

## Allgemeiner Teil

Das gegenständliche Bundesgesetz dient den notwendigen Anpassungen des nationalen Rechts an die Vorgaben der Verordnung (EU) 2019/6 des europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG sowie der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates.

Da die unionsrechtlichen Vorgaben hinsichtlich der Zulassung, des Inverkehrbringens, der Bereitstellung, des Handels und der Anwendung von Tierarzneimitteln nunmehr durchgehend mittels Verordnung (EU) und daher – abgesehen von einzelnen Öffnungsklauseln, bei denen Umsetzungsspielraum besteht – (auch für nationale Regelungselemente, insbesondere die nationale Zulassung) unmittelbar gelten, wurde von einer Aufrechterhaltung der Integrierung der Zulassung von Tierarzneimitteln in das bislang nicht zwischen Human- und Tierarzneimitteln differenzierende Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, Abstand genommen und gemeinsam mit der schon bisher im TAKG gesondert geregelten Anwendung von Tierarzneimitteln in einem eigenen Gesetz zusammengefasst.

Dies entspricht auch der verfassungsrechtlichen Differenzierung zwischen Gesundheitswesen und Veterinärwesen, wobei Letzteres nach der Judikatur des Verfassungsgerichtshofes „die Maßnahmen, die zur Erhaltung des Gesundheitszustandes von Tieren und zur Bekämpfung der sie befallenden Seuchen, sowie zur Abwendung der aus der Tierhaltung und der bei der Verwertung der Tierkörperenteile und der tierischen Produkte mittelbar der menschlichen Gesundheit drohenden Gefahren“ umfasst, somit zweifellos einerseits die Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln im Hinblick auf ihre Anwendung am Tier als auch die Auswirkung der verwendeten Stoffe bei der Herstellung von Lebensmitteln tierischer Herkunft beinhaltet.

Jene Regelungsinhalte des AMG, die weiterhin auf Tierarzneimittel zur Anwendung gelangen sollen, werden in das neue Tierarzneimittelgesetz (TAMG) überführt, wobei Verweise auf das AMG erfolgen. Die Regelungstechnik des AMG wird dort, wo es zweckmäßig ist, weitgehend übernommen, wodurch bei Auslegungsfragen auf die Rechtsprechung zum AMG verwiesen werden kann.

Das bisherige Tierarzneimittelkontrollgesetz (TAKG) wird außer Kraft gesetzt und der Rechtsbestand in ein neues TAMG eingearbeitet, wobei die bisher in Geltung stehenden und von den EU-Vorgaben unberührt gebliebenen Regelungsinhalte in das TAMG integriert werden.

Zudem erfolgen Anpassungen in jenen Gesetzen, in denen auf die Bestimmungen des TAKG bzw. auf Tierarzneimittel verwiesen wird.

Im AMG werden die auf Tierarzneimittel bezugnehmenden Passagen, welche nunmehr im TAMG geregelt werden, gestrichen.

Im Apothekengesetz wird hinsichtlich des Betriebes tierärztlicher Hausapotheken nunmehr auf die seit 2021 neu bestehende Möglichkeit des Betriebes von Ordinationen oder privaten Tierkliniken durch Tierärztesellschaften Rücksicht genommen.

Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG erfolgt eine nunmehr notwendige Ausweitung auf Tierarzneimittel.

Die aufgrund der Erlassung eines Tierarzneimittelgesetzes erforderlichen Änderungen des Tierärztesgesetzes im Bereich der Regelungen über die tierärztliche Hausapotheke und die Anwendung von Tierarzneimitteln, wurden zum Anlass genommen, den Wünschen des Berufsstandes entsprechend, kleine Änderungen hinsichtlich der Möglichkeit der Teilnahme an Universitätsaustauschprogrammen vorzunehmen sowie Klarstellungen bei Verweisen vorzunehmen.

Daraus ergibt sich folgende Gliederung des vorliegenden Sammelgesetzes:

Artikel 1: TAMG

Artikel 2: Änderung des AMG

Artikel 3: Änderung des GESG

Artikel 4: Änderung des LMSVG

Artikel 5: Änderung des Tierärztesgesetzes

Artikel 6: Änderung des AWEG

Artikel 7: Änderung des Biozidproduktegesetzes

Artikel 8: Änderung des Chemikaliengesetzes 1996

Artikel 9: Änderung des Patentgesetzes

Artikel 10: Änderung des Apothekengesetzes

Artikel 11: Änderung des TSchG

Artikel 12: Änderung des TÄKamG

Artikel 13: Änderung des Rezeptpflichtgesetzes

Artikel 14: Änderung des Arzneibuchgesetzes 2012

### **Kompetenzgrundlage:**

In kompetenzrechtlicher Hinsicht stützt sich der vorliegende Gesetzentwurf eines Tierarzneimittelgesetzes (Artikel 1) sowie die Änderungen des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (Artikel 3), des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes (Artikel 4), des Tierärztesgesetzes (Artikel 5) und des Tierärztekammergesetzes (Artikel 12) auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Veterinärwesen“ und „Ernährungswesen einschließlich der Nahrungsmittelkontrolle“).

Die Änderungen des Arzneimittelgesetzes (Artikel 2) und des Arzneiwareneinfuhrgesetzes (Artikel 6) stützen sich auf den Kompetenztatbestand „Gesundheitswesen“ des Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG.

Die Änderungen des Biozidproduktegesetzes (Artikel 7) und des Chemikaliengesetzes 1996 (Artikel 8) stützen sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“, „Abfallwirtschaft“).

Die Änderung des Patentgesetzes (Artikel 9) stützt sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG („Patentwesen sowie Schutz von Mustern, Marken und anderen Warenbezeichnungen; Angelegenheiten der Patentanwälte“).

Die Änderung des Tierschutzgesetzes (Artikel 11) stützt sich auf Art. 11 Abs. 1 Z 8 B-VG („Tierschutz“).

Die Änderungen des Rezeptpflichtgesetzes (Artikel 13) und des Arzneibuchgesetzes 2012 (Artikel 14) stützen sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 („Gesundheitswesen“ und „Veterinärwesen“).

## **Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1: Tierarzneimittelgesetz (TAMG)**

#### **Zu § 1: Ziel**

Hier wird das Ziel des gegenständlichen Gesetzes festgelegt. Es handelt sich um die begleitenden Durchführungsmaßnahmen der Verordnung (EU) 2019/6 und der Verordnung (EU) 2019/4, soweit dies die Anwendung von Arzneifuttermitteln betrifft, sowie ergänzender Bestimmungen.

Zudem werden jene Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, also Tierarzneimittel, die nicht gewerblich hergestellt wurden oder bei deren Zubereitung kein industrielles Verfahren angewendet wurde und auf die explizit gemäß Art. 2 Abs. 6 und 7 der Verordnung (EU) 2019/6 (zum Teil oder gänzlich) vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommenen Kategorien von Tierarzneimitteln (insbesondere Stoffe, die anabole, infektionshemmende, antiparasitäre, entzündungshemmende, hormonale, narkotisierende oder psychotrope Eigenschaften aufweisen, homöopathische und offizinale Tierarzneimittel, Tierarzneimittel, die autologe oder allogene Zellen oder Gewebe enthalten, die keinem industriellen Prozess unterzogen wurden, Tierarzneimittel auf der Basis radioaktiver Isotope), geregelt.

Weiters werden jene Tierarzneimittel geregelt, hinsichtlich derer den Mitgliedstaaten ein Umsetzungsspielraum eingeräumt wird (vgl. z.B. Art. 5 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2019/6).

Darüber hinaus werden die zur Durchführung der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlichen Anpassungen des nationalen Rechts getroffen.

#### **Zu § 2: Anwendungsbereich**

Abs. 1 legt den Gegenstand dieses Bundesgesetzes fest: Die Reichweite des Anwendungsbereichs knüpft an den Begriff des Tierarzneimittels an, der in Art. 4 Z 1 der Verordnung (EU) 2019/6 legaldefiniert ist. Wie bei den Humanarzneimitteln liegt dem Begriff des Tierarzneimittels ein weiter Stoffbegriff zugrunde (vgl. Art. 4 Z 2 der Verordnung (EU) 2019/6). Bei entsprechender Zweckbestimmung oder Wirkung

können daher nicht nur chemische und pflanzliche Stoffe in den Anwendungsbereich dieses Bundesgesetzes fallen, sondern auch Stoffe menschlichen oder tierischen Ursprungs, insbesondere Hormone, Gewebe und Zellen. Zellen oder Gewebe, denen ein solcher arzneimitteltypischer Zweck oder eine arzneimitteltypische Wirkung fehlt (wie z.B. Ei- und Samenzellen) sind hingegen keine Tierarzneimittel im Sinne dieses Gesetzes.

§ 2 Abs. 3 TAMG schließt Produkte aus, die auf der Grundlage anderer Rechtsvorschriften speziell geregelt sind. Die Ausnahmen der Z 5 und 6 entsprechen den bisherigen Ausnahmen nach § 1 Abs. 3 Z 9 und 10 AMG; vgl. zu den Ausnahmen der Z 3 und 4 Art. 2 Abs. 7 lit. c und e der Verordnung (EU) 2019/6.

Maßgebliches Abgrenzungskriterium im Hinblick auf die Abgrenzung zum Funktionsarzneimittel ist – wie auch bei den Humanarzneimitteln – die Wirkungsweise des Produkts. So fallen Produkte, denen es an einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung fehlt, von vornherein nicht unter die Definition des Arzneimittels.

§ 2 Abs. 4 TAMG normiert eine Vorrangregel zugunsten dieses Bundesgesetzes für Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen (siehe für diese Art. 3 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6).

Hinsichtlich jener Produkte, bei denen der Produktstatus (z.B. als Arzneimittel oder Biozidprodukt) strittig ist, ist auf Art. 3 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 zu verweisen. Es fällt demnach in die Kompetenz der Kommission, mittels Durchführungsrechtsakts zu bestimmen, ob ein spezifisches Erzeugnis oder eine Gruppe von Erzeugnissen als Tierarzneimittel einzustufen ist. Lediglich für Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, ist § 1 Abs. 5 die Grundlage für einen Feststellungsbescheid des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Fütterungsarzneimittel-Vormischungen im Sinne des bisherigen § 1 Abs. 9 AMG fallen in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 (vgl. dazu ErwGr 13, wonach sie als pharmazeutische Form eines Tierarzneimittels der Verordnung unterliegen, bis sie in Arzneifuttermitteln oder Zwischenprodukten enthalten sind und damit in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/4 fallen). Da sich in Art. 8 iVm Anhang II Teil 3 der Verordnung (EU) 2019/6 eine Definition der Fütterungsarzneimittel-Vormischungen findet, wonach es sich um zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bestimmte Arzneimittel handelt, wird die Definition des § 1 Abs. 9 AMG nicht übernommen.

Arzneifuttermittel im Sinne der Verordnung (EU) 2019/4 sind unionsrechtlich nicht mehr als Arzneimittel, sondern als Futtermittel eingestuft. Aufgrund der Sachnähe zum Tierarzneimittelrecht werden sie dennoch im gegenständlichen Bundesgesetz geregelt. Ausdrücklich klargestellt wird jedoch, dass es sich entsprechend der unionsrechtlichen Einstufung bei Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen als homogene Mischungen (vgl. den bisherigen § 1 Abs. 8 AMG) nun nicht mehr um Tierarzneimittel handelt. Es gelangen daher ausschließlich die besonderen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes über Arzneifuttermittel zur Anwendung. Jene (gesonderten) Tierarzneimittel, die zur Verabreichung in Futtermitteln bestimmt sind, sind jedoch Tierarzneimittel im Sinne dieses Bundesgesetzes.

