illegalen Besitz und die Anwendung von Tierarzneimitteln.

**Alternativen:**

Beibehaltung der bisherigen Rechtslage.

**Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:**

Keine

**Finanzielle Auswirkungen:**

Keine; ausgenommen Kosten des Bundes für die Vollziehung der gerichtlichen Strafen, die derzeit nicht abzuschätzen sind.

**Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Dieses Bundesgesetz ist EG-konform.

**Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:**

Keine.

## **E n t w u r f**

### **Bundesgesetz über die Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren (Tierarzneimittelkontrollgesetz)**

Der Nationalrat hat beschlossen:

#### **Geltungsbereich**

§ 1. Dieses Bundesgesetz gilt für die Einfuhr, das Inverkehrbringen, die Anwendung und den Besitz von Arzneimitteln (einschließlich Reinsubstanzen), die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind, aus denen Lebensmittel oder andere zur Anwendung am oder im Menschen dienende Produkte gewonnen werden können.

#### **Einfuhr**

§ 2. Die Einfuhr von Arzneimitteln im Sinne des § 1 aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich und das Verbringen aus einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes entgegen den Bestimmungen der §§ 2 bis 5 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, BGBl. Nr. 179/1970, ist verboten, es sei denn, es sind die Voraussetzungen des § 4a des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975 oder des § 12 Tierseuchengesetz RGBl. Nr. 177/1909, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 66/1998, erfüllt.

#### **Inverkehrbringen**

§ 3. Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln im Sinne des § 1 entgegen den Bestimmungen des § 11 des Arzneimittelgesetzes ist verboten, es sei denn, es sind die Voraussetzungen des § 4 a des Tierärztegesetzes erfüllt oder es handelt sich um eine Abgabe im Zusammenhang mit einer Anwendung gemäß § 4 Abs. 2.

#### **Anwendung**

§ 4. (1) Als Arzneimittel im Sinne des § 1 dürfen – abgesehen von § 4a des Tierärztegesetzes – nur in Österreich zugelassene Arzneyspezialitäten angewendet werden. Die Fachinformation (Summary of Product Characteristics) ist für den Tierarzt verbindlich und er darf nur bei Vorliegen eines Therapienotstandes davon abweichen.

(2) Für den Fall, dass in Österreich keine Arzneyspezialität 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 Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder
2. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Arzneimittel, das für die Anwendung am Menschen zugelassen ist, oder
3. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 und Z 2 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.

(3) Wird ein Arzneimittel nach Abs. 2 Z 1 Tieren verabreicht, deren Fleisch oder Erzeugnisse zum menschlichen Genuss 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 1, bei denen keine Wartezeit für die betroffenen Tierarten angegeben ist, und von Arzneimitteln nach Abs. 2 Z 2 und 3 darf die festzulegende Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

- Eier: sieben Tage,
- Milch: sieben Tage,

- 3 -

Fleisch von Geflügel und Säugetieren, einschließlich Fett und Abfälle: 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) Der Tierarzt hat über das Datum der Untersuchung der Tiere, Name und Anschrift der Tierbesitzer, die Anzahl der behandelten Tiere, die Diagnose, die verschriebenen Arzneimittel, die verabreichte Dosis, die Behandlungsdauer und die empfohlenen 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.

(6) Der Tierarzt hat alle an den Tierhalter abgegebenen Arzneimittel mit einer Signatur zu versehen, auf der Name und Anschrift des Tierarztes sowie das Abgabedatum vermerkt sein müssen. Ist für solche Arzneimittel eine von der Fach- bzw. Gebrauchsinformation abweichende Anwendung erforderlich (§ 4 Abs. 1), so ist der Tierhalter schriftlich darauf hinzuweisen.

### **Besitz**

**§ 5.** Der Besitz von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Sinne des § 1 durch andere als zur Herstellung oder Abgabe von Arzneimitteln berechnigte natürliche oder juristische Personen ist verboten, es sei denn,

1. diese Arzneimittel wurden im Zuge einer Behandlung vom behandelnden Tierarzt (im Rahmen 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 einer Verordnung gemäß § 7 zur Anwendung dieser Arzneimittel berechnigt.

