

An das
Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Stubenring 1
1010 Wien

Mit E-Mail:
veterinaerlegistik@sozialministerium.at

Geschäftszahl: 2023-0.500.000

BKA - V (Verfassungsdienst)
verfassungsdienst@bka.gv.at

Dr. Franz Koppensteiner, LL.M.
Mag. Martina Winkler-Unger, MA
Sachbearbeiterin

MARTINA.WINKLER-UNGER@BKA.GV.AT
+43 1 531 15-203937
Ballhausplatz 2, 1010 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte
unter Anführung der Geschäftszahl an
verfassungsdienst@bka.gv.at zu richten.

Ihr Zeichen: 2023-0.397.128

**Entwurf eines Bundesgesetzes, 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;
Begutachtung; Stellungnahme**

Zu dem übermittelten Gesetzesentwurf nimmt das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst wie folgt Stellung:

I. Allgemeines

Für eine zweckdienliche Begutachtung ist eine angemessene Begutachtungsfrist unerlässlich. Diese sollte – im Regelfall – zumindest sechs Wochen betragen (vgl. dazu die entsprechenden Rundschreiben unter der Internet-Adresse <http://www.bundeskanzleramt.at/legistik>). Angesichts des Umfangs des Entwurfs erscheint eine Begutachtungsfrist von knapp über vier Wochen (in den Sommermonaten) zu kurz, um eine umfassende Begutachtung zu ermöglichen.

Im Entwurf wird vielfach auf die Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG Bezug genommen. Eine EU-Verordnung hat allgemeine Geltung, sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat (vgl. Rz 7 des EU-Addendums). Folglich hat ein Mitgliedstaat keine Rechtssetzungskompetenz für Angelegenheiten, die durch EU-Verordnung geregelt sind. Hinsichtlich EU-Verordnungen besteht insbesondere ein Verbot spezieller Transformation (vgl. Rz 8 des EU-Addendums), ein Verbot der inhaltlichen Präzisierung (vgl. Rz 11 des EU-Addendums) sowie ein Verbot der inhaltlichen Wiederholung (vgl. Rz 12 des EU-Addendums). Die Erlassung von innerstaatlichen Durchführungsmaßnahmen ist nur dann geboten, falls eine EU-Verordnung die Mitgliedstaaten dazu verpflichtet/ermächtigt oder falls sich dies implizit aus anderen Vorschriften des Unionsrechts ergibt (vgl. Rn 13 et seq. des EU-Addendums). Letzteres zu beurteilen obliegt freilich dem do. Bundesministerium.

Auch wird darauf hingewiesen, dass die Übereinstimmung des im Entwurf vorliegenden Bundesgesetzes mit dem (übrigen) Recht der Europäischen Union vornehmlich vom do. Bundesministerium zu beurteilen ist.

Insoweit der Entwurf Bestimmungen betreffend die Verarbeitung personenbezogener Daten enthält, wird auf die vornehmliche Zuständigkeit des Bundesministeriums für Justiz für rechtliche Angelegenheiten des Datenschutzes verwiesen.

II. Inhaltliche Bemerkungen

Zu Art. 1 (Änderung des Tierarzneimittelgesetzes):

Zu § 11:

Nach Art. 11 Abs. 2 B-VG dürfen von den Bestimmungen des AVG abweichende Vorschriften in den einzelnen Gebieten der Verwaltung nur getroffen werden, wenn sie „zur Regelung des Gegenstandes erforderlich sind“ (vgl. in diesem Sinne auch VfSlg. 15.369/1998, 15.351/1998, 16.460/2002 uva.; demnach „darf von einer einheitlichen Verfahrensregel vom Bundesgesetzgeber für ein einzelnes Gebiet der Verwaltung nur unter der Voraussetzung eine abweichende Regelung getroffen werden, daß diese zur Regelung des Gegenstandes derart erforderlich ist, daß sie zur Regelung des Gegenstandes schlechthin unerlässlich ist, daß also im Regelungszusammenhang mit den materiellen Vorschriften (ein) unerlässliches Abweichen von Bestimmungen des AVG vorliegt“).

Nach § 11 Abs. 2 hemmt die „Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an die Antragstellerin“ sowie der „Auftrag zur Verbesserung des Antrages“ die in Art. 47 der Verordnung (EU) 2019/6 genannte Frist. Die Erforderlichkeit der Regelung wäre in den Erläuterungen entsprechend zu begründen.

Zu § 84:

§ 84, der die Ausfertigung von Bescheiden regelt, weicht von § 18 Abs. 4 AVG ab. Im Lichte des Art. 11 Abs. 2 B-VG wäre die Erforderlichkeit/Unerlässlichkeit des Abweichens vom AVG in den Erläuterungen näher darzulegen (vgl. dazu die Ausführungen zu § 11).

Zu § 86:

Es wird darauf hingewiesen, dass nach ständiger Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes im Bereich des (Verwaltungs-)Strafrechts die Anforderungen an den Grad der Vorherbestimmung relativ hoch sind, da der Gesetzgeber die Straftatbestände klar und unmissverständlich normieren muss, um dem einzelnen Normunterworfenen die Unterscheidung zwischen rechtmäßigem und rechtswidrigem Verhalten zu ermöglichen (vgl. zB VfSlg. 3207/1957 und 4037/1961). Vor diesem Hintergrund sollte die in § 86 Abs. 1 genannte – allerdings auch schon im geltenden Recht vorgesehene – Voraussetzung der gerichtlichen Strafbarkeit („große Menge“) zumindest in den Erläuterungen näher determiniert werden.

Ferner sollte in § 86 Abs. 1 Z 2 klargestellt werden, auf welche Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6 genau abgestellt wird; die Formulierung „Art. 112ff der Verordnung (EU) 2019/6“ erweist sich in diesem Sinne als zu unbestimmt. Gleiches gilt für alle übrigen Straftatbestände des gleichen Typs (vgl. etwa § 90 Abs. 1 Z 14, worin auf „§ 54ff AMG“ verwiesen wird oder § 90 Abs. 3, worin wiederum auf „die Bestimmungen des Art. 112ff der Verordnung (EU) 2019/6“ Bezug genommen wird).

Zu § 90:

Es wird angeregt, in § 90 allfällige Gefahren einer (verfassungsrechtlich unzulässigen) Doppelbestrafung bereits schon dem Wortsinn der Bestimmungen nach möglichst zu verhindern. ZB ist eine Verletzung der Vorgaben des § 77 zum einen nach § 90 Abs. 2 Z 3, zum anderen nach § 90 Abs. 4 Z 13 (beide Bestimmungen verweisen u.a. auf § 77) strafbar. Gleiches gilt für eine Verletzung der Vorgaben des § 26 (Bestrafung nach § 90 Abs. 1 Z 4 sowie nach § 90 Abs. 4 Z 15) und eine Verletzung der Vorgaben des § 36 Abs. 2 Z

2 (Bestrafung nach § 90 Abs. 4 Z 17 und § 90 Abs. 4 Z 20). Solche Überschneidungen sollten schon im Gesetzestext vermieden werden, um nicht der Rechtsanwendung die Prüfung des Vorliegens von Scheinkonkurrenzen zu übertragen. Das Verhältnis der gerichtlichen zu den Verwaltungsstrafbestimmungen wie auch der Verwaltungsstrafbestimmungen untereinander sollte in den Erläuterungen näher dargestellt werden.

Zu § 91:

In § 91 Abs. 2 ist vorgesehen, dass bestimmte Stellen im Fall der Verletzung von Werbebeschränkungen eine Unterlassungsklage einbringen können. Das Verhältnis zu anderen Ansprüchen, etwa den Rechten von Mitbewerbern nach dem UWG, könnte fraglich sein und sollte daher zumindest in den Erläuterungen klargestellt werden.