### **Zu § 3: Begriffsbestimmungen**

Die Begriffsdefinitionen, welche in der Verordnung (EU) 2019/6 und der Verordnung (EU) 2019/4 normiert wurden, sowie jene des Futtermittelgesetzes und des AMG gelten auch für das vorliegende Bundesgesetz. Zusätzlich werden hier nun jene Begriffe erfasst, die in den genannten Rechtsakten bzw. im vorliegenden Bundesgesetz vorkommen, jedoch noch nicht in den bezugnehmenden Rechtstexten definiert sind. Die Begriffsdefinitionen entsprechen – sofern sie hier angeführt werden – weitgehend den gleichlautenden Definitionen des AMG, sodass zu deren Auslegung auf die Rechtsprechung und Literatur zum AMG verwiesen werden kann.

Zur Definition der Verbraucherin/des Verbrauchers (Abs. 20) ist anzumerken, dass ein „Eigengebrauch“ bei Tierarzneimitteln vorliegt, wenn der Erwerb zum Zweck der Anwendung am eigenen Tier erfolgt (vgl. *Mayer/Michtner/Schober*, Kommentar zum AMG [1987] § 2 Anm 82). Im Gegensatz dazu erfasst die Definition „der Anwenderin/des Anwenders“ nur die Tierärztin bzw. den Tierarzt, Viehschneider und sonstige nach veterinärrechtlichen Vorschriften Berechtigte.

Eingefügt wurde auch eine Definition für Veterinärarzneispezialitäten angelehnt an jene des AMG.

Abs. 2 legt fest, dass bei Begriffen, die sowohl in der Verordnung (EU) 2019/6 oder der Verordnung (EU) 2019/4 als auch im AMG definiert werden, die Begriffsbestimmung der jeweiligen EU-Verordnung vorgeht.

**Zu § 4: Zuständigkeiten**

§ 4 Abs. 1 benennt die für die Vollziehung der Verordnung (EU) 2019/6 zuständige nationale Behörde. Dies ist für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Für die Vollziehung des III. Hauptstückes – mit Ausnahme der §§ 49 Abs. 3 und 4 sowie 50 – ist als zuständige Behörde die Landeshauptfrau bzw. der Landeshauptmann (dabei handelt es sich um jene Bereiche, die bisher im TAKG geregelt waren) festgelegt.

In Abs. 2 wird auf den Arzneimittelbeirat und den Abgrenzungsbeirat verwiesen. Zusammensetzung und Aufgaben des Arzneimittelbeirats und des Abgrenzungsbeirats sind in den §§ 49 und 49a AMG geregelt. Es wird darauf verwiesen, dass sich die Aufgaben dieser Beiräte nunmehr auch auf die Angelegenheiten des TAMG beziehen. Da Aufgaben betreffend Tierarzneimittel auch bisher in deren Zuständigkeitsbereich lagen, ändert sich inhaltlich nichts am Tätigkeitsspektrum.

**Zu § 5: Anforderungen an Tierarzneimittel**

Die allgemeinen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an Tierarzneimittel entsprechen jenen des AMG. Für Tierarzneimittel, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, ergeben sich gleichgelagerte Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen unmittelbar aus der Zulassungspflicht, der entsprechende Voraussetzungen zugrunde liegen (Art. 8 Abs. 1 iVm Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6).

§ 5 orientiert sich am Vorbild des AMG. Wenngleich die Verordnung (EU) 2019/6 für Wirkstoffe nur das Erfordernis von Zertifikaten über die gute Herstellungspraxis (Art. 94) und eine Registrierungspflicht für Importeure, Hersteller und Händler (Art. 95) vorsieht, erstrecken sich die Qualitätsanforderungen des § 5 und die diesbezügliche Verordnungsermächtigung auch auf Wirkstoffe.

Die ehemalige Einstufung pharmakologisch wirksamer Stoffe in den Anhängen I bis IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs, ABl. Nr. L 224 vom 18. 08.1990, S 1, wurde mit der – auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. Nr. L 152 vom 16. 06.2009, S 11 erlassenen – Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, ABl. Nr. L 15 vom 20. 01.2010, S 1 zusammengefasst. Gemäß Art. 29 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 sind damit die Anhänge I bis IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 außer Kraft getreten. § 4 Abs. 3 Z 4 AMG ist in sinngemäßer Anwendung für Tierarzneimittel anzuwenden.

**Zu § 6: Anforderungen an das Inverkehrbringen**

Der Begriff des Inverkehrbringens ist in Art. 4 Z 35 der Verordnung (EU) 2019/6 definiert.

Die Zulassungsvorschriften orientieren sich in ihrer Regelungstechnik an der bisherigen Rechtslage im AMG. § 6 normiert damit ein grundsätzliches Gebot, dass gewerblich oder industriell hergestellte Tierarzneimittel nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen bzw. registriert sind oder der Parallelimport genehmigt wurde. Abs. 2 sieht jedoch einen Katalog von Ausnahmen von der Zulassungspflicht vor, der insbesondere die unmittelbar aufgrund der Verordnung zuzulassenden Tierarzneimittel erfasst.

Da im Gegensatz zur bisherigen Rechtslage auch das nationale Zulassungsverfahren in der Verordnung (EU) 2019/6 harmonisiert ist und die unionsrechtlichen Vorgaben unmittelbar zur Anwendung gelangen, erfasst § 6 im Wesentlichen nur jene Tierarzneimittel, die von vornherein vom Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 ausgenommen sind (vgl. Art. 2 Abs. 7). Tierarzneimittel, die aufgrund des Art. 5 iVm Art. 42ff der Verordnung (EU) 2019/6 zentral oder die aufgrund des Art. 5 iVm Art. 46ff der Verordnung (EU) 2019/6 national zuzulassen sind, bedürfen daher keiner nationalen Zulassung gemäß § 6. Demgemäß gibt es nunmehr zwei verschiedene Arten von nationaler Zulassung: nationale Zulassungen gemäß Art. 5 iVm Art. 46ff der Verordnung (EU) 2019/6 und nationale Zulassungen gemäß § 6.

Anknüpfungspunkt für die Zulassungspflicht nach der Verordnung (EU) 2019/6 ist die gewerbliche oder industrielle Herstellung. Diese Voraussetzung wird auch für rein nationale Zulassungen gemäß § 6 TAMG aufrechterhalten. Wie bisher (vgl. § 7 Abs. 3 und 4 AMG) gilt die Zulassungspflicht insbesondere nicht für offizinale Zubereitungen und den Rezepturvorrat (vgl. auch Art. 2 Abs. 3 lit. b und c der



Verordnung (EU) 2019/6). Auch magistrale Zubereitungen, die nicht auf Vorrat hergestellt werden, sind mangels gewerblicher oder industrieller Herstellung nicht zulassungspflichtig.

Unter Berücksichtigung der Zulassungsausnahmen des § 6 Abs. 2 erstreckt sich der Anwendungsbereich der nationalen Zulassung gemäß § 6 insbesondere auf radioaktive Tierarzneimittel. Diese sollen – trotz der Ausnahme vom Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 gemäß Art. 2 Abs. 7 lit. b – aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und des Gesundheitsschutzes wie bisher zulassungspflichtig bleiben. Im Zusammenhang mit der Zulassungspflicht ist auf einen terminologischen Unterschied zwischen Human- und Tierarzneimittelrecht hinzuweisen: Der Begriff des „Inverkehrbringens“ nach der Verordnung (EU) 2019/6 weicht von der Begriffsdefinition nach § 2 Abs. 11 AMG ab. So erfasst Art. 4 Z 35 der Verordnung (EU) 2019/6 nur die „erstmalige Bereitstellung eines Tierarzneimittels auf dem gesamten Unionsmarkt oder in einem oder mehreren Mitgliedstaaten“, insbesondere nicht aber auch das Vorrätighalten und Feilhalten. Die zentralen Anknüpfungspunkte nach § 7 AMG (Abgabe und Bereithalten zur Abgabe als Unterbegriffe des „Inverkehrbringens“) dürften jedoch im Wesentlichen dem unionsrechtlichen Terminus des „Inverkehrbringens“ entsprechen, sodass sich aus der abweichenden Terminologie keine inhaltlichen Unterschiede ergeben.

#### **Zu § 7: Meldung von Tierarzneimitteln**

Mit der Regelung des § 7 wird von der Ausnahmemöglichkeit gemäß Art. 5 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2019/6 Gebrauch gemacht. Klargestellt wird, dass Tierarzneimittel gemäß § 6 sowohl von der nationalen Zulassungspflicht gemäß Art. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 als auch von jener nach § 6 ausgenommen sind. Dies entspricht auch der bisherigen Rechtslage.

Um den Anforderungen aus Art. 55 und 56 der Verordnung (EU) 2019/6 gerecht werden zu können (Eintragung der von der Zulassung ausgenommenen Produkte in die Produktdatenbank der Union), sieht Abs. 1 eine Meldepflicht unter Angabe der erforderlichen Daten an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vor. Die entsprechenden Daten werden in weiterer Folge nach Maßgabe der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Jänner 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union), ABl. L 7 vom 11. 1.2021, S 1 in die Datenbank eingepflegt. Klargestellt wird, dass es sich hierbei um ein schlichtes Meldeverfahren handelt. Insbesondere ist keine Registrierung erforderlich.

Hinsichtlich des Passus des Vorliegens der technischen Voraussetzungen wird festgehalten, dass seitens des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ein Portal eingerichtet und unterhalten wird, welches auf dem neuesten Stand der Technik zu halten ist. seitens des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen werden die Funktionsmerkmale des Portals festgelegt; sobald das Portal implementiert ist, wird eine Mitteilung auf der Homepage des Bundesamtes veröffentlicht.

Für das Registrierungsverfahren für homöopathische Tierarzneimittel sind die Art. 85ff der Verordnung (EU) 2019/6 unmittelbar anwendbar. Die Anpassung des nationalen Rechts erschöpft sich daher darin, dass Registrierungen in das Internetportal gemäß § 27 AMG einzutragen sind. Die Voraussetzungen des Art. 86 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechen im Wesentlichen jenen des bisherigen § 11 AMG. Von der Möglichkeit gemäß Art. 86 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6, weitere Verfahren für die Registrierung festzulegen, wird daher nicht Gebrauch gemacht.

Homöopathische Arzneimittel, die die Voraussetzungen des Art. 86 nicht erfüllen, unterliegen im Übrigen gemäß Art. 85 Abs. 2 der Zulassungspflicht. Für die Zulassungsunterlagen finden sich spezielle Bestimmungen in Anhang I Titel IV der Verordnung (EU) 2019/6.

#### **Zu § 8: Antrag auf Zulassung**

§ 8 regelt die Antragsberechtigung parallel zu § 9 AMG. Da die Verordnung (EU) 2019/6 die berufsrechtlichen Voraussetzungen nicht regelt, wird das Erfordernis einer gewerblichen Bewilligung bzw. Bewilligung zum Betrieb einer Apotheke als ergänzende Vorschrift beibehalten (vgl. auch Art. 46 Abs. 2, der auch auf die nationalen Bestimmungen verweist). Liegt die Antragsvoraussetzung nicht vor, stellt dies einen Ablehnungsgrund dar.

§ 8 gilt für alle Arten von nationalen Zulassungen und Registrierungen, also auch solche nach der Verordnung (EU) 2019/6. Dies gilt insbesondere auch für die Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel gemäß Art. 85 der Verordnung (EU) 2019/6.

Die weiteren Vorgaben hinsichtlich der Zulassungsanträge und die Anforderungen an das Dossier ergeben sich im Übrigen unmittelbar aus den Art. 6ff der Verordnung (EU) 2019/6. Nach § 9 Abs. 2 sind diese für Anträge auf nationale Zulassungen gemäß § 8 sinngemäß anzuwenden.

Hinsichtlich der Sprachenregelung erfolgt keine von Art. 7 der Verordnung (EU) 2019/6 abweichende Regelung.

#### **Zu § 9: Besondere Antragsvoraussetzungen, Bedingungen und Gültigkeit**

Die Voraussetzungen für die vereinfachten Verfahren (generische und hybride Tierarzneimittel, bibliographische Zulassung, Zulassung für begrenzte Märkte und unter außergewöhnlichen Umständen) ergeben sich unmittelbar aus Art. 18 bis 27 der Verordnung (EU) 2019/6. Die entsprechenden Verfahrensarten bedürfen daher keiner Abbildung im nationalen Recht.

