

A b s c h r i f t

Bundesministerium für Gesundheit
und Frauen
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs

Schauflergasse 6
1014 Wien
Tel. 01/53441-8580
Fax: 01/53441-8529
www.lk-oe.at
sozial@lk-oe.at

Dr. Peter Kaluza
DW: 8582
p.kaluza@lk-oe.at
Dr. Mario Winkler
DW: 8542
m.winkler@lk-oe.at
GZ: V/2-072005/Gr/A-50

**Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz,
das Rezeptpflichtgesetz und das Medizinproduktegesetz geändert
werden [Celex-Nr.: 32004L0024, 32004L0027, 32004L0028]
GZ: 92401/0006-I/B/8/05**

Wien, 2. August 2005

Die Landwirtschaftskammer Österreich gestattet sich, zu dem im Betreff angeführten Gesetzesentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen vom 12. Juli 2005, GZ 92401/0006-I/B/8/05, wie folgt Stellung zu nehmen.

Aus Sicht der Landwirtschaft ist der Bereich rund um die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln von besonderer Bedeutung und soll daher durch folgende Ausführungen näher beleuchtet werden.

Sowohl Passagen des Gesetzesentwurfes als auch Textstellen im bestehenden Arzneimittelgesetz, die nicht von der Novellierung betroffen sind, bedürfen aus unserer Sicht einer exakteren Anpassung an relevante EU Rechtsvorschriften.

§ 1, Abs. 8 des gültigen Arzneimittelgesetzes (AMG) lautet:

„Fütterungsarzneimittel“ sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, welche durch Vermischen von Arzneimitteln und Futtermitteln im Sinne des Futtermittelgesetzes hergestellt werden und zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

Diese Formulierung sollte an die Begriffsbestimmung für Fütterungsarzneimittel gemäß der Richtlinie 2001/82/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel angepasst werden, wo unter Artikel 1, Nummer 6, Fütterungsarzneimittel folgendermaßen definiert werden:

2/3

„Fütterungsarzneimittel: jede Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln und einem oder mehreren Futtermitteln, **die vor dem Inverkehrbringen** zubereitet wird und die [...] ohne Veränderung für die Verwendung bei Tieren bestimmt ist.“

§ 2, Abs.11 des gültigen AMG lautet:

„Inverkehrbringen“ ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Arzneimitteln. [...]

Gemäß Artikel 2 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 gilt als Inverkehrbringen: „das Vorrätighalten – im Gebiet der Gemeinschaft – zum Verkauf oder zur sonstigen **Abgabe an Dritte** ohne oder gegen Entgelt sowie der Verkauf und die sonstige Abgabe selbst.“

Das Vorrätighalten für den eigenen Gebrauch (zur Behandlung seiner eigenen Tiere) wäre demnach kein Inverkehrbringen.

Da Tierhalter im Rahmen des Tiergesundheitsdienstes zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln am eigenen Betrieb berechtigt sind und diese zur Behandlung vorrätig halten, ergibt sich die Situation, dass jene Tierhalter laut AMG die am eigenen Betrieb hergestellten Fütterungsarzneimittel in Verkehr bringen, jedoch laut Definition der Richtlinie 90/167/EWG nicht.

Aus Sicht der Landwirtschaftskammer Österreich wäre eine richtlinienkonforme Umsetzung des Arzneimittelgesetzes erforderlich, insbesondere im Hinblick auf die Vorschriften des § 62 (Betriebsordnung) und weiterer Bestimmungen des gültigen AMG im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen.

§ 62, Abs.1 des gültigen AMG lautet:

Soweit es geboten ist, um die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel und die Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung **Betriebsordnungen für Betriebe, die Arzneimittel** herstellen, kontrollieren oder **in Verkehr bringen**, zu erlassen.

3/3

Absatz 2 des zitierten Paragraphen definiert Betriebe, die nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten.

Zu § 62, Abs. 2

Es sollte folgender Punkt 4 angefügt werden:

4. Landwirtschaftliche Betriebe gemäß § 6, Abs. 6, zweiter Satz, Tierarzneimittelkontrollgesetz BGBl. Nr. 28/2002, die Mischungen aus Futtermitteln und Fütterungsarzneimittelvormischungen für die Verwendung im eigenen Betrieb herstellen.

Der Landwirtschaftskammer Österreich ist die Möglichkeit der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln am landwirtschaftlichen Betrieb ein großes Anliegen, stellt es doch besonders für kleinere Betriebe oftmals die einzige Möglichkeit dar, Fütterungsarzneimittel einzusetzen, da gewerbliche Fütterungsarzneimittelhersteller immer häufiger für die Herstellung kleinerer Chargen kein Interesse zeigen.

Damit jedoch auch weiterhin die Versorgung mit Fütterungsarzneimitteln durch gewerbliche Hersteller gewährleistet werden kann, sollten aus unserer Sicht die gesetzlichen Rahmenbedingungen, die neben den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes einzuhalten sind, soweit angemessen sein, dass sie von gewerblichen Herstellern auch umgesetzt werden können. Es zeichnet sich ab, dass durch extrem strenge Auflagen das Interesse an der Erzeugung von Fütterungsarzneimitteln durch gewerbliche Hersteller schwindet und die Versorgung durch den österreichischen Markt nicht mehr gewährleistet ist.

Wunschgemäß werden 25 Ausfertigungen der Stellungnahme dem Präsidium des Nationalrates zur Kenntnisnahme übermittelt.

Mit freundlichen Grüßen

gez. ÖkR Rudolf Schwarzböck
Vorsitzender der LK Österreich

gez. i. V. Dr. Karl Guschlbauer
Generalsekretär der LK Österreich