III. Legistische und sprachliche Bemerkungen

Allgemeines:

Zu legistischen Fragen wird allgemein auf die Internet-Adresse <https://www.bka.gv.at/agenda/verfassung/legistik.html> hingewiesen, unter der insbesondere

- die Legistischen Richtlinien 1990¹ (im Folgenden mit „LRL ...“ zitiert),
- das [EU-Addendum](#)² zu den Legistischen Richtlinien 1990 (im Folgenden mit „Rz .. des EU-Addendums“ zitiert) und
- verschiedene, legistische Fragen betreffende Rundschreiben des Verfassungsdienstes zugänglich sind.

Zu mehreren Stellen des Entwurfs:

Es wird angeregt, den Entwurf in legistischer Hinsicht noch stärker an die Vorgaben der Legistischen Richtlinien anzupassen. Insbesondere die folgenden Punkte betreffen mehrere Stellen des Entwurfs (sie werden in der Folge bei den Anmerkungen zu einzelnen Bestimmungen nur teilweise wieder aufgegriffen):

¹ <https://www.bka.gv.at/dam/jcr:f4301575-c575-403b-9300-a7dc01ec1a51/legri1990.pdf>

² <https://www.bka.gv.at/dam/jcr:05576711-8715-4c8b-a3e8-fda1f437e861/addendum.doc>

Verständlichkeit, insbesondere Schreibweise von Paarformen:

Im Interesse der leichteren Verständlichkeit insbesondere beim Vorlesen des Gesetzestextes sollte auf die Verwendung des Schrägstriches (insbesondere bei der Paarform; vgl. zB § 3 Z 3 des Tierarzneimittelgesetzes „Anwenderin/Anwender“ uva) verzichtet werden und stattdessen je nach Bedarf das Wort „oder“, „und“ oder „bzw.“ verwendet werden. Darüber hinaus wäre darauf zu achten, dass im Sinne der Kohärenz die Paarform regelmäßig gebildet wird (vgl. dazu etwa in § 3 Abs. 1 Z 3, worin zwar u.a. die Rede von „Tierärztinnen“ und „Tierärzten“ ist, allerdings bloß auf „Viehschneider“ abgestellt wird oder etwa § 22 Abs. 2, worin bloß „vom Antragsteller“ die Rede ist).

Satzbau und Ausdruck

Gebote und Verbote (Verhaltenspflichten) sollten durchgängig in befehlender Form gefasst werden (LRL 27). Weiters sollten möglichst Aktivkonstruktionen verwendet und Hauptwortphrasen durch Zeitwörter ersetzt werden (LRL 17 und 28). Untergliederte Aufzählungen sollten so formuliert werden, dass der Text der einzelnen Ziffern und Buchstaben etc. mit dem Einleitungsteil eine sprachlich konsistente Fortführung bildet.

Klarheit und Verständlichkeit von Verweisungen, Zitierung anderer Rechtsvorschriften

Es fällt auf, dass im Entwurf häufig auf andere Rechtsvorschriften „sinngemäß“ verwiesen wird. Nach LRL 59 sollte eine „sinngemäße“ oder „entsprechende“ Anwendung anderer Rechtsvorschriften nicht angeordnet werden; es wäre entweder uneingeschränkt auf die anderen Rechtsvorschriften in ihrer bestehenden Fassung zu verweisen oder aber anzugeben, mit welcher Maßgabe sie angewendet werden sollen. Weiters sollte im Interesse der Verständlichkeit der Verweisungen verweisende Bestimmungen so gefasst werden, dass ihr Grundgedanke ohne Nachschlagen zu verstehen ist (LRL 56). Hinsichtlich der Zitierung anderer Rechtsvorschriften wird insbesondere auf LRL 131 ff. und Rz. 53 ff des EU-Addendums verwiesen.

Verwendung von Abkürzungen

Nach LRL 148 und Anhang 1 sollten Abkürzungen, wie zB „iSd“, die im Anhang 1 nicht angeführt sind, nicht verwendet werden.

Zu Art. 1 (Änderung des Tierarzneimittelgesetzes):

Zum Inhaltsverzeichnis und zur Grobgliederung:

Den Hauptstücken und Abschnitten sollten anstelle der römischen arabischen Zahlen vorangestellt werden (LRL 111).

Zudem wird angeregt, im Interesse der einfacheren Erfassung des grundlegenden Inhalts des TAMG möglichst für alle Grobgliederungseinheiten auch eine passende Überschrift vorzusehen (insbesondere zum 2., 3. und 4. Hauptstück).

Zu § 1:

Die Absatzbezeichnung „(1)“ sollte entfallen, da § 1 nur einen Absatz umfasst.

Es wird angeregt, § 1 insofern sprachlich zu überarbeiten, dass der Text der Z 3 eine einfachere Fortsetzung zum Einleitungsteil bildet (im Entwurf lautet es: „Dieses Bundesgesetz dient der Durchführung ... 3. der Festlegung ergänzender Bestimmungen ...“); zu denken wäre etwa an die Übertragung der Wortfolge „der Durchführung“ vom Einleitungsteil jeweils in die Z 1 und 2.

Die Zitierung der EU-Verordnungen sollte sich nach Rz 54 f des EU-Addendums richten (insb. Entfall des erlassenden Organs und des Datums). Die gleiche Anmerkung gilt sinngemäß für alle weiteren Verweise auf unionsrechtliche Normen (vgl. etwa § 3 Abs. 1 Z 2 uva.).

§ 1 Abs. 1 Z 3 ist schwer verständlich; eine sprachliche Vereinfachung (ohne Bedeutungsverlust) durch Entfall der Wortfolge „sofern dies unionsrechtlich erlaubt (...) oder Tierarzneimittel“ sollte geprüft werden. Gegebenenfalls könnten diesfalls die Erläuterungen ergänzt werden.

Zu § 2:

Es fällt auf, dass für die in Art. 2 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Tierarzneimittel Kapitel VII der genannten Verordnung anwendbar ist, während der Wortlaut des § 2 Abs. 1 davon spricht, dass sie nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen. Dies erscheint eher missverständlich. In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, ob aufgrund der Verwendung des Wortes „insbesondere“ in § 2 Abs. 1

zweiter Satz nicht überhaupt auf den Verweis auf die Verordnung verzichtet werden könnte, da offenkundig alle Tierarzneimittel – mit Ausnahme der in Abs. 3 genannten – erfasst sein sollen, unabhängig davon, ob sie in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen oder nicht.

Da die Abkürzung „iSd“ nicht in Anhang 1 der LRL enthalten ist, sollte sie ausgeschrieben werden (LRL 149).

Bei erstmaliger Zitierung des Arzneimittelgesetzes in § 2 Abs. 5 sind Kurztitel und Fundstelle anzugeben. Zusätzlich kann die amtliche Abkürzung – AMG – verwendet werden; dies wird insbesondere dann empfohlen, wenn in weitere Folge nur mehr die Abkürzung genannt werden soll. Die gleiche Anmerkung gilt sinngemäß für alle weiteren im Entwurf zu findenden Verweise auf andere Bundesgesetze (zB in § 3 Abs. 1 Z 5).

Zu § 3:

Bei der in § 3 Abs. 1 Z 2 vorgesehenen Aufzählung „in einem Satz“ sollten die Wortfolge „gefälscht wurden“ als Schlussteil (E-Recht-Formatvorlage „58_SchlussTeil_e1_Ziffer“) ausgewiesen werden, da sie sich auf alle in lit. a bis c vorgesehenen Elemente bezieht. Weiteres könnte erwogen werden, die Possessivpronomen „seine Identität“, „seiner Verpackung“ udgl. durch (bestimmte) Artikel „die Identität“, „einschließlich der Verpackung“ zu ersetzen. Ferner kann auf die Verwendung des Wortes „entweder“ im ersten Satzteil verzichtet werden.

Der Gliedsatz „der ... in den inländischen Verkehr bringt“ sollte als Schlussteil der Z 5 ausgewiesen werden, da er sich offenkundig gleichermaßen auch auf die in lit. a genannten Gewerbetreibenden beziehen soll (vgl. die Gestaltung in § 2 Abs. 6 AMG, der im Übrigen auf Grund des Verzichts auf die Paarform leichter verständlich erscheint).