Anders als bei Humanarzneimitteln sieht die Verordnung (EU) 2019/6 für traditionell pflanzliche Tierarzneimittel keine spezifischen Regelungen vor. Erfüllt ein derartiges Produkt die Voraussetzungen des Art. 22 leg. cit., kann ein Antrag auf bibliographischer Grundlage gestellt werden. Ansonsten unterliegt es den allgemeinen Anforderungen an den Zulassungsantrag.

Im Zusammenhang mit generischen Tierarzneimitteln sind auch die Voraussetzungen der Art. 38 bis 40 zu beachten (Schutz technischer Unterlagen). § 9 erstreckt diese vereinfachten Zulassungsverfahren auch auf Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen und gemäß § 6 zulassungspflichtig sind.

Auch das Verfahren zur Prüfung der Anträge ist (auch für das nationale Zulassungsverfahren) unmittelbar in der Verordnung (EU) 2019/6 geregelt (Art. 28 bis 33); eine dem § 18 AMG entsprechende Regelung ist daher nicht in das TAMG zu übernehmen.

#### **Zu § 10: Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Prüfungen**

Die Verordnung (EU) 2019/6 sieht nunmehr Regelungen für klinische Prüfungen mit Tierarzneimitteln (siehe zur Legaldefinition Art. 4 Z 17) vor. Art. 9 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 verweist hinsichtlich der Genehmigung auf die nationalen Rechtsvorschriften. § 10 enthält die erforderlichen ergänzenden nationalen Bestimmungen zur Durchführung des Art. 9 der Verordnung (EU) 2019/6. Die verwendeten Begrifflichkeiten sind im AMG normiert und sinngemäß auch für Tierarzneimittel anzuwenden. Tierarzneimittel bedürfen keiner Zulassung, wenn diese zur Durchführung klinischer Prüfungen bestimmt sind.

Bei der Fristsetzung zur Mängelbehebung ist nach dem Prinzip der Verhältnismäßigkeit vorzugehen.

#### **Zu § 11: Zulassungs- und Registrierungsverfahren**

§ 11 regelt nur das nationale Zulassungsverfahren. Das zentrale Zulassungsverfahren, das dezentrale Zulassungsverfahren und das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung nationaler Zulassungsentscheidungen sind hingegen unmittelbar in der Verordnung (EU) 2019/6 geregelt.

§ 11 erstreckt dabei die für das nationale Zulassungsverfahren gemäß Art. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 geltenden Bestimmungen auf Verfahren zur Erteilung von Zulassungen gemäß § 6 TAMG. Es sind dies die Regelungen über die Vorgangsweise zur Prüfung von Anträgen (Art. 28 bis 34 der Verordnung (EU) 2019/6), über die Erteilung oder Ablehnung von Zulassungen (Art. 36 und 37 der Verordnung (EU) 2019/6) und über das nationale Zulassungsverfahren (Art. 46 bis 47 der Verordnung (EU) 2019/6).

Zusätzlich werden die für die Durchführung der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlichen ergänzenden Bestimmungen hinsichtlich zusätzlicher Ablehnungsgründe normiert. Eigener Bestimmungen zur Zulässigkeit von Nebenbestimmungen zum Zulassungsbescheid bedarf es nicht, zumal es sich hierbei um Bedingungen nach Art. 36 der Verordnung (EU) 2019/6 handelt.

Die Hemmung der Frist in Abs. 2 ist entsprechend jener Bestimmung im AMG ausgestaltet. Dies ist zum einen fachlich erforderlich, um der Behörde den entsprechenden Entscheidungsraum zu lassen, andererseits um eine Kongruenz zu relevanten Bestimmungen im AMG zu erlangen.

#### **Zu § 12: Gültigkeit der Zulassung oder der Registrierung**

Die Verordnung (EU) 2019/6 enthält keine Vorgaben zur Gültigkeitsdauer von Registrierungen homöopathischer Tierarzneimittel. Die Gültigkeitsdauer wird in Abs. 2 aus Gleichheitsgründen parallel zu den Zulassungen (vgl. dazu Art. 5 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6) unbefristet festgelegt.

#### **Zu § 13: Inverkehrbringen und tatsächliches Bereitstellen**

Sieht eine dem § 21 AMG entsprechende Regelung für gemäß § 6 zugelassene Veterinärarzneispezialitäten vor.

#### **Zu den §§ 14 und 15: Änderung der Zulassung oder Registrierung; Aussetzen, Ruhen, Widerruf und Aufhebung von Zulassungen und Registrierungen**

Das Verfahren zur Änderung von Zulassungen ist unmittelbar in den Art. 60ff der Verordnung (EU) 2019/6 geregelt und bedarf daher keine Bezugnahme im nationalen Recht. Das Verfahren wird sinngemäß

auf Änderungen nationaler Zulassungen gemäß § 6 erstreckt (Abs. 1). Änderungen von Registrierungen homöopathischer Veterinärarzneispezialitäten erfolgen gemäß der Vorgaben der Art. 86 und 87 der Verordnung (EU) 2019/6 und sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Auch die unmittelbar anwendbare Bestimmung des Art. 130 der Verordnung (EU) 2019/6 über die Gründe zur Aussetzung, zum Ruhen und zum Widerruf von Zulassungen ist sinngemäß auf nationale Zulassungen anzuwenden.

Ergänzend zu Art. 130 der Verordnung (EU) 2019/6 legt § 21 zusätzliche Aufhebungsgründe fest, die den national beizubehaltenden Regelungselementen gemäß § 8 (Berechtigung zur Antragstellung) entsprechen.

#### **Zu §§ 16 und 17: Rechtsübergang; Abverkaufsfristen nach Änderung oder Rechtsübergang**

Die §§ 16 und 17 orientieren sich an den §§ 25 und 25a AMG.

#### **Zu § 18: Parallelhandel mit Veterinärarzneispezialitäten**

§ 18 dient dazu, den Anforderungen des Art. 102 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 (Festlegung der administrativen Abläufe für die Genehmigung eines Antrags auf Parallelhandel) gerecht zu werden. Die Regelung orientiert sich an § 10c AMG und wird adaptiert ins TAMG überführt.

#### **Zu § 19: Genehmigungsverfahren für den Vertrieb im Parallelhandel**

§ 19 dient in Durchführung des Art. 102 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 der Festlegung administrativer Abläufe für das Verfahren zur Genehmigung des Parallelhandels im Einklang mit der bisherigen Rechtslage.

#### **Zu den §§ 20 bis 22: Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SPC), Packungsbeilage (Gebrauchsinformation), Kennzeichnung**

Die Vorgaben hinsichtlich Fachinformation, Packungsbeilage und Kennzeichnung ergeben sich weitgehend unmittelbar aus der Verordnung (EU) 2019/6. Die §§ 20 bis 22 beschränken sich daher darauf, die sinngemäße Anwendung der unmittelbar anwendbaren Bestimmungen der Verordnung auch für rein nationale Zulassungen gemäß § 8 anzuordnen und in der Verordnung eingeräumte nationale Regelungsspielräume umzusetzen. Dies ist insbesondere dort der Fall, wo die Verordnung lediglich Mindestangabe normiert; diesfalls werden die bisherigen Regelungen des AMG zur Produktinformation übernommen.

Die Fachinformation ist grundsätzlich national nicht zu regeln, zumal sich die Vorgaben unmittelbar aus Art. 35 der Verordnung (EU) 2019/6 ergeben. § 20 enthält jedoch ergänzende (der bisherigen Rechtslage entsprechende) Vorschriften betreffend radioaktive Tierarzneimittel, die nicht vom Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 erfasst sind. Die Fachinformation ist in elektronischer Form oder Papierform oder in beiden Formaten zur Verfügung zu stellen.

Die Vorgaben für die Packungsbeilage (vgl. Art. 4 Z 27) ergeben sich unmittelbar aus Art. 14 bis 16 der Verordnung (EU) 2019/6. § 21 beschränkt sich daher auf die Erstreckung dieser Anforderungen auf ausschließlich nach TAMG zuzulassende Veterinärarzneispezialitäten. Zusätzlich werden – der bisherigen Rechtslage entsprechende – ergänzende Vorschriften für radioaktive Tierarzneimittel, für homöopathische Veterinärarzneispezialitäten und Veterinärarzneispezialitäten die verbotene Wirkstoffe gemäß § 1 Abs. 2 iVm § 26 Abs. 2 Z 1 des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2021 beinhalten getroffen, zumal die Verordnung (EU) 2019/6 für letztere nur Mindestangaben normiert.

Entsprechend dem nationalen Spielraum, den Art. 14 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 den Mitgliedstaaten einräumt, sieht § 21 vor, dass die Packungsbeilage in elektronischer Form oder Papierform oder in beiden Formaten zur Verfügung zu stellen ist.

Die Vorgaben zur Kennzeichnung der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung (s dazu die Begriffsdefinitionen in Art. 4 Z 25 und Z 26) ergeben sich unmittelbar aus der Verordnung (EU) 2019/6 (Art. 10 bis 13). Art. 13 der Verordnung (EU) 2019/6 räumt den Mitgliedstaaten einen Umsetzungsspielraum hinsichtlich zusätzlicher Angaben auf der Primärverpackung bzw. äußeren Umhüllung ein, von dem in § 22 Gebrauch gemacht wird. Wenn die Angaben auf der Primärverpackung bzw. äußeren Umhüllung über die in den Art. 10 bis 12 der VO (EU) 2019/6 geforderten erweitert werden sollen, ist ein entsprechender Antrag beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einzubringen. In diesem Antrag muss die Zweckdienlichkeit dieser zusätzlichen Angaben dargelegt werden, wobei das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen längstens bis zum Abschluss des parallel laufenden Zulassungs- oder Änderungsverfahrens über diesen Antrag zu entscheiden hat. Zusätzliche Angaben, wie sie nach bisheriger Rechtslage auch § 40 der Kennzeichnungsverordnung, BGBl. II Nr. 174/2008, vorsah, sind daher auch weiterhin zulässig.

Art. 10 Abs. 3 und Art. 11 Abs. 2 räumt den Mitgliedstaaten die Möglichkeit ein, zusätzlich zu den erforderlichen (und grundsätzlich abschließend aufgezählten) Angaben die verpflichtende Angabe eines Identifizierungscodes vorzusehen. Die Kennzeichnung von Tierarzneimittelpackungen mit Hilfe von Identifizierungscodes ist bislang im Inland nicht üblich. Wenngleich eine unionsweite Einführung eines solchen Identifizierungscodes derzeit nicht geplant ist (siehe ErwGr 7 der Verordnung), wird eine Verordnungsermächtigung geschaffen, die es dem Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ermöglicht, auf allfällige Bedürfnisse der Arzneimittelsicherheit, Rückverfolgbarkeit in der Arzneimittelanwendung (elektronische Führung der Hausapotheke, elektronisches Stallbuch, etc.), technische Neuerungen oder künftige Rechtsentwicklungen Rücksicht zu nehmen.

Macht der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz von der Verordnungsermächtigung Gebrauch, ergibt sich aus Art. 11 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6, dass ein Identifizierungscode auf der äußeren Umhüllung die Zulassungsnummer gemäß Art. 11 Abs. 1 lit. h ersetzen kann.

#### **Zu § 23: Chargenfreigabe**

Für den Nachweis der für immunologische Veterinärarzneispezialitäten spezifischen Produktqualität finden sich spezifische, unmittelbar anwendbare Bestimmungen in Art. 127 der Verordnung (EU) 2019/6, sodass es keiner ergänzenden nationalen Regelung über die Chargenfreigabe bedarf. § 23 legt lediglich – parallel zu § 26 AMG – fest, dass das amtliche Kontrolllabor gemäß Art. 127 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 mit Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu bestimmen ist.

Einer Regelung zur Einfuhranalyse bedarf es ebenfalls nicht, zumal sich entsprechende Pflichten unmittelbar aus Art. 97 Abs. 7 der Verordnung (EU) 2019/6 ergeben.