### **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 6.11.1981) vorgesehenen Bedingungen gestattet, Fütterungsarzneimittel aus mehreren zugelassenen Arzneimittelvormischungen 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 Futtermittel 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 Tierbesitzer 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 Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. Nr. L 092 vom 7.4.1990) erfolgen. Das Original des Formblattes hat beim Hersteller oder Großhändler zu verbleiben.
2. Eine Durchschrift des Formblattes gemäß Z 1 hat beim Tierbesitzer (Stallbuch) und eine Durchschrift beim verschreibenden Tierarzt zu verbleiben. Original und Durchschrift 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 einen Monat 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

- 4 -

- a) diese Behandlung bei den betroffenen Tierarten veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist,
  - 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) Fütterungsarzneimittel dürfen nur abgegeben werden, wenn sie die für die Behandlung vorgeschriebenen Mengen gemäß der tierärztlichen Verschreibung nicht überschreiten. Sie dürfen nicht in Mengen abgegeben werden, die den Monatsbedarf der zu behandelnden Tiere überschreiten.

### **Verordnungsermächtigung**

§ 7. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse der Arzneimittelsicherheit, des Konsumentenschutzes, der Tiergesundheit und des Tierschutzes durch Verordnung festzulegen, welche Tierarzneimittel vom Tierarzt im Rahmen der Bestimmungen des § 12 oder des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes den Tierhaltern überlassen werden dürfen. Diese Verordnung hat die Tierarzneimittel nach Indikation und Wirkstoff (Liste der Produkte bzw. Produktbezeichnungen) aufzulisten. Die Kundmachung dieser Verordnungen hat durch Veröffentlichung in den „Amtlichen Veterinärnachrichten des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen“ zu erfolgen.

### **Aufzeichnungspflicht**

§ 8. (1) Hersteller, Zulassungsinhaber (Depositeure) und Arzneimittel-Großhändler, Tierärzte, die zur Führung einer tierärztlichen Hausapotheke berechtigt sind, sowie öffentliche Apotheken sind verpflichtet, über die Abgabe von 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.

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

(4) Herstellung, Zulassungsinhaber (Depositeure) und Arzneimittelgroßhändler sowie öffentliche Apotheken haben auf Verlangen des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen diesem sämtliche verfügbaren Daten über den Verkauf von Tierarzneimitteln geordnet nach Art, Menge und Bezieher schriftlich mitzuteilen.

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

### **Kontrollen**

§ 9. (1) Die Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes obliegt dem Landeshauptmann.

- 5 -

(2) Die Organe des Landeshauptmannes und die vom Landeshauptmann beauftragten Sachverständigen – im Folgenden Aufsichtsorgane genannt – sind befugt, überall, wo Arzneimittel im Sinne des § 1 in Verkehr gebracht, angewendet oder aufbewahrt werden, Nachschau zu halten. Die Aufsichtsorgane sind berechtigt, von Sachen, die Arzneimittel im Sinne des § 1 sein könnten, 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 ihre 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 Arzneimitteln im Sinne des § 1 dienen, alle Orte anzugeben, wo Tiere gehalten werden, und den Aufsichtsorganen den Zutritt zu diesen Orten und Beförderungsmitteln zu gestatten und zu ermöglichen. Den Aufsichtsorganen sind auch die erforderlichen Auskünfte über die 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 zu beschlagnahmen,

1. bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie Arzneimittel im Sinne des § 1 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 Tierbesitzer abgegeben worden sind, oder
3. bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie Arzneimittel im Sinne des § 1 sind und ein besonders schwerwiegender Verstoß gegen sonstige Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder ein Rückfall vorliegt.

(2) Im Falle der 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.

(5) Die Bestimmungen des § 113 StPO sind sinngemäß anzuwenden. § 39 Abs. 2 VStG gilt mit der Maßgabe, dass Gefahr in Verzug nicht erforderlich ist.