§ 3 Abs. 1 Z 12 zweiter Satz ist unverständlich und sollte daher neu formuliert werden (nach üblichem Sprachgebrauch bezieht sich das Wort „diese“ auf das zuletzt genannte grammatikalisch passende Substantiv (hier das Wort „Maßnahmen“) und nicht auf die Folge „Tierarzneimitteln, Arzneimitteln ...“, die offenkundig gemeint sein dürfte).

Zu § 4:

Im Sinne einer besseren Übersichtlichkeit sollte erwogen werden, in § 4 Abs. 1 oder in den Erläuterungen näher darzulegen, welche Behörde zur Vollziehung der § 49 Abs. 3 und 4

und des § 50 TAMG zuständig ist. Weiters fällt auf, dass trotz der in § 4 vorgesehenen Definition die Bundesanstalt für Sicherheit im Gesundheitswesen als zuständige Behörde an zahlreichen Stellen namentlich genannt wird, während an anderen Stellen des Entwurfs im Wortlaut wiederum nur die „zuständige Behörde“ adressiert wird. Eine Vereinheitlichung im Duktus sollte geprüft werden.

Der Doppelpunkt in Abs. 1 Z 1 wäre durch einen Punkt zu ersetzen („3. Hauptstück“).

Zu § 5:

Eine „sinngemäße“ Anwendung anderer Rechtsvorschriften – so wie in § 5 Abs. 1 in Zusammenhang mit den §§ 3 und 4 AMG geschehen – sollte nicht angeordnet werden; es ist entweder uneingeschränkt auf die anderen Rechtsvorschriften in ihrer bestehenden Fassung zu verweisen oder aber anzugeben, mit welcher Maßgabe sie angewendet werden sollen (vgl. LRL 59). Die gleiche Anmerkung gilt für alle weiteren „sinngemäßen“ Bezugnahmen auf andere Rechtsvorschriften (vgl. etwa § 6 Abs. 1 iZm der delegierten Verordnung (EU) 2021/805 uva.).

Zu § 6:

Da „Besitz“ in der Rechtssprache üblicherweise ein Rechtsverhältnis zwischen Personen und Sachen adressiert, scheint es in sprachlicher Hinsicht präziser, die Wendung „Ein Tierarzneimittel darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn es eine Zulassung besitzt“, in die Richtung „... wenn es zugelassen ist“ zu fassen.

Zu § 8:

Der Beistrich in § 8 Abs. 1 Z 2 vor dem Wort „oder“ sollte entfallen.

§ 8 Abs. 2 verweist relativ unspezifisch auf die „Art. 6 ff der Verordnung (EU) 2019/6“. Eine präzisere Fassung des Verweises (insb. Auflösung der unbestimmten Folgen „ff.“ sollte geprüft werden.

Zu § 10:

Es wird angeregt, den Begriff des Sponsors in § 10 Abs. 1 zweiter Satz näher zu definieren.

Auf die Wortfolge „Prüfung der“ in § 10 Abs. 2 erster Satz kann ohne Bedeutungsverlust verzichtet werden. Auch das Fundstellenzitat bräuchte in Abs. 2 nicht mehr wiederholt werden.

Es ist unklar, auf welche „Genehmigung für den Tierversuch“ in § 10 Abs. 3 Bezug genommen wird (wohl eine Genehmigung nach dem Tierversuchsgesetz); dies sollte im Wortlaut präzisiert werden. Sollte damit jedoch lediglich auf die Genehmigung einer „klinischen Prüfung“ nach § 10 Abs. 1 abgestellt werden, kann auf die Wortfolge „oder wurde keine Genehmigung für den Tierversuch erteilt“ verzichtet werden.

Es ist unklar, weshalb in § 10 Abs. 4, worin es offenbar um die Vorschreibung von „Auflagen oder Bedingungen“ geht, auf die allgemeinen Grundsätze über den Beweis nach § 45 AVG verwiesen wird.

In § 10 Abs. 5 erster Satz sollte präzisiert werden, auf welche „Mängel“ abgestellt wird: Sind damit Mängel des Antrages gemeint, wäre es eher nachvollziehbar, wenn auf § 13 Abs. 3 AVG – anstatt auf § 45 Abs. 3 AVG – verwiesen wird. Diesfalls wäre freilich § 10 Abs. 5 letzter Satz dahingehend anzupassen, dass eine fehlende Mängelbehebung zur Zurückweisung (und nicht zur Abweisung bzw. „Versagung“) des Antrags führt. Gleiches gilt sinngemäß für § 11 Abs. 5 und § 19 Abs. 3. Ganz allgemein sollte im Gesetzeswortlaut die übliche österreichische Rechtssprache verwendet werden.

Beim Ausdruck „Antragsteller (Sponsor)“ erscheint unklar, ob mit dem Klammerzusatz eine Alternative ausgedrückt werden soll (vgl. auch LRL 26). Abs. 1 dürfte dagegen sprechen.

Gebote und Verbote (Verhaltenspflichten) wären in befehlender Form zu fassen (LRL 27); das im Unionsrecht verbreitete sog. „imperative Präsens“ entspricht insoweit nicht der österreichischen legislativen Praxis. Zudem sollten vorzugsweise Aktivkonstruktionen (also zB anstelle von „werden mitgeteilt“ „ist ... mitzuteilen“; anstelle von „wird dem Sponsor die Genehmigung mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen versagt“, „hat das Bundesamt den Antrag ... abzuweisen“).

Auf den überflüssigen Punkt nach dem Wort „gehemmt“ in § 10 Abs. 5 wird hingewiesen.

§ 10 Abs. 6 erster Satz stellt (soweit ersichtlich) auf Fälle ab, bei denen nach erteilter Genehmigung die Voraussetzungen des § 10 Abs. 1 nicht mehr gegeben sind; dies sollte auch im Normtext stärker zum Ausdruck kommen.

In § 10 Abs. 9 sollte eine nähere Determinierung der Verordnungskompetenz, „nähere Bestimmungen über klinische Prüfungen an Tieren“ zu erlassen, erfolgen.

Zu § 11:

Nach § 11 Abs. 4 ist „Art. 5 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 (...) bei Tierarzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, anzuwenden“. Die verweisende Bestimmung sollte schon so gefasst werden, dass ihr Grundgedanke (nämlich die Veröffentlichungspflicht von Entscheidungen) ohne Nachschlagen zu verstehen ist (LRL 56; in der betreffenden Verordnungsbestimmung heißt es: „Beschlüsse über die Erteilung, die Versagung, die Aussetzung bzw. das Ruhen oder den Widerruf oder die Änderung einer Zulassung werden veröffentlicht“). Es sollte auch geprüft werden, bereits im Gesetzestext oder in den Erläuterungen klarzustellen, wie bzw. wo die genannte Veröffentlichung stattzufinden hat.

Auch hier stellt sich zu Abs. 3 und 5 die Frage, ob mit einer in der österreichischen Rechtssprache üblicheren Begrifflichkeit das Auslangen gefunden werden kann (zB dass Anträge in bestimmten Fälle zurückzuweisen bzw. abzuweisen sind).

Zu § 12:

Zu Abs. 1 darf auf die Anmerkung zu § 11 betreffend die Verständlichkeit von Verweisungen hingewiesen werden. Auch hier sollte der Grundgedanke der Verweisung (unbefristete Geltung der Zulassung) ohne Nachschlagen der verwiesenen Bestimmung erfasst werden können.

Zu § 13:

In § 13 Abs. 1 sollte es besser „fällt“ statt „fallen“ heißen.

Es wird zur Erwägung gestellt, den Begriff „Agentur“ eigens in § 3 (Begriffsbestimmungen) zu definieren.

