



Veterinärplatz 1, 1210 Wien, Tel.: 25077/1000, Fax 25077/1090

In 25 Ausfertigungen an das Präsidium des
Nationalrates, Parlament, 1010 Wien
sowie per per e-mail an
begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at
An das Bundesministerium für Gesundheit und
Frauen, Radetzkystraße 2
1031 Wien
sowie per e-mail an
legvet@bmgf.gv.at

Ihr Zeichen
GZ: 74100/0039-IB/B/8/2005

Ihre Nachricht

Unser Zeichen

Datum
1.9.2005

Betreff: Stellungnahme der Veterinärmedizinischen Universität Wien zum Entwurf eines
Bundesgesetzes mit dem das Tierarzneimittelkontrollgesetz geändert wird (Frist 5.9.2005)

Sehr geehrte Damen und Herren !

Die Veterinärmedizinische Universität Wien gibt zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das
Tierarzneimittelkontrollgesetz geändert wird, folgende Stellungnahme ab:

§ 1 (2) 2.

Der Passus

„Therapienotstand: eine Situation, die sich dadurch auszeichnet, dass es....“

könnte sprachlich korrigiert werden zu

„Therapienotstand: eine Situation, die dadurch gekennzeichnet ist, dass es....“

§ 4 (2) 2.

Zum Passus

„a) ein Arzneimittel, das für die Anwendung am Menschen zugelassen ist und dessen Wirkstoff
.....“

Problem

Sind nur in Österreich zugelassene Human-Arzneispezialitäten oder auch importierte Human-
Arzneispezialitäten gemeint?

Zu b)

Es sollte klar gestellt werden, welche Wartezeit bei einem aus einem EU-Mitgliedstaat importierten
Tierarzneimittel einzuhalten ist (vermutlich die im Herkunftsland festgesetzte Wartezeit).

Des Weiteren sollte festgelegt werden, ob importierte Arzneimittel umgewidmet werden können. Falls ja, sollten die in solchen Fällen festzulegenden Wartezeiten definiert werden (z.B. die bestehenden Standardwartezeiten bei Umwidmungen)

Welche Wartezeiten sollen bei Parallelimporten gelten (z.B. die des österreichischen Vergleichsproduktes)?

§ 4 (3)

Der Passus

„...enthalten sind, das in Österreich für solche Tiere zugelassen ist.“

könnte der Klarheit halber lauten:

...enthalten sind, das in Österreich für Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen ist.

§ 4 a. (1) 2.

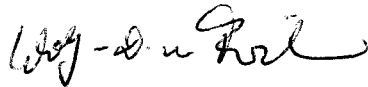
Zum Passus

„a) ein Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments zu des Rates“

es ist wohl gemeint:

a) ein Arzneimittel, das in Österreich gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments zu des Rates

Mit freundlichen Grüßen



Wolf-Dietrich von Fircks