### **Strafbestimmungen**

#### **Gerichtliche Strafen**

**§ 11.** (1) Wer als Arzt, Tierarzt, Apotheker oder pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des § 1 Abs. 13a des Arzneimittelgesetzes Arzneimittel im Sinne des § 1

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

- 6 -

2. entgegen den Bestimmungen des § 3 in Verkehr bringt oder
3. entgegen den Bestimmungen des § 4 anwendet oder
4. entgegen den Bestimmungen des § 5 besitzt oder
5. entgegen den Bestimmungen des § 6 abgibt oder verschreibt,

ist, sofern die Tat nicht nach anderen Bestimmungen mit strengeren Strafen zu bestrafen 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 fünf Jahren oder
2. den Tod oder eine schwere gesundheitliche Schädigung eines Menschen oder eine Gefahr für Leib oder Leben einer größeren Zahl von Menschen zur Folge, so ist der Täter mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Jahren

zu bestrafen, sofern die Tat nicht nach anderen Bestimmungen mit strengeren Strafen zu bestrafen ist.

**§ 12.** Wer innerhalb eines Zeitraumes von fünf Jahren nach Verhängung einer Verwaltungsstrafe gemäß § 14 Abs. 1 Z 1 bis 5 oder 10 eine der im § 14 Abs. 1 Z 1 bis 5 oder 10 bezeichneten Taten begeht, ist, sofern die Tat nicht nach anderen Bestimmungen mit strengeren Strafen zu bestrafen ist, mit Freiheitsstrafe bis zu vier Jahren zu bestrafen. § 11 Abs. 2 ist auch in diesem Fall anzuwenden.

**§ 13.** Ein Arzneimittel, das den Gegenstand einer mit Strafe bedrohten Handlung nach diesem Bundesgesetz bildet, ist nach Maßgabe des § 26 StGB einzuziehen.

### Verwaltungsstrafen

**§ 14.** (1) Wer Arzneimittel im Sinne des § 1

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
2. entgegen den Bestimmungen des § 3 in Verkehr bringt oder
3. entgegen den Bestimmungen des § 4 anwendet oder
4. entgegen den Bestimmungen des § 5 besitzt oder
5. entgegen den Bestimmungen des § 6 abgibt oder verschreibt oder
6. als Tierarzt seiner Aufzeichnungspflicht gemäß § 4 Abs. 5 nicht nachkommt oder
7. als Tierarzt entgegen der Bestimmung des § 6 Abs. 2 Fütterungsarzneimittel herstellen lässt oder
8. als Tierarzt oder Tierbesitzer entgegen der Bestimmung des § 6 Abs. 4 Z 2 das Formblatt nicht aufbewahrt oder nicht vorlegt oder
9. entgegen den Bestimmungen des § 8 Abs. 3 Orte oder Beförderungsmittel nicht angibt oder Auskünfte über Arzneimittel nicht erteilt oder
10. entgegen den Bestimmungen des § 9 Abs. 3 den Zutritt nicht gestattet oder ermöglicht oder
11. als Tierarzt die gemäß § 4a Abs. 5 Z 2 bis 7 des Tierärztegesetzes zu beachtenden Voraussetzungen nicht einhält,

begeht, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe von 1.000 Euro bis zu 30.000 Euro zu bestrafen.

(2) Im Straferkenntnis ist auf den Verfall der den Gegenstand der strafbaren Handlung bildenden Arzneimittel zu erkennen, wenn sie dem Täter oder Mitschuldigen gehören oder ihre Herkunft nicht feststellbar ist.

- 7 -

### **Schlussbestimmungen**

**§ 15.** (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 Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes geltenden Fassung anzuwenden.

(2) Im Sinne dieses Bundesgesetzes werden gemäß § 12 Abs. 1 Tierseuchengesetz bewilligte Impfstoffe und gemäß § 2 Arzneiwareneinfuhrgesetz zur Einfuhr bewilligte Arzneimittel den zugelassenen Arzneispezialitäten (§ 11 Arzneimittelgesetz) gleichgehalten.

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

**§ 16.** Dieses Bundesgesetz tritt mit dem 1. Jänner 2002 in Kraft.

**§ 17.** Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich der §§ 11 bis 13 der Bundesminister für Justiz, im übrigen der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen betraut, soweit mit der Vollziehung des § 2 Angelegenheiten des Zollrechts oder des Zolltarifs berührt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen.