Weiters wird angeregt, schon im Wortlaut des Abs. 2 letzter Satz klarzustellen, wer die Europäische Arzneimittelagentur zu informieren hat.

Zu § 14:

Nach § 14 sind die Art. 60 bis 68 der Verordnung (EU) 2019/6 unter bestimmten Voraussetzungen anzuwenden. Da allerdings primärer Adressat des Art. 60 leg. cit. die Europäische Kommission ist, erscheint die Verweisung eher unklar.

Zu § 15:

In Abs. 2 sollte der Beistrich am Ende der Z 2 (vor dem Wort „oder“) entfallen.

Zu § 16:

Es müsste lauten: „... auf eine andere ... Person“.

Es wird angeregt, die in § 16 Z 2 genannten „Mitteilungen“ näher zu spezifizieren.

Zu § 19:

Da im Entwurfstext vielfach die Bundesanstalt im Wortlaut genannt wird, aber auch in § 4 eine allgemeine Definition der „zuständigen Behörde“ getroffen wird, stellt sich die Frage, ob nicht auf allgemeine Definitionen der zuständigen Behörden zugunsten einer eindeutigen Benennung der Behörde bei den einzelnen Bestimmungen verzichtet werden sollte (vgl. bereits die Anmerkung oben zu § 4).

Zu § 20:

Das Wort „Tierarzneimittelspezialität“ wäre grammatikalisch zutreffender in Pluralform zu setzen.

Es wird anregt, in § 20 Abs. 2 klarzustellen, worauf sich das Wort „zusätzlich“ bezieht; gemeint sind wohl die Vorgaben des Art. 35 der Verordnung (EU) 2019/6 für die Fachinformation.

In § 20 Abs. 3 sollte präzisiert werden, wie bzw. wo die dort genannten „Fachinformationen“ zu veröffentlichen sind. Gleiches gilt sinngemäß für § 24 Abs. 3.

Zu § 21:

In Abs. 2 müsste es grammatikalisch zutreffend lauten: „Vorstufen radioaktiver Tierarzneimittel“.

In § 21 Abs. 5 wäre klarzustellen, wo und wann die „Packungsbeilage“ in elektronischem Format zur Verfügung zu stellen ist.

Zu § 22:

Zum besseren Verständnis sollte in § 22 Abs. 2 erörtert werden, was der konkrete Gegenstand des dort genannten „Antrages“ ist. Ferner wäre die Beziehung zwischen dem in § 22 Abs. 2 genannten „Antrag“ sowie dem in § 22 Abs. 3 genannten „Zulassungs- oder Änderungsverfahren“ näher darzulegen.

Auf die fehlende Absatzmarke nach dem Wort „entscheiden“ und vor dem Ausdruck „(4)“ wird hingewiesen.

Zu § 25:

Es stellt sich die Frage, worin der inhaltliche Unterschied zwischen § 25 Abs. 2 und § 25 Abs. 1, der wiederum auf die Art. 119 bis 121 der Verordnung (EU) 2019/6 verweist, besteht. Falls keiner besteht, könnte der Abs. 2 zur Gänze gestrichen werden. Gleiches gilt sinngemäß für die Unterscheidung zwischen § 28 Abs. 1 und § 28 Abs. 2, der wiederum auf die Art. 119 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 verweist.

In Abs. 2 wäre der Beistrich am Ende der Z 1 durch das Bindewort „und“ zu ersetzen.

Zu § 26:

Hauptwortphrasen wie „gelangt ... zur Anwendung“ sollten durch Zeitwörter ersetzt werden (LRL 28).

Zu § 29:

Das Wort „und“ am Ende des § 29 Abs. 2 Z 2 ist durch einen Beistrich zu ersetzen; am Ende des § 29 Abs. 2 Z 3 wäre dagegen ein „und“ anzufügen.

Zu § 30:

Zumindest in den Erläuterungen sollte näher spezifiziert werden, was unter den in § 30 Abs. 2 Z 1 genannten „unerwarteten Fällen (...), die keinen Aufschub dulden“ gemeint ist.

In Abs. 2 Z 1 und 2 müsste es lauten: „in ... unvorhergesehenen Fällen“.

Auf das Wort „auch“ in § 30 Abs. 3 kann verzichtet werden. Gleiches gilt sinngemäß für die Verwendung des Wortes „auch“ in § 30 Abs. 5 sowie in § 30 Abs. 7.

Es ist unklar, welcher Zusammenhang zwischen der in § 30 Abs. 4 genannten Bewilligung und dem Art. 91 der Verordnung (EU) 2019/6 besteht, zumal Letzterer die Erstellung einer Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank regelt. Ferner wäre näher darzulegen, auf welche „Ausstattung“ in § 30 Abs. 4 abgestellt wird.

In § 30 Abs. 5 deutet das Wort „kann“ darauf hin, dass dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein Ermessen eingeräumt wird (vgl. LRL 34). Falls dies gewollt ist, sollten nähere Leitlinien für die Ermessensübung determiniert werden.

In diesem Sinne stellt sich auch zu § 30 Abs. 7 die Frage, ob der Wortlaut in Richtung einer gebundenen Entscheidung gefasst werden sollte („[d]as Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat eine eingeschränkt Bewilligung (...) zu erteilen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung einer solchen Bewilligung nur im eingeschränkten Ausmaß vorliegen“ statt „[d]as Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann eine eingeschränkt Bewilligung (...) zu erteilen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung einer solchen Bewilligung nur in diesem eingeschränkten Ausmaß vorliegen“).

Zu § 31:

Es wird auf die Ausführungen zu § 11 Abs. 2 im Zusammenhang mit dem Mängelbehebungsauftrag verwiesen.

Zu § 33:

Das Wort „möglicherweise“ in § 33 dritter Satz sollte gestrichen werden.

Zu § 38:

Soll nach § 38 Abs. 4 die Einleitung des dort genannten Verfahrens entsprechend § 38 Abs. 2 im Pharmakovigilanz-System bekannt gemacht werden, so wird empfohlen, dies im Normtext explizit festzuschreiben, anstatt die Formulierung „in gleicher Weise bekannt zu machen“ zu verwenden.

Zu § 39:

Die Wendung „gemäß §§ 14f AVG“ sollte durch eine insbesondere bei Vorlesen des Textes leichter verständlichere Wendung wie „gemäß den §§ 14 und 15 AVG“ ersetzt werden.

Zu § 41:

Zu Abs. 1 stellt sich die Frage, ob in der Wendung „Berechtigte nach § 43 Abs. 1 und, sofern ...“ das Bindewort „und“ überflüssig oder ob die Verweisung unvollständig ist.

Zu § 42:

Nach § 42 Abs. 7 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter bestimmten Bedingungen „innerhalb von 24 Stunden eine Information der Öffentlichkeit über [einen] Qualitätsmangel und die davon ausgehenden Gefahren zu veranlassen“. In diesem Zusammenhang sollte näher erläutert werden, wie die Information der Öffentlichkeit in concreto erfolgen soll.

In Abs. 7 sollte es einheitlich mit der Formulierung an anderen Stellen des Entwurfs statt „Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums“ „Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“ oder allenfalls „Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums“ lauten.

Zu § 43:

Ergänzend zur bereits oben erwähnten Vorgehensweise bei der Bildung von Paarformen wird darauf hingewiesen, dass jedenfalls besonders schwer sprechbare und vor allem beim bloßen Vorlesen des Gesetzestextes schwer verständliche Formulierungen wie „von der/vom Herstellerin/Hersteller“ vermieden werden sollten.

Zu § 46:

In Abs. 4 müsste es wohl lauten, dass „beauftragten Sachverständigen“ (Dativ Plural) der Zutritt zu gewähren ist.

Zu § 47:

Da der genaue Unterschied zwischen § 47 Abs. 1 sowie § 47 Abs. 2 prima facie nicht ersichtlich ist, wird zur Erwägung gestellt – insbesondere aus systematischen Erwägungen – den Sinngehalt des Abs. 2 in den Abs. 1 einzuarbeiten.