#### **Zu § 24: Internetportal und Arzneispezialitätenregister**

Dient der Umsetzung der entsprechenden Veröffentlichungspflichten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2019/6.

#### **Zu den §§ 25 bis 27: Werbebeschränkungen; Informationsbeauftragte bzw. Informationsbeauftragter; Kontrolle der Werbung für Tierarzneimittel**

Der Begriff der Werbung ist in Art. 4 Z 40 der Verordnung (EU) 2019/6 legaldefiniert. Da der Begriff inhaltlich jenem der Richtlinie 2001/82/EG entspricht, kann zur Auslegung auf die Rechtsprechung zu § 50 AMG verwiesen werden. Demgemäß setzt das Vorliegen von Arzneimittelwerbung Produktbezogenheit und Absatzförderungsabsicht voraus. Bei Informationen im Sinne des § 50 Abs. 2 und 3 AMG (Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich sind, Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine Angaben über Arzneimittel enthalten, Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten von Mensch und Tier, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird, genehmigte Fachinformation, Gebrauchsinformation und Kennzeichnung, sofern sie zur Erfüllung der arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen dienen) handelt es sich daher auch nach der Verordnung (EU) 2019/6 nicht um Werbung für ein Tierarzneimittel.

Im Übrigen ergeben sich die Werbebeschränkungen unmittelbar aus Art. 119 bis 121 der Verordnung (EU) 2019/6, sodass es keiner Bezugnahme darauf im nationalen Recht bedarf. Mit § 25 Abs. 1 werden die entsprechenden Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 auch auf jene Tierarzneimittel erstreckt, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen.

Eine dem § 55b AMG entsprechende Bestimmung über ein Verbot von Naturalrabatten ist nicht zu übernehmen, da diese auf im Erstattungskodex gelistete Arzneispezialitäten beschränkt ist und daher Veterinärarzneispezialitäten nicht betrifft.

Mit den Verpflichtungen und der Kontrollbestimmung gemäß § 27 wird der gemäß Art. 122 der Verordnung (EU) 2019/6 eingeräumte Spielraum umgesetzt.

#### **Zu § 28: Irreführung**

Entspricht mit Verweis auf Art. 119 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 dem § 6 AMG.

#### **Zu den §§ 29 bis 31: Betriebsordnungen; Bewilligung; Änderung der Bewilligung**

Die Regelungstechnik betreffend Betriebe, die Tierarzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen, lehnt sich an jene nach dem AMG an. Die §§ 62ff AMG unterscheiden dabei nicht explizit zwischen Herstellungs- und Großhandelserlaubnis, sondern knüpfen an Betriebe an, die bewilligungspflichtige Tätigkeiten vornehmen.



Der „Herstellung“ ist dabei das autonome Begriffsverständnis der Verordnung (EU) 2019/6 zugrunde zu legen (vgl. Art. 88), weswegen § 1 Abs. 11 AMG daher für das Tierarzneimittelrecht nicht zu übernehmen ist.

Die Verordnungsermächtigung zur Erlassung detaillierter Vorschriften für Betriebe, die Tierarzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen bleibt in § 62 AMG bestehen. Die Einhaltung der Voraussetzungen der Betriebsordnung ist zugleich Voraussetzung für die Erteilung einer Betriebsbewilligung. Dies gilt nicht nur für national zu regelnden Bereiche, sondern auch für Betriebe, deren Tätigkeiten vom Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 erfasst sind. Die Verordnung (EU) 2019/6 legt keine näheren Anforderungen an die Beschaffenheit der Betriebe fest und stellt es den Mitgliedstaaten frei, die entsprechenden Verfahren zur Erteilung der jeweiligen Bewilligungen zu regeln (vgl. Art. 90 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/6), sodass hier von einem nationalen Regelungsspielraum auszugehen ist. Die jeweiligen Betriebsordnungen dürfen freilich nur Regelungen zu Bereichen enthalten, zu denen die Verordnung (EU) 2019/6 nicht unmittelbar anwendbare Vorschriften enthält (vgl. z.B. Art. 97)

Art. 88 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 räumt den Mitgliedstaaten einen Umsetzungsspielraum dahingehend ein, Ausnahmen vom Erfordernis einer Herstellungsbewilligung gemäß Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung von Tierarzneimitteln zu schaffen, sofern diese Vorgänge gemäß den Art. 103 und 104 ausschließlich für den Einzelhandel direkt an die Öffentlichkeit vorgenommen werden. Art. 99 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/6 ermöglicht Ausnahmen für die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln zwischen zwei Einzelhändlern in ein und demselben Mitgliedstaat.

Entsprechend diesem Umsetzungsspielraum werden die Ausnahmen für die Herstellung und Abgabe durch öffentliche Apotheken und durch tierärztliche Hausapotheken gemäß Apothekenbetriebsordnung beibehalten (vgl. auch nach bisherigem Recht § 62 Abs. 2 Z 1 und Z 5 AMG; die übrigen Ausnahmen nach AMG sind für Tierarzneimittel hingegen nicht einschlägig). Im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs öffentlicher Apotheken erfolgt dabei insbesondere die Anfertigung von Arzneimitteln nach tierärztlicher Verschreibung (§ 1 Abs. 2 Z 2 iVm § 20 ABO 2005), die selbständige Zubereitung von Arzneimitteln gemäß § 1 Abs. 2 Z 4 ABO 2005 und die gelegentliche Lieferung von Arzneimitteln an andere Apotheken (§ 1 Abs. 2 Z 8 ABO 2005; vgl. Art. 99 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/6). Die Ausnahme von der Herstellungserlaubnis betrifft damit insbesondere die Herstellung magistraler und offizineller Rezepturen (§§ 20ff ABO 2005).

Die Ausnahme für tierärztliche Hausapotheken erfasst die Herstellung im Rahmen des § 60 Abs. 3 und 4 ABO 2005. Im Gegensatz zu § 1 Abs. 8 erlaubt § 65 ABO 2005 die Abgabe an andere (tierärztliche) Apotheken nicht. Da eine solche Abgabe nicht im Einklang mit der Tätigkeit tierärztlicher Hausapotheken steht, ist auch die Ausnahme von der Betriebsbewilligung entsprechend begrenzt.

Sonstigen zur Abgabe Berechtigten sind die Herstellung von Arzneimitteln oder die Abgabe an sonstige zum Kleinhandel Berechtigte auch bislang nicht erlaubt, sodass auch auf der Grundlage des Art. 88 Abs. 2 und 99 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/6 kein Regelungsbedarf entsteht. Dies ist insbesondere darin begründet, dass für diese Betriebe kein den apothekenrechtlichen Vorschriften entsprechendes Schutzniveau die Arzneimittelsicherheit in gleichem Maße gewährleistet werden kann.

Die Ausnahmen vom Betriebsbegriff, die aufgrund des Verweises in § 430 auf Betriebe gemäß § 29 Abs. 1 gleichzeitig Ausnahmen von der Betriebsbewilligung begründen, wird in § 30 Abs. 2 um weitere Betriebe ergänzt, für die zwar Betriebsordnungen erlassen werden können, die aber keine Betriebsbewilligung benötigen.

Einer dem § 63a AMG entsprechenden Regelung für Betriebe, die ausschließlich Wirkstoffe herstellen, bedarf es nicht, zumal sich unmittelbar anwendbare Bestimmungen in den Art. 94 und 95 der Verordnung (EU) 2019/6 finden.

Entsprechend Art. 90 Abs. 4 und Art. 100 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/6 wird in den §§ 30ff das Verfahren zur Erteilung von Herstellungs- und Großhandelsbewilligungen geregelt. Die entsprechenden Verfahrensbestimmungen gelten dabei sowohl für Tierarzneimittel, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen als auch für rein nationale Bewilligungsverfahren. Die Entscheidungsfrist von 90 Tagen ergibt sich unmittelbar aus Art. 90 Abs. 4 und Art. 100 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/6.

§ 31 regelt – parallel zu § 65 AMG – das Verfahren zur Änderung einer Betriebsbewilligung, unbeschadet der unmittelbar anwendbaren Bestimmungen des Art. 92 der Verordnung (EU) 2019/6 (vgl. zum Regelungsspielraum der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Änderung der Großhandelserlaubnis Art. 100 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6). Die Entscheidungsfristen ergeben sich unmittelbar aus Art. 92 Abs. 1 und Art. 100 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/6.

**Zu den §§ 32 bis 34: Zusätzliche Auflagen; Zurücknahme und Widerruf einer Bewilligung; Verzicht auf die Bewilligung**

Die Bestimmungen hinsichtlich zusätzlicher Auflagen (§ 32), Zurücknahme und Widerruf einer Bewilligung (§ 33) und Verzicht auf die Bewilligung (§ 34) entsprechen weitestgehend den §§ 66, 66a und 66b AMG.

**Zu § 35: Datenerfassung**

Hier wird die Erfassung der notwendigen Daten in die neu zu schaffende Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank (Art. 91 der Verordnung (EU) 2019/6) geregelt.

**Zu § 36: Betriebsüberprüfung**

Hinsichtlich der Regelungen zu Betriebsüberprüfungen sind die §§ 67 und 68 Abs. 1 bis 4 AMG sinngemäß anzuwenden.

Zu Abs. 3: Bei unmittelbar drohender Gefahr durch Tierarzneimittel kann die Behörde durch Akte unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt (zB Abnahme) Abhilfe schaffen. Darüberhinaus steht selbstverständlich auch das Mittel des Mandatsbescheides offen.

**Zu § 37: Persönliche Voraussetzungen der sachkundigen Person**

Die Regelung der Voraussetzungen an das Personal obliegt – mit Ausnahme der Anforderungen an die sachkundige Person (vgl. Art.97 der Verordnung (EU) 2019/6) – weiterhin den Mitgliedstaaten (siehe dazu Art. 93 Abs. 1 lit. e der Verordnung (EU) 2019/6. Die entsprechenden Regelungen und Verordnungsermächtigungen der §§ 69a bis 71 AMG gelten sinngemäß.

**Zu den §§ 38 bis 42: Pharmakovigilanz; Pharmakovigilanzinspektionen; Verordnungsermächtigung; Meldung unerwünschter Ereignisse; Qualitätsmängel, gefälschte Tierarzneimittel**

Die auf der Grundlage des AMG geschaffene Infrastruktur soll auch weiterhin für den Bereich der Tierarzneimittel genutzt werden: Die gemäß § 75b AMG vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu führende Pharmakovigilanz-Datenbank dient demgemäß auch hier der Erfassung von Meldungen über mutmaßlich unerwünschte Ereignisse.

Die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu veröffentlichenden Informationen gemäß Art. 79 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 sind im Wege des Internetportals für Arzneimittel gemäß § 27 AMG bereitzustellen.

Die Pharmakovigilanzpflichten sowohl des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen als auch des Zulassungsinhabers ergeben sich im Übrigen weitgehend unmittelbar aus der Verordnung (EU) 2019/6.

**Zu § 43: Abgabe von Tierarzneimitteln im Großhandel**

Mit der – dem § 57 AMG entsprechenden und für die Bedürfnisse des Tierarzneimittelrechts adaptierten Liste jener Bezugsberechtigter, an die Großhändlerinnen/Großhändler abgeben dürfen, wird Art. 101 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 umgesetzt, der hinsichtlich der Bezugsberechtigten auf das nationale Recht verweist.

Eine dem § 57a AMG entsprechende Regelung muss nicht ins Tierarzneimittelrecht übernommen werden, zumal sich eine Verpflichtung zur Sicherstellung unmittelbar aus Art. 101 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/6 ergibt.

Die in Abs. 8 genannten Dokumentationsverpflichtungen betreffen insbesondere die Erfassungen gemäß der Veterinär-Antibiotika-Mengenströmeverordnung.

**Zu § 44: Abgabe von Tierärztemustern**

Mit § 44 wird eine dem § 58 AMG entsprechende Regelung in das Tierarzneimittelrecht übergeführt. Der diesbezügliche Regelungsspielraum ergibt sich aus Art. 121 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/6.