## **Erläuterungen**

### **Allgemeiner Teil**

Vor dem Hintergrund der in jüngster Zeit aufgedeckten Fälle illegalen Tierarzneimittleinsatzes 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 auch aufgrund 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 v.a. 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 der gerichtlichen Strafen), 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 (z. B. Arzneimittelgesetz, Apothekengesetz, Tierärztegesetz, Fleischuntersuchungs-gesetz) gegeben. Die Kosten des Bundes hinsichtlich der gerichtlichen Strafen sind derzeit nicht abschätzbar.

### **Kompetenzgrundlage:**

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



- 9 -

## **Besonderer Teil**

### **Zu den einzelnen Bestimmungen**

#### **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 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.

#### **Zu § 2:**

Durch eine eigene Bestimmung soll die verbotene Einfuhr von zur Anwendung an z. B lebens- bzw. arzneimittelliefernden Tieren bestimmten Arzneimitteln in das verschärfte Sanktionssystem dieses Regelwerks übernommen werden.

Dabei ist allerdings auf die in Art. 4.5 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 Tierbesitzer oder 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 Tierbesitzer oder 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 grenzüberschreitende tätige Tierärzte bzw. die Anwendung bei Therapienotstand Bedacht genommen.

- 10 -

**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.

Therapienotstand ist eine Situation, die dadurch gekennzeichnet ist, dass es für die Behandlung dieser Tierkrankheit kein in Österreich zugelassenes und lieferbares Tierarzneimittel gibt.

**Zu § 5:**

Im Lichte der massiven Verstöße gegen arzneimittel- und veterinärrechtliche Vorschriften soll nunmehr auch der Besitz von Arzneimitteln beschränkt und der unbefugte Besitz unter Strafe gestellt werden. Allerdings beziehen sich die entsprechenden Einschränkungen nur auf verschreibungspflichtige Arzneispezialitäten und sind für jene Fälle durchbrochen, in denen der Tierhalter im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses gemäß § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes 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 dem Tierhalter überlassen werden dürfen, ist durch eine Verordnung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen gemäß § 7 festzulegen.

**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 Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft für den Bereich der zur Anwendung an der Lebens- bzw. Arzneimittelgewinnung dienenden Tieren Rechnung tragen.

**Zu § 7:**

Im Rahmen der gegenständlichen Verordnungsermächtigung sollen unter Bezug auf das auch in § 5 angesprochene ständige Betreuungsverhältnis im Sinne des § 24 Abs. 3 Tierärztegesetz jene Arzneimittel festgelegt werden, die vom Tierarzt im Rahmen eines solchen Betreuungsverhältnisses den Tierhaltern überlassen werden dürfen.

Diese Verordnung ist nur für einen engen Personenkreis maßgeblich und wird häufig zu ergänzen sein. Deren Kundmachung in den Amtlichen Veterinärnachrichten ist daher zweckmäßig.

**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 Mastbetriebe selbst sowie ein effizientes zielgerichtetes Eingreifen im Verdachtsfall ermöglicht werden.

**Zu den §§ 11 bis 17:**

Hinsichtlich der in Aussicht genommenen Strafbestimmungen ist zu unterscheiden zwischen Verwaltungsstrafen und gerichtlichen Strafen, die bei Tatbegehung durch solche Berufsgruppen zur Anwendung kommen, die einem besonderen Sorgfaltsmaßstab verpflichtet sind. Im Falle einer wiederholten

- 11 -

Tatbegehung durch Personen, die nicht diesen Berufsgruppen angehören, kommen ebenfalls die gerichtlichen Straftatbestände zur Anwendung.

Im Rahmen des § 15 soll eine dynamische Verweisung auf andere Bundesgesetze aufgenommen werden sowie eine besondere Regelung für gemeinschaftliche Rechtsakte dahingehend, dass sich ein Verweis auf solche Vorschriften auf die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes geltende Fassung bezieht. Nicht nur Arzneyspezialitäten (§ 11 Arzneimittelgesetz) sondern auch Impfstoffe, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Abs. 1 Tierseuchengesetz vorliegt, und Arzneimittel, für deren Einfuhr eine Bewilligung gemäß § 2 Arzneiwareneinfuhrgesetz vorliegt, dürfen in Verkehr gebracht und angewendet werden.

Die Bestimmungen der §§ 16 und 17 enthalten die den Regelungen dieses Bundesgesetzes entsprechen den Inkrafttretensregelungen und Vollzugszuständigkeiten.