Grammatikalisch präziser müsste es in Abs. 1 wohl lauten: „oder sonstigen Verwaltungsakten nicht entspricht“.

Zu § 49:

§ 49 Abs. 1 enthält ein überflüssiges Wort „des“ nach dem Wort „Behandlung“.

Bei der Wendung „darüber hinaus“ bleibt zumindest dem bloßen Wortsinn nach unklar, welche weiteren Pflichten der Tierärzte gemeint sind.

Zu § 52:

Es wird empfohlen das Wort „gegebenenfalls“ in § 52 Abs. 4 zu streichen; alternativ wäre näher darzulegen, wann genau der „Arzneimittelabgabebeleg“ um die in den Z 1 bis 3 genannten Inhalte zu ergänzen ist.

In § 52 Abs. 4 Z 1 ist der Punkt am Ende der Ziffer durch einen Beistrich zu ersetzen; der Punkt am Ende der Z 2 wäre durch das Wort „und“ zu ersetzen.

In § 52 Abs. 4 Z 2 wird auf den fehlenden Punkt nach der Zahl „2“ hingewiesen.

Die Z 2 und 3 des § 52 Abs. 4 sollten jeweils durch einen unbestimmten Artikel – „eine Erklärung“ – eingeleitet werden, um eine sprachlich korrekte Anknüpfung an den ersten Satzteil zu gewährleisten.

In sprachlicher Hinsicht sollte näher dargelegt werden, worauf das Wort „davon“ in § 52 Abs. 5 abstellt, sofern es nicht ohnehin ohne Bedeutungsverlust entfallen kann.

Zu § 53:

In § 53 Abs. 1 und 2 wäre klarzustellen, auf welches „Aufsichtsorgan“ abgestellt wird.

Zu § 54:

In § 54 Abs. 3 sollten die Parameter für die Ermessenshandlung des Bundesministers determiniert werden („kann“); insbesondere wäre näher klarzustellen, nach welchen Vorgaben die in § 53 Abs. 3 erster Satz genannte Verordnung zu erlassen ist und das in § 53 Abs. 3 zweiter Satz genannte „System mit Zielen und Schwellenwerten zur Optimierung bzw. Reduktion des Einsatzes von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln bzw. antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln“ festzulegen ist.

Nach § 54 Abs. 4 ist „die Tierhalterin/der Tierhalter mit der/dem jeweils verschreibenden Tierärztin/Tierarzt“ zur „Einhaltung der in der Verordnung gemäß Abs. 3 definierten Ziele (...) verantwortlich“. In diesem Zusammenhang sollten die Folgen einer derartigen Verantwortung näher erläutert werden.

Zu Beginn des § 54 Abs. 5 Z 3 sollte es besser „die Absolvierung“ statt bloß „Absolvierung“ heißen. Ferner sollte die Bezeichnung „Bundesministerium“ nur verwendet werden, wenn ausschließlich der Hilfsapparat der Behörde „Bundesminister“ bzw. „Bundesministerin“ gemeint ist (vgl. LRL 36). Gleiches gilt für alle weiteren Bezugnahmen auf das „Bundesministerium“ im TAMG (vgl. etwa auch § 64 Abs. 5). Schließlich wird empfohlen die vom Bundesminister „beauftragte Stelle“ bereits im Normtext konkret zu benennen.

Nach § 54 Abs. 5 Z 4 kann zwecks Reduzierung des Einsatzes antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel bzw. antimikrobiell wirksamer Arzneimittel „ein kostenpflichtiger Betriebsbesuch und Beratung durch unabhängige Expertinnen/Experten“ vorgesehen werden. Dabei sollte möglichst schon im Wortlaut klargestellt werden, wer die Kosten der Betriebsbesuche übernimmt und wer als „Experte“ im Sinne dieser Bestimmung gilt.

§ 54 Abs. 5 Z 5 und 6 passen sprachlich nicht zum Einleitungsteil, weshalb der Text umformuliert werden sollte.

Im Hinblick auf die Verwendung des Ausdrucks „beauftragte Stelle“ in § 54 Abs. 5 Z 5 wird auf die Ausführungen zu § 54 Abs. 5 Z 4 sinngemäß hingewiesen.

Die in § 54 Abs. 6 verwendete Abkürzung „TGD“ sollte bei ihrer erstmaligen Verwendung aufgelöst werden.

Zu § 55:

Das erstmaliges Zitat der Richtlinie 96/22/EG in § 55 Abs. 1 sollte entsprechend Rz 53 bis 58 des EU-Addendums gestaltet werden; hingegen können die Folgezitate in § 58 Abs 4 und § 59 Abs. 5 kürzer gefasst werden.

Zu § 56:

In § 56 Abs. 3 sollte es besser „gemäß § 11 Abs. 2 der Bestandsspezifische Impfstoffe – Betriebsordnung – BIBO“ anstatt bloß „gemäß § 11 Abs. 2 Bestandsspezifische Impfstoffe – Betriebsordnung – BIBO“ heißen.

Bereits im Einleitungsteil des § 56 Abs. 5 kann klargestellt werden, dass die entsprechend der Vorschrift geeigneten Veterinärarzneispezialitäten vom Bundesminister in einer Verordnung festzulegen sind. In diesem Sinne wird zur Erwägung gestellt den letzten Satz der Z 5 – „Die Kundmachung (...) (AVN)“ – in den Einleitungsteil aufzunehmen, zumal er thematisch jedenfalls nicht zur Z 5 passt.

In den Z 1 bis 3 ist jeweils das Wort „und“ am Ende der Ziffer zu streichen (LRL 24).

Zu § 57:

Zum Zitat der Verordnung (EU) 2021/577 in Abs. 3 wird wiederum auf das EU-Addendum verwiesen.

Zu § 58:

Die inhaltlichen Vorgaben für die in § 58 Abs. 4 genannte Verordnung sollte näher dargelegt werden. Gleiches gilt sinngemäß für die in § 59 Abs. 5 genannte Verordnung.

Zu § 61:

Es wird angeregt, die Z 1 bis 5 zu überarbeiten, sodass sie sprachlich besser zum Einleitungsteil passen.

Zu § 63:

Es erscheint unklar, welcher Unterschied zwischen dem Sinngehalt des § 63 Abs. 1 und des § 56 Abs. 4 besteht; sollte kein wesentlicher Unterschied bestehen, wäre zu erwägen, eine der beiden Absätze zu streichen.

Es wird empfohlen den Wortlaut des § 63 Abs. 2 stärker an Art. 87 Abs. 1 lit. h der Verordnung (EU) 2019/6 anzupassen; dessen ungeachtet wäre u.a. auch hier zu prüfen, inwieweit das Vorsehen nationaler Durchführungsbestimmungen im Fall sekundärrechtlicher EU-Verordnungen überhaupt geboten ist (vgl. die Ausführungen zum Transformations-, Präziserungs- und Wiederholungsverbot unter Teil I Allgemeines).

Zu § 64:

Im Interesse der einfacheren Verständlichkeit sollte der überaus umfangreiche Text des § 64 Abs. 2 auf mehrere Absätze aufgeteilt oder untergliedert werden. Der letzte Satz des Abs. 2 wie auch der Abs. 6 würden systematisch besser zu den Übergangsbestimmungen (§ 94 des Entwurfs) passen.

In § 64 Abs. 2 sollte es besser „Der Anerkennungsbescheid ist von der jeweils zuständigen Landeshauptfrau/vom jeweils zuständigen Landeshauptmann dem Bundesminister (...) zu übermitteln.“ statt „Der Anerkennungsbescheid ist der jeweils zuständigen Landeshauptfrau/vom jeweils zuständigen Landeshauptmann dem Bundesminister (...) zu übermitteln.“ heißen.

In § 64 Abs. 2 sollte es besser „die Tierhalterin ... einbinden“ statt „der Tierhalterin ...“ heißen.