**§ 45: Sicherstellung der Versorgung**

Die Sicherstellungspflicht von Großhändlern ergibt sich unmittelbar aus Art. 101 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/6. Diese Bestimmung wird auch auf gemäß § 6 zulassungspflichtige Veterinärarzneispezialitäten erstreckt.

**Zu den §§ 46 bis 48: Probennahme; Überwachungs- und Schutzmaßnahmen, Vorläufige Beschlagnahme**

Die §§ 46 bis 48 entsprechen inhaltlich – mit Bezug auf Tierarzneimittel – den §§ 76, 76b, 77, 78a und 78b AMG.

**Zu § 49: Abgabe von Tierarzneimitteln im Kleinen**

Die Regelungen über den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln obliegen gemäß Art. 103 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 den Mitgliedstaaten.

Die Abgabe von Tierarzneimitteln im Einzelhandel darf lediglich durch die dafür befugten Stellen erfolgen. Die Tierarzneimittel dürfen dabei nur vom Großhandel bezogen werden, mit Ausnahme von Kleinmengen durch Tierärzte aus Apotheken.

Neu geschaffen wird die Möglichkeit, Tierarzneimittel und Arzneimittel, mit Ausnahme von Suchtmitteln und antimikrobiell wirksamer Substanzen, aus einer tierärztlichen Hausapotheke an eine andere tierärztliche Hausapotheke weiterzugeben, wenn damit ein Versorgungsengpass, der das Tierwohl gefährden würde, abgewendet werden kann. Eine Abgabe von Tierarzneimitteln durch tierärztliche Hausapotheken an andere tierärztliche Hausapotheken ist ähnlich der Bestimmung des § 1 Abs. 2 Z 8 ABO 2005 zulässig. § 1 Abs. 2 Z 8 ABO 2005 ermöglicht die gelegentliche Lieferung von Arzneimitteln von öffentlichen Apotheken an andere Apotheken; nicht umfasst ist die Abgabe von Arzneimitteln in erheblicher Menge und von erheblichem Wert ohne konkrete Notwendigkeit der Versorgung. Die Abgabe darf keinesfalls in einem Maßstab erfolgen, der jenem eines Großhandelsbetriebs entspricht. Der Warein- und Ausgang ist jedenfalls zu dokumentieren.

Hinsichtlich des Erfordernisses der Anbringung einer Signatur wird nunmehr klargestellt, dass sich diese am Abgabebehältnis zu befinden hat; es muss sich nicht um die Originalverpackung handeln.

§ 49 Abs. 3 verweist hinsichtlich der Zulässigkeit der Abgabe durch Drogistinnen bzw. Drogisten oder Gewerbetreibende gemäß der Gewerbeordnung 1994 auf die Verordnung gemäß § 59 Abs. 3 AMG. Dies entspricht dem bisher geltenden Recht. Insbesondere unterliegt damit die Abgabe von Tierarzneimitteln außerhalb der Großhandelsebene dem Apothekenvorbehalt. Vom Apothekenvorbehalt ausgenommen sind insbesondere nur Tierarzneimittel, die in die Abgrenzungsverordnung aufgenommen werden und Tierarzneimittel gemäß Art. 5 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2019/6. Der Verfassungsgerichtshof hat die Zulässigkeit des arzneimittelrechtlichen Vertriebssystems im Übrigen erst kürzlich bestätigt (VfGH 3. 3.2021, V 75/2019 ua).

Zu Abs. 4: Eine entsprechende Liste der zugelassenen Großhandelsbetriebe ist auf der Homepage des BASG abrufbar.

Hinsichtlich Arzneimitteln, die dem Suchtmittelrecht unterliegen, ist abweichend vom Bezug aus dem Großhandel die Suchtgiftverordnung, BGBl. II Nr. 374/1997, maßgeblich, wonach diese Arzneimittel von Tierärzten nur aus öffentlichen Apotheken bezogen werden dürfen, da diese rezept- und apothekenpflichtig sind.

**Zu § 50: Einzelhandel im Fernabsatz**

Gemäß Art. 104 der Verordnung (EU) 2019/6 dürfen Veterinärarzneispezialitäten, die nicht der tierärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen, von zur Abgabe berechtigten Personen auch im Wege des Fernabsatzes angeboten werden. Hierfür ist vom jeweiligen Mitgliedstaat eine Homepage einzurichten, welche mit der Homepage der EMA verbunden ist. Mit der Veröffentlichung im Internetportal gemäß § 27 AMG wird den Anforderungen des Art. 104 Abs. 8 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprochen. Dass das Internetportal mit dem Portal der Agentur zu verlinken ist, ergibt sich unmittelbar aus Art. 104 Abs. 11 der Verordnung (EU) 2019/6.

Die Bedingungen für die Abgabe im Fernabsatz orientieren sich an § 59a AMG, zumal das diesbezügliche Schutzniveau für Humanarzneimittel auch für Tierarzneimittel adäquat erscheint.

Im Fernabsatz dürfen nur in Österreich zugelassene oder registrierte Veterinärarzneispezialitäten abgegeben werden.

Abs. 6 beinhaltet eine Verordnungsermächtigung hinsichtlich näherer Bestimmungen iZm dem Fernabsatz.

**Zu § 51: Abgabe in Handelspackungen**

Mit § 51 (welcher im Wesentlichen dem § 61 AMG entspricht) wird vom nationalen Regelungsspielraum gemäß Art. 103 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 Gebrauch gemacht.

**Zu § 52: Tierärztliche Verschreibung**

Hier wird normiert, dass als tierärztliche Verschreibung iSd Verordnung (EU) 2019/6 der Arzneimittelabgabebeleg iSd Anhang 5 der Tiergesundheitsdienst-Verordnung 2009 – TGD-VO 2009 bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, auch für den Fall, dass die Tierhalterin bzw. der Tierhalter nicht TGD-Mitglied ist, gilt. In letzterem Fall hat der Arzneimittelabgabebeleg zumindest die Anforderungen an die Dokumentation gemäß § 60 zu erfüllen. Weiters gelten auch die Dokumentation

gemäß § 60 Abs. 1 bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren oder ein Rezept iSd Rezeptpflichtgesetzes zum Bezug des Tierarzneimittels bzw. Arzneimittels aus einer öffentlichen Apotheke als tierärztliche Verschreibung.

Weiters erfolgen Anpassungen an die Vorgaben des Art. 105 der Verordnung (EU) 2019/6.

#### **Zu § 53: Aufbewahrungszeitraum einer tierärztlichen Verschreibung**

Die Frist von sieben Jahren geht über die Frist von fünf Jahren in Art. 103 der Verordnung (EU) 2019/6 hinaus, ist aber aufgrund der steuerlichen Aufbewahrungsfrist begründet und bezieht sich auf § 132 der Bundesabgabenordnung, BGBl. 194/1961.

#### **Zu § 54: Tierärztliche Verschreibung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel**

Die entsprechenden Vorgaben ergeben sich aus Art. 105 der Verordnung (EU) 2019/6. Bei dem Begriff „tierärztliche Verschreibung“ handelt es sich gemäß Art. 4 Z 33 der genannten Verordnung um das vom Tierarzt ausgestellte Dokument für ein Tierarzneimittel oder Arzneimittel für dessen Verwendung bei Tieren. Damit ist klargestellt, dass es sich hier um ein Rezept zur Einreichung in einer öffentlichen Apotheke handelt und nicht um den Arzneimittelabgabebeleg bei Abgabe aus der Hausapotheke durch den behandelnden Tierarzt.

Die Gültigkeitsdauer der tierärztlichen Verschreibung steht in keinem Zusammenhang mit der veterinärmedizinisch notwendigen Behandlungsdauer.

Mit der Verordnungsermächtigung des Abs. 3 wird die Möglichkeit geschaffen, aufgrund der erhobenen Daten zum Vertrieb und der Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln bzw. Arzneimitteln ein Benchmarking-System auf Ebene des Einzelhandels sowie der landwirtschaftlichen Betriebe, mit dem Ziel der weiteren Reduktion des Einsatzes antimikrobiell wirksamer Arzneimittel zu etablieren. Damit wird die Möglichkeit geschaffen, den Anwendungsbereich der Veterinär-Antibiotika-Mengenströmeverordnung auszuweiten und in dieser Verordnung Ziele und Schwellenwerte zur Optimierung bzw. Reduktion des Einsatzes von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln bzw. Arzneimitteln zu definieren.

In Abs. 4 wird die gemeinsame Verantwortung der Tierhalterin bzw. des Tierhalters mit der jeweils verschreibenden Tierärztin bzw. dem jeweils verschreibenden Tierarzt festgelegt. Während die Tierhalterin bzw. der Tierhalter für die genaue Einhaltung der tierärztlichen Behandlungsanordnungen verantwortlich ist, obliegt der Tierärztin bzw. dem Tierarzt bei der Abgabe von Arzneimitteln die Zuverlässigkeit der Tierhalterin bzw. des Tierhalters sowie deren bzw. dessen Betriebsführung zu beurteilen. Die Tierärztin bzw. der Tierarzt hat jedenfalls bei der Behandlung nach dem aktuellen Stand der Veterinärmedizin und im Einklang mit den „Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln“ vorzugehen.

In Abs. 5 erfolgt eine Konkretisierung hinsichtlich der Maßnahmen bei Überschreitungen der in der gemäß Abs. 3 erlassenen Verordnung festgelegten Schwellenwerte. Die Maßnahmen sind entsprechend der Verhältnismäßigkeit angeordnet und sind grundsätzlich als Kaskade zu verstehen, die Z 1 bis 4 können jedoch bei Sonderfällen auch kumuliert zur Anwendung kommen.

Eine Verfehlung der Ziele, die auf eine, durch besondere Umstände erklärbare und rückverfolgbare Ausnahmesituation des betroffenen Betriebes im betreffenden Jahr zurückzuführen ist, ist bei der Prüfung und Festlegung der Maßnahmen zu berücksichtigen.

In Abs. 6 wird festgelegt, dass bei TGD-Teilnehmerinnen bzw. TGD-Teilnehmern, die an einem entsprechenden bundesweiten Tiergesundheitsprogramm, welches von BMSGPK anerkannt ist, teilnehmen, der jeweilige TGD die Setzung von Maßnahmen gemäß Abs. 5 Z 1 bis 4 und Kontrollen gemäß der Z 1 bis 4 übernimmt. Demzufolge sind die Ergebnisse der gesetzten Maßnahmen im Rahmen des Programmes gemäß Abs. 5 Z 1 bis 4 (Protokoll der Beratungsgespräche, Maßnahmenpläne für Verbesserungsmaßnahmen, Schulungen sowie ein Protokoll über Betriebsbesuch und Beratung durch unabhängige Expertinnen bzw. Experten) der Geschäftsstelle des jeweiligen TGD zu übermitteln. Bis zum Ende eines jeden Kalenderjahres hat die Geschäftsstelle des jeweiligen TGD eine Übersicht der gesetzten Maßnahmen im Rahmen des Programmes gemäß Abs. 5 Z 1 bis 4 für jeden Betrieb der jeweils zuständigen Behörde zu übermitteln.

#### **Zu § 55: Bereithalten zur Anwendung und Lagern**

Entspricht der bisherigen Bestimmung des § 5 TAKG.

#### **Zu § 56: Allgemeines zur Anwendung**

Die allgemeinen Bestimmungen hinsichtlich der Anwendung von Veterinärarzneispezialitäten und bei Vorliegen eines Therapienotstandes waren bislang in § 4 TAKG miterfasst.



Mit den Abs. 5 bis 7 wird nunmehr in Gesetzesrang die Möglichkeit normiert, dass der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz einzelne Veterinärarzneispezialitäten, die die in Abs. 5 geregelten Voraussetzungen erfüllen, für die Abgabe an die Tierhalterin bzw. den Tierhalter freigeben kann. Hinsichtlich der Freigabe von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln kann diese an Auflagen und Bedingungen geknüpft werden. Analog zum Abgabebeleg gem. § 49 Abs. 9 wird ein Anwendungsbeleg zur Dokumentation der durch die Tierärztin bzw. den Tierarzt verabreichten Tierarzneimittel an lebensmittelliefernde Tiere normiert.

