

## **Bericht**

### **des Gesundheitsausschusses**

**über die Regierungsvorlage (2210 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) erlassen und das Arzneimittelgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG), das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG), das Tierärztegesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2005, das Biozidproduktegesetz, das Chemikaliengesetz 1996 (ChemG 1996), das Patentgesetz 1970, das Apothekengesetz, das Tierschutzgesetz (TSchG) das Tierärztekammergesetz (TÄKamG), das Rezeptpflichtgesetz und das Arzneibuchgesetz 2012 geändert werden**

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 Arzneimittelfuttermitteln, 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 beziehenden 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“).

Der Gesundheitsausschuss hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 3. Oktober 2023 in Verhandlung genommen. An der Debatte beteiligten sich außer dem Berichterstatter Abgeordneter Clemens **Stammler** die Abgeordneten, Dipl.-Ing. Georg **Strasser**, Dietmar **Keck**, MMag. Katharina **Werner**, Bakk., Peter **Schmiedlechner**, Ing. Josef **Hechenberger** und der Ausschussobmann Abgeordneter Mag. Gerhard **Kaniak**.

Bei der Abstimmung wurde der in der Regierungsvorlage enthaltene Gesetzentwurf mit Stimmenmehrheit (**dafür:** V, S, G, **dagegen:** F, N) beschlossen.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf (2210 der Beilagen) die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2023 10 03

**Clemens Stammler**

Berichterstattung

**Mag. Gerhard Kaniak**

Obmann