Zu § 65:

Es stellt sich die Frage, ob nicht im Sinne der sprachlichen Sparsamkeit (vgl. LRL 1) auf die Formulierung „im Wirkungsbereich dieses Gesetzes“ verzichtet werden könnte.

Die Abkürzung „idgF“ kann entfallen, da § 93 ohnehin eine generelle Dynamisierungsklausel bei Verweisen auf andere Bundesgesetze enthält.

Zu § 67:

Es ist unklar, was genau mit dem in § 67 Abs. 1 zu findenden Verweis auf § 49 Abs. 1 Z 2 gemeint ist; eine sprachliche Neufassung sollte daher in Betracht gezogen werden. Unklar ist weiters, weshalb die Dokumentation des Eingangs von Arzneimitteln durch Einzelhändler im TAMG (und nicht etwa im AMG) geregelt wird.

Es wird zur Erwägung gestellt die Z 1, 3, 4 sowie die Z 6 jeweils mit einem (bestimmten) Artikel einzuleiten (vgl. „das Lieferdatum“; „die eingegangene Menge“; „die Bezeichnung“; „das Datum“), dabei wäre auch die Z 2 entsprechend anzupassen (vgl. „der Name und die Anschrift“). Ferner sollten die Z 5 und 6 zu einer Ziffer zusammengeführt werden und am Ende der Z 1 bis 3 jeweils ein Beistrich bzw. am Ende der Z 4 ein „und“ angefügt werden, um klarzustellen, dass die Z 1 bis 5 kumulativ zu erfüllen sind.

Zu § 68:

Die in § 68 Abs. 1 Z 2 verwendeten Abkürzungen „LFBIS“ und „VIS“ sollten bei ihrer erstmaligen Verwendung aufgelöst werden.

Die Z 5 und 6 sollten zu einer Ziffer zusammengeführt werden und am Ende der Z 1 bis 3 jeweils ein Beistrich bzw. am Ende der Z 4 ein „und“ angefügt werden, um klarzustellen, dass die Z 1 bis 5 kumulativ zu erfüllen sind.

Am Ende des Wortes „zusätzlich“ in § 68 Abs. 2 sollte klargestellt werden in Relation wozu der Zusatz erfolgt (vgl. etwa „so sind zusätzlich zu den Vorgaben des Abs. 1 folgende Angaben festzuhalten“ oder dergleichen). Gleiches gilt sinngemäß für die Verwendung des Wortes „zusätzlich“ in § 68 Abs. 3.

Bei erstmaliger Zitierung der Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO ist neben dem Kurztitel die Fundstelle anzugeben (vgl. LRL 131 bis 133). Die gleiche Anmerkung gilt für alle weiteren Verweise auf Verordnungen im TAMG.

Zu § 69:

Es wird wiederum zur Erwägung gestellt, die Z 1 bis 6 jeweils mit einem (bestimmten) Artikel einzuleiten.

Zu § 70:

Dem § 70 Z 2 sollte der Artikel „die“ vorangestellt werden.

Es wird angeregt am Ende der Z 1 und 2 jeweils ein Beistrich bzw. am Ende der Z 3 ein „und“ anzufügen.

Zu § 71:

Anstatt in § 71 Abs. 1 auf Dokumentationspflichten hinzuweisen, die nur gelten, sofern sie für Hersteller udgl. „zutreffend“ sind, wird angeregt direkt im Normtext klarzustellen, wann dies der Fall ist.

Zu § 75:

Nach § 75 Abs. 5 kann der Bundesminister durch Verordnung „nähere Bestimmungen für [bestimmte] Futtermittelunternehmen erlassen“. Es wird angeregt, die erwähnten „nähere[n] Bestimmungen“ näher zu determinieren.

Zu § 76:

Der in § 76 Abs. 2 zu findende Verweis auf § 3 ist nicht nachvollziehbar. Gemeint dürfte wohl § 4 sein. Alternativ könnte der Verweis aufgelöst werden, in dem das zuständige Bundesamt genannt wird.

Ferner wird angeregt, § 76 Abs. 3 dritter Satz in der Aktivform zu verfassen (vgl. LRL 17); damit würde auch klar ersichtlich werden, wer für die Zuteilung einer Registernummer an die in der Bestimmung genannten Betriebe letztlich verantwortlich ist.

Zu § 78:

In § 78 Abs. 4 kann auf das Wort „nationale“ sowie die Wortfolge „die gemeinsam mit Sachverständigen der Europäischen Kommission tätig werden“ wohl ohne Bedeutungsverlust verzichtet werden. Ferner wird auf das überflüssige „die“ vor „Aufsichtsorgane“ hingewiesen.

Zu § 79:

Es wird angeregt in § 79 Abs. 1 Z 1 das Wort „Verboten“ durch „Vorgaben“ zu ersetzen.

Ferner kann in § 79 Abs. 1 Z 3 die Wortfolge „in anderen Fällen,“ sowie das Wort „insbesondere“ ohne Bedeutungsverlust gestrichen werden.

Der Verweis auf § 90 Abs. 5 in § 79 Abs. 1 Z 3 ist nicht nachvollziehbar. Gemeint dürfte § 90 Abs. 6 sein.

Zu § 80:

Da § 80 offenbar zur Gänze auf das LMSVG Bezug nimmt, ist nicht ersichtlich, weshalb eine derartige Regelung im TAMG aufgenommen wird. Eine gänzliche Streichung des Paragraphen (allenfalls zugunsten einer Regelung im LMSVG) wird zur Erwägung gestellt.

Zu § 87:

In § 87 Abs. 1 ist das Wort „zur“ zu streichen. Der in der Klammer zu findende Verweis auf § 3 Abs. 3 geht ins Leere (gemeint dürfte § 3 Abs. 1 Z 2 sein).

Zu § 88:

Der in § 88 Abs. 1 zu findende Verweis auf § 84 erweist sich als verfehlt (gemeint ist wohl § 87). Weiters müsste es lauten: „Ein Tierarzneimittel, das ...“.

Es stellt sich die Frage, wann überhaupt die in § 88 Abs. 1 genannten „Voraussetzungen der Einziehung nach § 26 StGB“ nicht vorliegen; dies sollte im Normtext besser zum Ausdruck gelangen. Würde man in § 88 Abs. 1 lediglich auf die Einziehungen nach § 26 StGB abstellen, erwiese sich der gesamte § 88 Abs. 2, der auf die §§ 443 bis 446 der StPO verweist, wohl als verzichtbar.

Zu § 90:

Eine einheitliche Gestaltung der Aufzählungen sollte angestrebt werden (zB in den Z 1 bis 5 des § 90 Abs. 2 jeweils unter Verwendung des Wortes „oder“ am Ende jeder Ziffer, in § 90 Abs. 1 jeweils durch einen Beistrich und das Wort „oder“ vor der letzten Ziffer; vgl. dazu auch LRL 25).

§ 90 Abs. 1 Z 5 sollte mit dem Wort „mit“ eingeleitet werden. Gleiches gilt sinngemäß für § 90 Abs. 1 Z 7.

Die in § 90 Abs. 4 Z 5 zu findenden Verweise auf den „§ 16 Abs. 5 bis 7 oder [den] § 17 Abs. 2“ gehen ins Leere.

Es ist nicht nachvollziehbar, wie gemäß § 90 Abs. 4 Z 9 ein Tierarzneimittel das „nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6“ fällt, zugleich einer Zulassung „gemäß der Verordnung (EU) 2019/6“ unterliegen kann. Der Tatbestand sollte entsprechend umformuliert werden.

§ 90 Abs. 4 Z 16 ist nur schwer verständlich: Es ist darin von „in § 27 genannten Personen“ die Rede, obgleich streng genommen § 27 keine Personen anführt, sondern lediglich auf § 56a AMG verweist. Derartige Kettenverweisungen sind (gerade bei Straftatbeständen) soweit als möglich zu vermeiden (vgl. LRL 55).