#### **Zu § 57: Zulassungsüberschreitende Anwendung bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten**

Zum besseren Verständnis der Kaskade wurde hier national Art. 112 der Verordnung (EU) 2019/6 nachgebildet. Zudem gelten die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2021/577 hinsichtlich des Inhalts und Formats der Angaben des Equidenpasses.

#### **Zu § 58: Zulassungsüberschreitende Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierarten**

Zum besseren Verständnis der Kaskade wurde hier national Art. 113 der Verordnung (EU) 2019/6 nachgebildet. Zudem gelten die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2021/577 hinsichtlich des Inhalts und Formats der Angaben des Equidenpasses.

Zudem wird in Abs. 5 die bisherige Bestimmung des § 4 Abs. 5 letzter Satz TAKG übernommen, wonach bei Bienen nur für diese Tierart zugelassene Stoffe angewendet werden dürfen. Dies ist aus fachlicher Sicht geboten, da die Anwendung nicht am Tier, sondern im Bienenstock erfolgt. Daraus folgt, dass kein Abbau von Rückständen stattfindet und sich jede Arzneimittelanwendung im betroffenen Bienenstock in den gewonnenen Produkten, insbesondere auch im Honig, befindet.

In Abs. 7 findet sich eine Sonderbestimmung für die Gemeinden Mittelberg und Jungholz, da diese Gemeinden nur über Deutschland aus erreichbar sind und auch aufgrund bilateraler Abkommen auch in vielen Bereichen deutsche Gesetze zur Anwendung gelangen.

#### **Zu § 59: Zulassungsüberschreitende Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden wasserlebenden Tierarten**

Zum besseren Verständnis der Kaskade wurde hier national Art. 114 der Verordnung (EU) 2019/6 nachgebildet.

#### **Zu § 60: Wartezeit bei zulassungsüberschreitender Arzneimittelanwendung**

Die Wartezeiten wurden national entsprechend Art. 115 der Verordnung (EU) 2019/6 normiert.

#### **Zu § 61: Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln**

Dieser Paragraph beinhaltet Sonderbestimmungen für die Anwendung antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel bzw. Arzneimitteln. Der Einsatz von Antibiotika ist nur in Situationen gerechtfertigt, in denen eine klinische Indikation vorliegt. Dieses Prinzip ist auch in den „Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln“ („Antibiotikaleitlinien“) festgeschrieben, welche auf § 27 Tierärztegesetz beruhen. Die Gesunderhaltung der Tiere durch tier- und tierschutzgerechte Haltung (z.B. Verbesserung des Platzangebotes, anregende Umgebung wie Freigang, Spiel, Liegeplätze, etc.), hochwertiges Futter, Erhöhung der Biosicherheit (durch entsprechendes Management der Tiergruppen, insbesondere in heiklen Phasen wie der Trennung von Jungtieren vom Muttertier, der Einstallung von Tieren aus unterschiedlichen Herkunftsbetrieben, dem Transport von Tieren, etc.) und Verbesserung der Hygiene sowie Infektionsprävention (z.B. Impfungen, Prävention durch ergänzende angemessene nicht-medikamentöse Maßnahmen wie zB Futterzusatzstoffe, Ergänzungsfuttermittel) oder durch prophylaktischen Einsatz integrativmedizinischer Therapien) sind wesentliche Bestandteile für die Optimierung bzw. der Reduktion des AB-Einsatzes: Es wird so wenig wie möglich, aber auch so viel wie notwendig eingesetzt.

Abs. 1: Regelt ein Verbot des routinemäßigen Einsatzes zur Kaschierung mangelhafter Hygiene, unzulänglicher Haltungsbedingungen oder Pflege oder eine unzureichende Betriebsführung, um das Wachstum der Tiere zu fördern oder den Ertrag zu erhöhen. Unter regelmäßig wiederkehrende Verabreichung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln bzw. Arzneimitteln (zB Antibiotika) versteht man die Verabreichung ohne eine tierärztliche Diagnose eines akuten Geschehens, dass den Einsatz solcher Mittel rechtfertigen würde.

Abs. 2: Bei jedem Verdacht auf ein Infektionsgeschehen mit klinischen Anzeichen in einem Bestand ist eine Tierärztin bzw. ein Tierarzt beizuziehen. Grundlegende Voraussetzung jeder Therapie ist die

klinische Untersuchung und korrekte Diagnose durch eine Tierärztin bzw. einen Tierarzt, die den Einsatz antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel/Arzneimittel in Form einer therapeutisch notwendigen Maßnahme rechtfertigt. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel/Arzneimittel dienen hauptsächlich der Therapie von bakteriellen Infektionen bei erkrankten Tieren. Eine Behandlung von Tieren ist in Österreich den Tierärztinnen und Tierärzten gemäß den Vorgaben des § 4 des Tierärztegesetzes vorbehalten.

Es wird festgelegt, dass im Rahmen dieser Diagnosestellung unter gewissen Voraussetzungen ein Erregernachweis und eine Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) zu erstellen ist. Der Erregernachweis und die Empfindlichkeitsprüfung dienen einerseits dazu, eine zielgerichtete Behandlung des Tieres bzw. der Tiergruppe zu gewährleisten, andererseits aber vor Allem dazu, das gelindeste Antibiotikum zur Behandlung gegen den gefundenen Erreger zu finden und anzuwenden. Bestimmte Antibiotika sind im veterinärmedizinischen Bereich sehr restriktiv einzusetzen, da sie in der Human- und/oder Veterinärmedizin als wichtige therapeutische Reserve gegen (multi-)resistente Keime gelten. Die verlässliche Wirksamkeit dieser Antibiotika kann für Patientinnen bzw. Patienten von lebenswichtiger Bedeutung sein.

Ziel muss es daher sein, gemäß der „Kategorisierung von Antibiotika zur Anwendung bei Tieren“ der Europäischen Arzneimittelagentur EMA, Antibiotika von kritischer Bedeutung für die Humanmedizin (Kategorie B), in ihrer Anwendung bei Tieren zu beschränken, um das Risiko für die öffentliche Gesundheit zu mindern. Diese sollten nur in Erwägung gezogen werden, wenn keine klinisch wirksamen Antibiotika aus den Kategorien C oder D verfügbar sind und sofern etwa Nebenwirkungen und Gegenanzeigen nicht gegen die Verwendung eines wirksamen Antibiotikums aus den Kategorien C oder D sprechen.

Ebenso darf rein die Wartezeit kein Kriterium sein, um solche kritischen Antibiotika anderen „Erstlinientherapeutika“ vorzuziehen, um längere Wartezeiten zu umgehen.

Zur Erstellung eines Antibiogramms hat der Tierarzt nach veterinärwissenschaftlich anerkannten Verfahren, Proben von den zu behandelnden Tieren zu entnehmen, aus den Proben die die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger unter Berücksichtigung des Krankheitsbildes zu isolieren oder isolieren zu lassen und die isolierten bakteriellen Erreger auf ihre Empfindlichkeit gegen antibakteriell wirksame Stoffe zu untersuchen oder untersuchen zu lassen. Bei der Beprobung einer Tiergruppe ist bei der Auswahl der Tiere darauf zu achten, dass sie repräsentativ für das klinische Bild der Erkrankung der zu behandelnden Tiergruppe sind.

Daher wird festgelegt, dass jedenfalls ein Erregernachweis und eine Empfindlichkeitsprüfung beim geplanten Einsatz von Cephalosporinen der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolonen sowie kombinierten Einsatz von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln bzw. Arzneimittel, welche nicht als Kombinationspräparate zugelassen sind, durchzuführen sind. Gleiches gilt auch, falls eine Anwendung eines nicht für Tiere zugelassenen antimikrobiell wirksamen Arzneimittels, welches systemisch geplant ist (z.B. sind für bestimmte Erreger oder Tierarten keine oder nur wenige zugelassene Medikamente verfügbar).

Abs. 3: Sollte ein Wechsel antimikrobiell wirksamer Tierarzneimitteln bzw. Arzneimittel angezeigt sein, weil das primär gewählte antimikrobiell wirksame Tierarzneimitteln bzw. Arzneimittel nicht die erhoffte Wirkung zeigt, so ist ein Antibiogramm verpflichtend durchzuführen, da somit eine weitere Therapie mit hoher Wahrscheinlichkeit erfolgversprechend ist. Gleiches gilt auch, wenn es zu wiederholtem oder längerfristigem Einsatz von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln bzw. Arzneimittel in einer epidemiologischen Einheit kommt.

Abs. 4: Es wird festgelegt, dass die „Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln“, mittels der amtlichen Veterinärnachrichten veröffentlicht werden müssen und daher deren Rechtsverbindlichkeit klargestellt wird. Darin sind vom Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz weiterführende Bestimmungen zur Durchführung der Erregernachweise und Empfindlichkeitsprüfungen (Antibiogramme) gemäß der Abs. 2 und 3 unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Wissenschaft und der gültigen Zulassungsvoraussetzungen für antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel bzw. Arzneimittel zu definieren.

Abs. 5: Unter gewissen Voraussetzungen kann durch die behandelnde Tierärztin bzw. den behandelnden Tierarzt von einem Erregernachweis und einer Empfindlichkeitsprüfung gemäß Abs. 2 und 3 im Rahmen der Diagnosestellung abgesehen werden. Dieses Abweichen muss erklärbar sein und dokumentiert werden.

Abs. 6: Es wird eine Verordnungsermächtigung festgeschrieben, in welcher im Hinblick auf die Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse der Bundesminister zur Hintanhaltung von

Resistenzbildungen weitere Wirkstoffgruppen, bei denen ein Antibiogramm im Rahmen der Diagnose zu erstellen ist, festlegen kann. Weiters kann der Bundesminister weitere Vorgaben zur verpflichtenden Durchführung eines Antibigramms im Rahmen der Diagnose festlegen..

Abs. 7: *Prophylaxe*: Unter Prophylaxe (Krankheitsprävention) versteht man gemäß Art. 4 Z 16 der Verordnung (EU) 2019/6 die Verabreichung eines Tierarzneimittels bzw. Arzneimittels an ein Tier oder eine Gruppe von Tieren, bevor klinische Anzeichen einer Erkrankung auftreten, um eine Erkrankung oder Infektion zu verhindern. Die Wahrscheinlichkeit einer Infektion sowie die Wahrscheinlichkeit schwerwiegender Folgen sind zu begründen und entsprechend zu dokumentieren.

Abs. 8: *Metaphylaxe* ist gemäß Art. 4 Z 15 der Verordnung (EU) 2019/6 die Verabreichung eines Tierarzneimittels bzw. Arzneimittels an eine Gruppe von Tieren nach einer Diagnose einer klinischen Erkrankung bei einem Teil der Gruppe mit dem Ziel, die klinisch erkrankten Tiere zu behandeln und die Ausbreitung der Erkrankung auf die Tiere einzudämmen, die in engem Kontakt stehen und gefährdet sind und die möglicherweise bereits subklinisch infiziert sind. Bei der metaphylaktischen Anwendung ist ein schriftlicher Handlungsplan zu erstellen. Dieser hat die voraussichtliche Dauer zu enthalten, welche längstens ein Jahr betragen darf. Es sind darin jedenfalls die Diagnose, die Begründung für den Einsatz antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel oder Arzneimittel, die zu behandelnde Tiereinheit, das Erstellungsdatum sowie das Gültigkeitsdatum des Handlungsplanes festzuhalten.

