

Kurzinformation

Kurzinformation

Ziele

- Qualitätssicherung
- Kontrolle der Tierarzneimittelanwendung und der Arzneimittelanwendung am Tier

Inhalt

- Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von Tierarzneimitteln
- Abgabe- und Anwendungskontrolle

Hauptgesichtspunkte des Entwurfs

Das gegenständliche Bundesgesetz soll den notwendigen Anpassungen des nationalen Rechts an die unionsrechtlichen Vorgaben dienen. Da ebendiese 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 – unmittelbar gelten, soll von einer Aufrechterhaltung der Integrierung der Zulassung von Tierarzneimitteln in das bislang nicht zwischen Human- und Tierarzneimitteln differenzierende Arzneimittelgesetz (AMG) Abstand genommen werden und gemeinsam mit der schon bisher im Tierarzneimittelkontrollgesetz (TAKG) gesondert geregelten Anwendung von Tierarzneimitteln in einem eigenen Gesetz zusammengefasst werden.

Dies entspricht auch der verfassungsrechtlichen Differenzierung zwischen Gesundheitswesen und Veterinärwesen, wobei Letzteres nach der Judikatur des Verfassungsgerichtshofes „die Maßnahmen [...] 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 unbeschadet der unionsrechtlichen Vorgaben weiterhin auf Tierarzneimittel zur Anwendung gelangen sollen, sollen teils in das neue Tierarzneimittelgesetz (TAMG) überführt werden, teils Verweise auf das AMG erfolgen. Die Regelungstechnik des AMG soll dort, wo es zweckmäßig ist, weitgehend übernommen werden, wodurch bei Auslegungsfragen auf die Rechtsprechung zum AMG verwiesen werden kann.

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

Zudem sollen Anpassungen in jenen Gesetzen erfolgen, in denen auf die Bestimmungen des TAKG bzw. auf Tierarzneimittel verwiesen wird: Im AMG sollen die auf Tierarzneimittel beziehenden Passagen, welche nunmehr im TAMG geregelt werden sollen, gestrichen werden. Im Apothekengesetz soll hinsichtlich des Betriebes tierärztlicher Hausapotheken nunmehr

auf die seit 2021 neu bestehende Möglichkeit des Betriebes von Ordinationen oder privaten Tierkliniken durch Tierärztegesellschaften Rücksicht genommen werden. Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) soll eine nunmehr notwendige Ausweitung auf Tierarzneimittel erfolgen.

Redaktion: [oesterreich.gv.at](https://www.oesterreich.gv.at)

Stand: 05.07.2023