Zu § 91:

In § 91 Abs. 1 sollte es besser „§§ 25 bis 26“ statt „§§ 24 bis 26“ heißen.

Zu § 94:

Im Sinne der Einheitlichkeit stellt sich die Frage, weshalb in § 94 Abs. 2 nicht eine Formulierung nach dem Muster der Abs. 3 oder 4 (vgl. „gelten als Veterinärarzneispezialitäten im Sinne dieses Bundesgesetzes“) übernommen wird.

In § 94 Abs. 3 sollte es „im Sinne dieses Bundesgesetzes“ statt „im Sinnes dieses Bundesgesetzes“ heißen. Weiters kann das Wort „des“ vor der Abkürzung „AMG“ entfallen (LRL 136).

Zu Art. 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes):

Zum Einleitungssatz

Im Einleitungssatz wäre die (derzeit) letzte Änderung des Arzneimittelgesetzes durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 72/2023 zu berücksichtigen.

Zu mehreren Novellierungsanordnungen:

Im Entwurfstext wird bei Entfall des Texts einzelner Gliederungseinheiten (Absätze, Ziffern etc.) durchgängig nachnummeriert. Dies hat zur Folge, dass nicht nur viele Verweisungen angepasst werden müssen, was einem durchaus erheblichen zusätzlichen

Redaktionsaufwand bedeutet. Diese Vorgehensweise führt aber mitunter auch zu Zitierversen (zB im Verweis in § 17 Abs. 4, der teilweise selbstreferentiell würde; auch die Änderung des Verweises in § 27 Abs. 1 Z 2 auf § 11 Abs. 3 geht offenbar fehl). Zudem kann diese Vorgehensweise auch die Nachvollziehung der Rechtsentwicklung erschweren (zB wenn in der Praxis ältere Rechtsprechung und Literatur verarbeitet wird). Auch in der LRL 126 wird empfohlen, die Bezeichnungen der Gliederungseinheiten in der Regel nicht zu berichtigen, wenn durch eine Novelle die Reihenfolge der Paragraphen, der Absätze oder der Zahlen verändert wird.

Zu Z 2, Z 4a; Z 133a und b:

Bezeichnungen von Novellierungsanordnungen mit Zahlen samt Buchstabensuffix („2a“ „4a“) sollten möglichst vermieden werden.

Zu Z 37 (§ 9a Abs. 4):

In der zweiten Zeile wäre das Paragrafenzeichen vor dem Ausdruck „Z 1“ zu streichen.

Zu Z 85 (§ 23 Abs. 7):

Am Ende der zweiten Zeile wäre beim Ausdruck „Abs. 6 Z 1“ ein Leerzeichen einzufügen.

Zu Z 86 (§ 24 Abs. 3):

Am Ende der lit. h hätte auch der Beistrich zu entfallen.

Zu Z 115 (§ 62a Abs. 1):

In der Novellierungsanordnung sollte es jeweils besser lauten „eingefügt“ statt „ersetzt“.

Zu Z 135 (§ 95):

Es wird angemerkt, dass in § 95 in der im RIS enthaltenen (nichtauthentischen) konsolidierten Version des Arzneimittelgesetzes ein Abs. 20 bereits zweifach ausgewiesen ist. Es wird daher angeregt, dies legislatisch zu bereinigen, indem die Absatzbezeichnungen nach dem ersten Abs. 20, die Absatzbezeichnungen „21“ und „22“ erhalten. Das Redaktionsversehen dürfte sich aus der letzten Novelle des Arzneimittelgesetzes, BGBl. I Nr. 72/2023, ergeben haben.

Es wird angeregt, den zeitlichen Geltungsbereich mit einer Formulierung wie „§ ..., § ... jeweils in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. ... treten mit ... Kraft; zugleich treten § 2 Abs. 10a, § ... und § ... außer Kraft“ zu regeln. Eine Wendung wie „der Entfall [oder die Änderung] der §§ ... tritt mit ... in Kraft“ sollte vermieden werden (vgl. insbesondere Anhang 2 zu den LRL). Zudem sollte der Platzhalter „xxx/2022“ auf „xxx/2023“ aktualisiert werden.

Zu Art. 4 (Änderung des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes – LMSVG):

Im Einleitungssatz wäre die letzte Änderung des LMSVG durch die Änderung des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes und des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 256/2021 zu berücksichtigen. Die Aktualisierung der Anlage durch die Verordnung BGBl. II Nr. 289/2022 erfolgte nicht durch ein Bundesgesetz.

Zur Regelung des Außerkrafttretens vergleiche die Anmerkungen oben zu Art. 2.

Zu Art. 5 (Änderung des Tierärztegesetzes):

Zu Z 6 (§ 42):

In der Novellierungsanordnung sollte es besser lauten: „... wird folgender Abs. 4 angefügt, da ein Abs. 3 bereits existiert.

Es wird empfohlen, den Verweis „sind die Bestimmungen der §§ 59ff des Tierarzneimittelgesetzes ... anzuwenden“ genauer zu umschreiben (Auflösung des Doppelzeichens „ff.“ durch eine eindeutigere Zitierung).

Weiters sollte die Inkrafttretensbestimmung lauten (vgl. bereits den Hinweis oben zu Art. 2): „§ 7 Abs. 5a, 15 Abs. 3, § 20 Abs. 6 und § 23 Abs. 6 jeweils in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2023 treten mit ... in Kraft; zugleich tritt § 23 Abs. 7 außer Kraft“. In diesem Sinne sollten auch die Inkrafttretensbestimmungen der folgenden Artikeln gestaltet werden (zutreffend die Formulierung zB in Art. 3 Z 7).

Zu Art. 9 (Änderung des Patentgesetzes 1970):

Im Einleitungssatz wäre die letzte Änderung des Patentgesetzes 1970 durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 51/2023 zu berücksichtigen.

Zu Z 1 (§ 180b):

Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass die Novellierungsanordnung korrekter Weise: „*Dem § 180b wird folgender Abs. 6 angefügt:*“ lauten sollte.

Zu Z 2 (§ 181a Abs. 2):

Der bisherige Umsetzungshinweis auf die Richtlinie 2001/82/EG könnte wohl ersatzlos entfallen.

Zu Art. 10 (Änderung des Apothekengesetzes):**Zum Einleitungssatz**

Im Einleitungssatz wäre die letzte Änderung des Apothekengesetzes durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 72/2023 zu berücksichtigen.

Zu Z 2 (§ 68a):

Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass die Novellierungsanordnung wohl: „*Dem § 68a wird folgender Abs. 14 angefügt:*“ lauten sollte (die Bezeichnung Abs. 13 wurde bereits mit dem COVID-19-Überführungsgesetz, BGBl. I Nr. 69/2023, eingefügt).

Zu Art. 13 (Änderung des Rezeptpflichtgesetzes):

Zu Z 25 (§ 8 Abs. 12) ist aufgefallen, dass zwischen dem Paragrafenzeichen „§“ und der Folge „2a“ ein Abstand eingefügt und nach der Wortfolge „in der Fassung“ die Angabe der Normenkategorie („des Bundesgesetzes“) ergänzt werden sollte (Letzteres wird auch zu Art. 14 Z 15 und anderen Stellen des Entwurfs angeregt).

IV. Zu den Materialien**Zum Vorblatt:**

Auf Seite 1 wäre im ersten Satz des dritten Absatzes nach der dritten Überschrift beim Ausdruck „§ 6a“ ein Leerzeichen einzufügen und hätte im zweiten Satz das Wort „aufgrund“ zu entfallen (siehe auch Seite 5).

Zur Wirkungsorientierten Folgenabschätzung:

Auf Seite 4 hätte es bei Ziel 1 in der rechten Spalte der Tabelle besser zu lauten: „Durch gesteigertereMeldeverpflichtungen ...“.