Abs. 9: Regelt, dass Tierarzneimittel/Arzneimittel, welche bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe enthalten, von der Anwendung im Rahmen der Kaskade iSd §§ 57 bis 59 ausgeschlossen sind. Dies entspricht auch den Vorgaben des Art. 107 der Verordnung (EU) 2019/6. Es erfolgt darin ein Verweis auf Art. 37 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2019/6. Dabei handelt es sich um jene antimikrobiellen Wirkstoffe oder Gruppen derselben, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten sein sollen. Die Liste wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255 der Kommission vom 19. Juli 2022 zur Bestimmung von antimikrobiellen Wirkstoffen oder Gruppen antimikrobieller Wirkstoffe, die gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, ABl. L Nr. 191/2022 vom 20.7.2022, S: 58, festgelegt. Dies ist erforderlich, um die Wirksamkeit für die Humanmedizin besser zu erhalten und damit die Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen zu unterstützen. Der nunmehr in der VO (EU) 2022/1255 veröffentlichte Anhang spiegelt den neuesten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse wieder.

#### **Zu § 62: Sonderbestimmungen für immunologische Tierarzneimittel**

Hier werden die Maßnahmen der Seuchenbekämpfung sowie im Interesse der Tiergesundheit, des Tierschutzes und der öffentlichen Gesundheit (vgl. dazu Art. 110 Abs. 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6) normiert.

#### **Zu § 63: Anwendung homöopathischer Tierarzneimittel bzw. homöopathischer Arzneimittel**

Abs. 2 ergibt sich aus Art. 87 Abs. 1 lit. h der Verordnung (EU) 2019/6.

#### **Zu § 64: Einbindung des Tierhalters in die Arzneimittelanwendung**

Die Bestimmung entspricht dem bisherigen § 7 TAKG; Anpassungen erfolgten lediglich sprachlicher Natur und die Mitglieder des Beirates wurden mit den nunmehr korrekten Namen der Institutionen versehen.

#### **Zu § 65: Entsorgung von Arzneimitteln**

Hier erfolgt ein Verweis auf das Abfallwirtschaftsgesetz 2002 hinsichtlich der Entsorgung von Problemstoffen. Das in Österreich bereits bestehende System der Problemstoffsammlung stellt ein gemäß Art. 117 der Verordnung (EU) 2019/6 gefordertes geeignetes System der Entsorgung von Abfällen von Tierarzneimitteln dar.

#### **Zu § 66: Allgemeine Bestimmungen (zur Dokumentation)**

Abs. 1 entspricht dem bisherigen § 8 Abs. 1 TAKG. Hierbei handelt es sich um keine besonderen Kategorien von Daten, sondern um Kontaktdaten und Anwendungsdaten von (Tier)Arzneimitteln (siehe § 67 bis 71). Der III. Abschnitt des III. Hauptstückes (§§ 66 bis 71) regelt allgemein die gesetzlichen Dokumentationspflichten jener, die Tierarzneimittel abgeben. Dazu muss es den genannten Personen möglich sein, zur Erfüllung ihrer sonstigen nach diesem Bundesgesetz übertragenen Aufgaben, die abschließend angegebenen Datenkategorien zu verarbeiten. Ein wichtiger Anwendungsbereich der Meldung ist zB bei der Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel gegeben, da deren Einsatz bei gewissen Tierarten (insbesondere bei jenen, die der Lebensmittelgewinnung dienen) jährlich zu melden ist.

Abs. 2 erster Satzteil entspricht dem bisherigen § 8 Abs. 3 TAKG mit der Maßgabe, dass nunmehr die Aufbewahrungsdauer sieben Jahre beträgt. Zudem wird eine Löschungsverpflichtung nach spätestens 30 Jahren normiert. Die Dauer von 30 Jahren ergibt sich aus der Tatsache, dass zB die tierärztliche Dokumentation als Beweismittel in Schadenersatzprozessen herangezogen werden kann und deren Verjährungsfrist 30 Jahre beträgt. Auch für die anderen Abgabeberechtigten trifft dieser Passus zu.

#### **Zu § 67: Dokumentation des Wareneingangs im Einzelhandel**

Im Sinne einer Zusammenführung der für die Anwendung von Tierarzneimitteln bzw. Arzneimitteln zur Anwendung an einem Tier relevanten Bestimmungen wurde der bisherige § 60a Apothekenbetriebsordnung 2005 in das vorliegende Bundesgesetz transferiert.

#### **Zu § 68: Dokumentation des Warenausgangs aus einer tierärztlichen Hausapotheke**

Hier werden die Vorgaben des Art. 103 der Verordnung (EU) 2019/6 hinsichtlich der Buchführung bei der Abgabe von Tierarzneimitteln aus einer tierärztlichen Hausapotheke näher spezifiziert.

Ebenso werden die Dokumentationspflichten für die national nunmehr mögliche Weitergabe aus einer tierärztlichen Hausapotheke an eine andere tierärztliche Hausapotheke innerhalb des Bereiches einer Tierärztesgesellschaft festgelegt.

#### **Zu § 69: Dokumentation des Warenausgangs aus einer öffentlichen Apotheke oder einer Apotheke einer akademischen Ausbildungsstätte für Veterinärmedizin**

Geregelt wird hier die Dokumentation des Warenausgangs aus öffentlichen Apotheken bzw. der Apotheke der VetMedUni Wien.

Eine eingescannte Version ist der Kopie gleichzuhalten.

#### **Zu § 70: Dokumentation über homöopathische Anfertigungen**

Sonderbestimmung hinsichtlich der Aufzeichnungen der Anfertigung von homöopathischen Tierarzneimitteln.

#### **Zu § 71: Sonstige Dokumentationspflichten**

Festgehalten wird, dass die in den vorangegangenen Paragraphen (§§ 66 bis 70) hinsichtlich der Aufzeichnungspflichten zu den angegebenen Zwecken normierten Verpflichtungen auch für Herstellerinnen bzw. Hersteller, Zulassungsinhaberinnen bzw. Zulassungsinhaber (Depositarinnen bzw. Depositeure) und Arzneimittel-Großhändlerinnen bzw. Arzneimittel-Großhändler gelten, sofern dies inhaltlich anwendbar ist.

#### **Zu § 72: Verschreibung von Arzneifuttermitteln**

Das Verwenden von Tierarzneimitteln in Futtermittelmischungen ist als Tierarzneimittelanwendung zu werten. Mit der vorliegenden Bestimmung wird dem Art. 16 der Verordnung (EU) 2019/4 Rechnung getragen.

#### **Zu § 73: Gültigkeitsdauer der Verschreibung eines Arzneifuttermittels**

Die Gültigkeitsdauer der Verschreibung ergibt sich aus Art. 16 Abs. 7 und 8 der Verordnung (EU) 2019/4.

#### **Zu § 74: Anforderungen an die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel**

Die Bestimmung ergibt sich aus den Abs. 9 und 10 des Art. 16 der Verordnung (EU) 2019/4.

Zudem wird in Abs. 4 festgehalten, dass die Bestimmungen des Futtermittelgesetzes unberührt bleiben.

#### **Zu § 75: Herstellung und Anwendung von Arzneifuttermitteln**

In den Abs. 1 und 2 wird normiert, dass für die Herstellung, die Einfuhr, das Lagern eines Zwischenerzeugnisses oder eines Arzneifuttermittels oder für den Handel mit so einem Produkt eine Zulassung als Futtermittelunternehmer notwendig ist und gleichzeitig oder im Anschluss um eine Bewilligung beim BASG anzusuchen ist. Eine Ausnahme besteht für Hofmischerinnen bzw. Hofmischer, da für diese Art. 13 der Verordnung (EU) 2019/4 zur Anwendung gelangt.

Die Abs. 3 und 4 ergeben sich aus dem bisherigen § 6 TAKG.

Abs. 5 normiert eine Verordnungsermächtigung hinsichtlich näherer Bestimmungen für die Herstellung von und dem Handel mit Zwischenerzeugnissen und Arzneifuttermitteln. Dies ist die neue Rechtsgrundlage für die bisherige Fütterungsarzneimittelbetriebsordnung 2006 – FAMBO 2006.

#### **Zu § 76: Hofmischer und mobile Mischer**

Entspricht hinsichtlich der Hofmischer dem bisherigen § 6 Abs. 6 letzter Satz sowie den Abs. 7ff TAKG.



Zusätzlich haben Hofmischerinnen bzw. Hofmischer ihre Tätigkeit der zuständigen Behörde zu melden. Mobile Mischer haben weiters zu melden, wenn sie ein Arzneifuttermittel, welches in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen wurde, in Österreich in Verkehr bringen oder bereitstellen.

**Zu § 77: Werbebeschränkungen für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse**

Es wird hier festgehalten, dass auf die Werbung für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse Art. 11 der Verordnung (EU) 2019/4 Anwendung findet.

**Zu § 78: Überwachung von Betrieben**

Entspricht weitestgehend dem § 9 TAKG.

**Zu § 79: Sicherstellung und Beschlagnahme**

Entspricht weitestgehend dem § 10 TAKG.

**Zu § 80: Maßnahmen bei Rückständen bei lebenden Tieren, tierischen Primärerzeugnissen und Fleisch**

Hier erfolgt ein Verweis hinsichtlich Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln auf die einschlägigen Bestimmungen im Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG).

**Zu § 81: Vorschriftswidrige Behandlung**

Entspricht inhaltlich dem bisherigen § 59 LMSVG.

**Zu § 82: Gebühren**

Hier erfolgt ein Verweis auf die Geltung des § 79 AMG.

**Zu § 83: Automationsunterstützter Datenverkehr**

Entspricht dem § 80 AMG. Es soll damit klargestellt sein, dass auch hinsichtlich der Tierarzneimittel die Vorgaben des § 80 AMG gelten.

**Zu § 84: Verschwiegenheitspflicht und Transparenz**

Entspricht § 82 AMG.

**Zu § 85: Gerichtlich strafbare Handlungen in Zusammenhang mit der Abgabe und der Anwendung**

Entspricht weitestgehend dem § 11 TAKG.

Eine große Menge ist jedenfalls dann gegeben, wenn mehr als der Tagesbedarf für die betroffene Tiereinheit (Einzeltier bzw. Gruppe) zur Anwendung oder Abgabe gelangt.

Die vorgesehene Verständigung der Kontrollbehörde über den Ausgang eines gerichtlichen Strafverfahrens ist zur Wahrung des Doppelbestrafungsverbots erforderlich.

**Zu § 86: Gerichtlich strafbare Handlungen in Zusammenhang mit der Fälschung**

Die bislang in § 82b AMG mitgeregelten gerichtlichen Strafbestimmungen für die Fälschung von Tierarzneimitteln werden – als rein nationales Regelungselement – auch für das neue Tierarzneimittelrecht beibehalten.

**Die vorgesehene Verständigung der Kontrollbehörde über den Ausgang eines gerichtlichen Strafverfahrens ist zur Wahrung des Doppelbestrafungsverbots erforderlich.**

**Zu § 87: Einziehung**  
Der bisherige § 12 TAKG wurde hier hinsichtlich der Einziehung von Tierarzneimitteln integriert; für Arzneimittel ist dies in den §§ 82b bis 82d geregelt.

**Zu § 88: Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden**

Entspricht dem § 82d AMG.

**Zu § 89: Verwaltungsstrafbestimmung**

Abs. 1 regelt insbesondere die Verwaltungsübertretungen im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen und den Vertrieb von Tierarzneimitteln, was sowohl inhaltlich als auch in Bezug auf die Strafhöhe § 83 AMG entspricht.

Abs. 2 entspricht weitestgehend dem § 13 TAKG.

Abs. 3 beinhaltet die Verwaltungsstrafbestimmung hinsichtlich der Anwendung von Arzneimitteln.

Abs. 4 erfasst jene Tatbestände, welche von § 84 AMG erfasst sind.

**Zu § 90: Unterlassungsklage**

Die Möglichkeit, bei Verstößen gegen die Werbebeschränkungen, eine Klage auf Unterlassung einzubringen, wird analog zu § 85a AMG in neuen TAMG übernommen.

**Zu § 91: Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes**

Entspricht der Einbindungsmöglichkeit der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes des § 85b AMG.

**Zu § 92: Verweise**

Entspricht weitestgehend dem § 94d AMG.

**Zu § 93: Inkrafttreten**

Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 2024 in Kraft; gleichzeitig tritt das Tierarzneimittelkontrollgesetz 2002 außer Kraft.

Zudem wird hier geregelt, dass die bereits vor dem 28. Jänner 2022 auf der Grundlage des AMG zugelassenen Tierarzneimittel im Sinne des § 6 als unbefristet zugelassen gelten.

Zudem werden Übergangsbestimmungen für Futtermittel-Vormischungen und homöopathische Arzneimittel normiert.

**Zu § 94: Vollziehung**

Grundsätzlich ist der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz mit der Vollziehung betraut. Lediglich bei den Strafbestimmungen ist die Bundesministerin für Justiz mit der Vollziehung betraut. Einvernehmen ist mit dem Bundesministerium für Finanzen hinsichtlich zollrechtlicher Fragen der Einfuhr herzustellen.

**Zu Artikel 2: Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Die Änderungen im AMG dienen der Anpassung an das neue Tierarzneimittelrecht: Aufgrund der speziellen Regelungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln in der Verordnung (EU) 2019/6 und im TAMG bedarf es entsprechender Ausnahmen aus dem Anwendungsbereich des – bisher für Tier- und Humanarzneimittel geltenden – AMG. Mit der Anpassung der Begriffsdefinition des „Arzneimittels“ in § 1 Abs. 1 und der ausdrücklichen Ausnahme der Tierarzneimittel in § 1 Abs. 3 bezieht sich das AMG nunmehr ausschließlich auf Humanarzneimittel. Auch die sonstigen Bezugnahmen auf Tierarzneimittel entfallen.

**Zu Artikel 3: Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes – GESG****Zu Z 1 (§ 3a):**

In § 3a werden an den jeweils passenden Stellen Tierarzneimittel eingefügt.

**Zu Z 2 (§ 6a):**

Die Aufgaben des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) werden entsprechend der nunmehrigen Herauslösung der Tierarzneimittel aus dem Arzneimittelgesetz durch Schaffung eines Tierarzneimittelgesetzes um die nunmehrige Vollziehung des Tierarzneimittelgesetzes und der Überwachung der Abgabe von Tierarzneimitteln im Wege des Fernabsatzes erweitert. Hinsichtlich der Vollziehung des TAMG kommen dem BASG geänderte Aufgaben zu. Die Überwachung der Abgabe von Tierarzneimitteln im Wege des Fernabsatzes ist neu, da bisher nur die Abgabe von Humanarzneimitteln im Wege des Fernabsatzes möglich war. es wird das bereits bestehende System für die Humanarzneimittel um den Bereich der Tierarzneimittel erweitert.

**Zu den Z 3 bis 6 (§ 8 Abs. 2):**

Es erfolgen in den Z 9, 12a, 13 und 15 jeweils Anpassungen hinsichtlich der expliziten Aufnahme von Tierarzneimitteln.

**Zu Z 7 (§ 21):**

Regelung des Inkrafttretens.

#### **Zu Artikel 4: Änderung des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes – LMSVG**

##### **Zu Z 1 und 2 (Inhaltsverzeichnis und § 59):**

§ 59 LMSVG wurde ins neue Tierarzneimittelgesetz integriert, da dieser die vorschriftswidrige Behandlung von Tieren regelt. Im LMSVG entfällt somit diese Bestimmung.

##### **Zu Z 3 (§ 95):**

Regelung des Inkrafttretens.

##### **Zu Z 4 (Anlage):**

Zitatanpassung an die neue Rechtsgrundlage.

#### **Zu Artikel 5: Änderung des Tierärztegesetzes**

##### **Zu Z 1 (§ 5 Abs. 3)**

Die Möglichkeit ohne Eintragung in die Tierärzteliste in Österreich in universitären Einrichtungen oder als Teilnehmer international anerkannter wissenschaftlicher Austausch- und Schulungsprogramm zeitlich befristet tierärztlich tätig zu sein, wurde auch auf Personen, die nicht Drittstaatenangehörige sind, ausgedehnt, was insofern erforderlich war, als ansonsten Tierärztinnen und Tierärzte aus Mitgliedstaaten gegenüber Drittstaatenangehörigen benachteiligt worden wären.

##### **Zu Z 2 (§ 7):**

Sonderbestimmung für die nur über Deutschland erreichbaren Gemeinden Mittelberg und Jungholz.

##### **Zu den Z 3 und 5 (§§ 15 und 20):**

Redaktionelle Anpassung der neuen Rechtsgrundlage für den Tiergesundheitsdienst.

##### **Zu Z 4 (§ 18):**

Durch die Ergänzung des Klammersausdrucks erfolgt eine Klarstellung.

##### **Zu den Z 6 und 7 (§ 23):**

Die Aufzeichnungspflichten für Tierärzte sind nunmehr ebenfalls im neugeschaffenen Tierarzneimittelgesetz verankert. In § 23 Abs. 6 Tierärztegesetz wird nunmehr auf das TAMG verwiesen; Abs. 7 entfällt.

##### **Zu Z 8 (§ 42):**

Regelt das Inkrafttreten.

#### **Zu Artikel 6: Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010**

##### **Zu Z 1 und 2 (§ 2 Z 1 und 2):**

Die Begriffe Arzneiwaren und Blutprodukte werden durch Positionen und Unterpositionen der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (Kombinierte Nomenklatur) definiert. Die für das AWEG 2010 relevanten Positionen und Unterpositionen der Kombinierten Nomenklatur wurden seit Inkrafttreten des AWEG 2010 geändert. In § 2 werden daher Anpassungen vorgenommen, um auf die aktuelle Fassung der Kombinierten Nomenklatur zu verweisen (eine inhaltliche Änderung ergibt sich dadurch nicht).

##### **Zu Z 3 bis 7, 11, 12 und 16 (§ 5 Abs. 2 und 4, § 6 Abs. 4 Z 3, § 7 Abs. 1 und 5, § 8 Abs. 1 Z 2 und Abs. 5 Z 1, § 9 Abs. 1 bis 5, § 11 Abs. 1 Z 6, 7 und 12):**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen im Hinblick auf das neue Tierarzneimittelgesetz.

##### **Zu Z 8 (§ 8 Abs. 2 und 4):**

Erfahrungen aus der Praxis haben gezeigt, dass eine Meldefrist von sechs Wochen vor dem beabsichtigten Verbringen immunologischer Tierarzneispezialitäten überschießend ist. Es erfolgt daher eine Verkürzung der Frist auf zwei Wochen.

##### **Zu Z 9 und 10 (§ 8 Abs. 5 Z 2, Abs. 6 und 7):**

Zum Zeitpunkt der Meldung ist die Chargennummer (Abs. 5 Z 2) nicht in jedem Fall bereits bekannt. Vor diesem Hintergrund erfolgt eine Anpassung dahingehend, dass die Chargennummer unverzüglich, spätestens aber zum Zeitpunkt des Verbringens dem BASG zu melden ist (Abs. 7). Darüber hinaus wird

die Meldefrist auf eine Woche verkürzt, sofern es sich nicht um das erstmalige Verbringen derselben Charge einer Veterinärarzneispezialität handelt (Abs. 6).

**Zu Z 13 (§ 11 Abs. 1 Z 1a):**

Aufnahme eines Ausnahmetatbestandes für gemäß EU-Verordnung oder TAMG zugelassene oder registrierte Veterinärarzneispezialitäten sowie für Veterinärarzneispezialitäten, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelhandel besteht.

**Zu Z 14 (§ 11 Abs. 1 Z 2a):**

Aufnahme eines Ausnahmetatbestandes für Veterinärarzneispezialitäten, die gemäß EU-VO oder TAMG keiner Zulassung bedürfen.

**Zu Z 15 (§ 11 Abs. 1 Z 4):**

Neben einer redaktionellen Anpassung im Hinblick auf die neue Bestimmung des § 7 Abs. 5 Tierärztegesetz wird auch die Sonderbestimmung des § 7 Abs. 5a Tierärztegesetz hinsichtlich der Gemeinden Mittelberg und Jungholz in diese Ausnahmeregelung aufgenommen.

**Zu Z 17 (§ 11 Abs. 2):**

Es wird in Bezug auf die Ausnahme des § 11 Abs. 1 Z 6 für Veterinärarzneispezialitäten auf den Bedarf eines mitreisenden Tieres abgestellt.

**Zu Z 18 (§ 13 Abs. 3, § 14 Abs. 6, § 23 Abs. 1 und § 27):**

Es erfolgen Anpassungen an die aktuelle Bezeichnung gemäß Bundesministeriengesetz 1986.

**Zu Z 19 (§ 17 Abs. 3):**

Die in Abs. 3 enthaltene Ausnahme von der Fernabsatzverbotsregelung des Abs. 1 wird im Hinblick auf den Bezug von in Österreich zugelassenen nicht verschreibungspflichtigen Veterinärarzneispezialitäten erweitert.

**Zu Z 20 (§ 26 Abs. 8):**

Regelt das Inkrafttreten.

### **Zu Artikel 7: Änderung des Biozidproduktegesetzes**

**Zu Z 1 und 2 (§ 1 Abs. 6 und 7):**

Anpassungen der Verweise auf die national gültigen Rechtsvorschriften.

**Zu Z 3 (§ 25):**

Regelt das Inkrafttreten.

### **Zu Artikel 8: Änderung des Chemikaliengesetzes 1996**

**Zu Z 1 (§ 5 Abs. 3):**

Anpassung an den geänderten europäischen Rechtsrahmen.

**Zu Z 2 (§ 77):**

Regelt das Inkrafttreten.

### **Zu Artikel 9: Änderung des Patentgesetzes**

**Zu Z 1 (§ 180b):**

Regelt das Inkrafttreten.

**Zu Z 2 (§ 181a):**

Anpassung an die geänderte europäische Rechtslage in Bezug auf Tierarzneimittel.

### **Zu Artikel 10: Änderung des Apothekengesetzes**

**Zu Z 1 (§ 34):**

Anpassung der Bestimmung an die nunmehr (seit 2021) geltenden Regelungen des Tierärztegesetzes, BGBl. I Nr. 171/2021.



**Zu Z 2 (§ 68a):**

Regelt das Inkrafttreten.

**Zu Artikel 11: Änderung des Tierschutzgesetzes****Zu Z 1 (§ 7):**

Redaktionelle Anpassung der neuen Rechtsgrundlage für den Tiergesundheitsdienst.

**Zu Z 2 (§ 44):**

Regelt das Inkrafttreten.

**Zu Artikel 12: Änderung des Tierärztekammergesetzes****Zu Z 1 (§ 6):**

Erweiterung der Bestimmung auf Arzneimittel und Tierarzneimittel.

**Zu Z 2 (§ 86):**

Regelt das Inkrafttreten.

**Zu Artikel 13: Änderung des Rezeptpflichtgesetzes**

Es erfolgen Anpassungen der Diktion und der Terminologie an das Tierärztegesetz und das Bundesministeriengesetz 1986 sowie an die neuen Regelungen des Tierarzneimittelgesetzes. In Bezug auf Tierarzneimittel ist das Rezeptpflichtgesetz insoweit einschlägig, als nicht spezifische Aspekte nunmehr im Veterinärrecht geregelt sind. Insbesondere ergibt sich die Verschreibungspflicht von Tierarzneimitteln unmittelbar aus Art. 34 der Verordnung (EU) 2019/6, sodass sich die Verordnungsermächtigung gemäß § 1 Abs. 1 nur mehr auf Tierarzneimittel bezieht, die nicht vom Anwendungsbereich der Verordnung erfasst sind. Ebenso gilt hinsichtlich der Inhalte des Rezepts für Tierarzneimittel Art. 105 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 57 iVm § 68 TAMG.

Die bisher in § 1 Abs. 1a enthaltene Ausnahmebestimmung wurde nunmehr systematisch korrekt in § 2 Abs. 2 integriert.

**Zu Artikel 14: Änderung des Arzneibuchgesetzes**

Es erfolgen Anpassungen der Terminologie an das Bundesministeriengesetz 1986 sowie an die neuen Regelungen des Tierarzneimittelgesetzes.