Im letzten Satz auf Seite 6 hätte es besser zu lauten: „potenziellen“ und es hätte bei den mehr als dreistelligen Geldbeträgen jeweils der Punkt zu entfallen (LRL 140).

Zum Allgemeinen Teil der Erläuterungen:

Nach LRL 92 wäre bei der Formulierung der Erläuterungen darauf zu achten, dass es sich um einen Entwurf und nicht um eine bereits erlassene Rechtsvorschrift handelt.

Formulierungen wie „Das gegenständliche Bundesgesetz dient der Anpassung ... an die Vorgaben der Verordnung (EU) ...“ sollten daher entsprechend abgeändert werden, zB „Durch das im Entwurf vorliegende Bundesgesetz soll ...“.

Im Lichte der im TAMG vorgesehenen (auch gerichtlichen) Straftatbestände wird angeregt, auch den Kompetenztatbestand Art. 10 Abs. 1 Z 6 B-VG („Strafrechtswesen“) anzuführen.

Es wird angeregt nicht nur im Vorblatt, sondern auch im Allgemeinen Teil der Erläuterungen auf die Besonderheit des Normerzeugungsverfahrens hinzuweisen, dass die vorgesehene Zuständigkeit des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen nach Art. 102 Abs. 4 B-VG einer Zustimmung der Länder bedarf.

Zum Besonderen Teil der Erläuterungen:

Soweit sich die Erläuterungen an zahlreichen Stellen darauf beschränken, mit anderen Worten den Norminhalt wiederzugeben, kommt ihnen kein Mehrwert zu. Erläuterungen sollten insbesondere auch eingehend Aufschluss über die Motive einer beabsichtigten Regelung geben (vgl. LRL 86). Vor dem Hintergrund dieses Aspekts wird eine Überarbeitung der Erläuterungen empfohlen.

Zu Art. 6 (Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010):

Eine Erläuterung der Z 1 der Novelle (§ 6 Abs. 1a) fehlt, weshalb die Bezeichnung der Ziffern in den Erläuterungen inhaltlich mit dem Text der Novelle nicht übereinstimmt.

Zur Textgegenüberstellung:

Folgende Divergenzen zwischen dem „Novellenentwurf“ und der Spalte „Vorgeschlagene Fassung“ wurden festgestellt:

- Zu Art. 2: Teile der Änderung des § 1 Abs. 3 (Einfügung einer Z 1a und betreffend die Z 9) sind in der Textgegenüberstellung im Text des § 1 Abs. 1 ausgewiesen, wären aber unter Abs. 3 einzufügen.
- § 1 Abs. 3 Z 9: „Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 675/1996, und des Medizinproduktegesetzes 2021, **BGBL.** I Nr. 122/2021, und“ / „..., BGBl. Nr. 657/1996_ und des Medizinproduktegesetzes 2021, **BGBL.** I Nr. 122/2021, und“. In der Vorgeschlagenen Fassung wurde die Zahl 675 mit 657 ersetzt, ebenfalls fehlt nach der Nr. 657/1996_ der Beistrich und das **L** im Wort **BGBL.** wurde groß geschrieben.
- § 1 Abs. 10 (neu): fehlt im Novellenentwurf am Ende des letzten Satzes ein Punkt.
- § 23 Abs. 7 (neu): „Abs. 4 Z 1 und 2, Abs. 5 Z 1 oder 2 oder Abs. 6 Z 1 oder 2“ / „Abs. 4 Z 1 oder 2, Abs. 5 Z 1 oder 2 oder Abs. 76 Z 1 oder 2“. In der Vorgeschlagenen Fassung wurde das und mit einem oder ersetzt und die Zahl 6 wurde zur Zahl 76.
- Die Textgegenüberstellung zu § 48b Abs. 3 enthält zwei offenbar unzutreffende Absätze.
- § 59 Abs. 9 (neu) und Abs. 10 (neu): im Novellenentwurf steht, dass das Wort „Humanarzneispezialität“ durch das Wort „Arzneispezialität“ ersetzt wird. In der Vorgeschlagenen Fassung wird jedoch das Wort „Arzneimittel“ verwendet.
- § 59a: im Novellenentwurf steht, dass das Wort „Humanarzneispezialität“ durch das Wort „Arzneispezialität“ ersetzt wird. In der Vorgeschlagenen Fassung wird jedoch das Wort „Arzneimittel“ verwendet.
- Nach der Textgegenüberstellung zu § 61 findet sich eine Wiederholung des Texts des § 59a.
- § 86 Abs. 4 Z 14: „Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 675/1996, und des Medizinproduktegesetzes 2021,“ / „das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, und das Medizinproduktegesetz 2021“. In der Vorgeschlagenen Fassung hat sich der Satz geändert und es wurde die Zahl 675 mit der Zahl 657 ersetzt.

- § 95 Abs. 20: „...Abs. 1 Z4 treten mit **1. Jänner 2024** in Kraft“ / „...Abs. 1 Z4 treten mit **xx.xx.202x** in Kraft“. In der Vorgeschlagenen Fassung wurde das Datum **1. Jänner 2024** durch **xx.xx.202x** ersetzt.
- Zu Art. 5: Die Textgegenüberstellung betreffend die Änderung des Tierärztegesetzes ist unvollständig.
- Zu Art. 9: § 180b Abs. 4: im Novellenentwurf steht, dass dem § 180b ein **Abs. 4** angefügt wird. Dieser Absatz 4 ist in der Vorgeschlagenen Fassung jedoch als **Abs. 5** gekennzeichnet (vgl. zur Absatzbezeichnung jedoch die Anmerkung oben).
- Zu Art. 10: § 34 Abs. 2: „Die Bestimmungen des **§ 7 Abs. 1 und 2** finden auf tierärztliche Hausapotheken analoge Anwendung.“ / „Die Bestimmungen des **§ 7, erster und zweiter Absatz**, finden auf tierärztliche Hausapotheken analoge Anwendung.“ In der Vorgeschlagenen Fassung werden die Zahlen 1 und 2 ausgeschrieben, sowie das Wort Absatz. Nach dem § 7 kommt ein Beistrich. Der Beistrich zum Schluss im Novellenentwurf wird mit einem Punkt ersetzt. Im Übrigen wäre entsprechend der Novellenanordnung in der Spalte „vorgeschlagene Fassung“ nunmehr der Ausdruck „**§ 34.**“ nach der Paragraphenüberschrift zu setzen.
- Zu Art. 13: § 2a: „Es ist verboten, Arzneimittel **und** Tierarzneimittel...“ / „Es ist verboten, Arzneimittel **oder** Tierarzneimittel...“. In der Vorgeschlagenen Fassung wird das **und** mit einem **oder** ersetzt.
- § 5 Abs. 5: „Der/Die Bundesminister/in für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat einen Bediensteten **seines** Ministeriums mit dem Vorsitz in der Rezeptpflichtkommission zu betrauen.“ Im Novellenentwurf steht, dass nach dem Wort „**seines**“ die Wort- und Zeichenfolge „**/ihres**“ eingefügt wird, welches nicht der Fall ist. Die Wort- und Zeichenfolge „**/ihres**“ fehlt.
- Zu Art. 14: § 5 Abs. 1 Z 1: „in Betrieben, die über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, **oder gemäß § 30 Abs. 1 Tierarzneimittelgesetz, BGBl. Nr. xx/202x,**“ / „..., BGBl. Nr. 185/1983, oder **gemäß § 30 Abs. 1** verfügen, oder...“. In der Vorgeschlagenen Fassung wird folgendes ausgelassen: **Tierarzneimittelgesetz, BGBl. Nr. xx/202x.**

Diese Stellungnahme wird im Sinne der EntschlieÙung des Nationalrates vom 6. Juli 1961 auch dem Präsidium des Nationalrates zur Kenntnis gebracht.

Wien, am 2. August 2023

Für die Bundesministerin für EU und Verfassung:

Dr. Albert Posch, LL.M.

Elektronisch gefertigt