

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2002

Ausgegeben am 15. Jänner 2002

Teil I

**28. Bundesgesetz: Erlassung des Tierarzneimittelkontrollgesetzes – TAKG sowie des Arzneiwareneinfuhrgesetzes und Änderung des Tierärztegesetzes (NR: GP XXI AB 935 S. 88. BR: AB 6567 S. 683.) [CELEX-Nr.: 390L0167]**

**28. Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über die Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmitteln liefernden Tieren (Tierarzneimittelkontrollgesetz – TAKG) sowie ein Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002) erlassen werden und mit dem das Tierärztegesetz geändert wird**

Der Nationalrat hat beschlossen:

### Artikel I

#### Tierarzneimittelkontrollgesetz – TAKG

#### 1. Abschnitt

#### Allgemeine Bestimmungen

#### Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) Dieses Bundesgesetz gilt für die Einfuhr, das In-Verkehr-Bringen, die Anwendung, das Bereithalten zur Anwendung und das Lagern von Tierarzneimitteln (einschließlich Reinsubstanzen).

(2) Tierarzneimittel im Sinne dieses Bundesgesetzes sind Arzneimittel, die zur Anwendung an solchen Tieren bestimmt sind, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind.

(3) Im Sinne dieses Bundesgesetzes werden gemäß § 12 Abs. 1 Tierseuchengesetz bewilligte Impfstoffe und gemäß dem Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, zur Einfuhr zulässige Arzneimittel den zugelassenen Arzneispezialitäten (§ 11 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983) gleichgehalten.

(4) Die Begriffsbestimmungen des Arzneimittelgesetzes, des Arzneiwareneinfuhrgesetzes und des Futtermittelgesetzes 1999, BGBl. I Nr. 139/1999, gelten auch als Begriffsbestimmungen im Sinne dieses Bundesgesetzes.

#### Einfuhr

§ 2. Die Einfuhr von Tierarzneimitteln als Arzneiwaren im Sinne des Arzneiwareneinfuhrgesetzes aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich und das Verbringen aus einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes entgegen den Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes ist verboten, es sei denn, es sind die Voraussetzungen des § 4a des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, oder des § 12 des Tierseuchengesetzes, RGBl. Nr. 177/1909, erfüllt.

#### 2. Abschnitt

#### Verkehr mit Tierarzneimitteln und deren Anwendung

#### In-Verkehr-Bringen

§ 3. Das In-Verkehr-Bringen von

1. Tierarzneimitteln als Arzneispezialitäten im Sinne des Arzneimittelgesetzes entgegen den Bestimmungen des § 11 des Arzneimittelgesetzes und

2. Tierarzneimitteln gemäß § 11 Abs. 7 des Arzneimittelgesetzes, die nicht in einer Apotheke oder nicht auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wurden, ist verboten, es sei denn, es sind die Voraussetzungen des § 4a des Tierärztegesetzes erfüllt oder es handelt sich um ein In-Verkehr-Bringen im Zusammenhang mit einer Anwendung gemäß § 4 Abs. 2 dieses Bundesgesetzes.

#### **Anwendung**

§ 4. (1) Als Tierarzneimittel dürfen – abgesehen von § 4a des Tierärztegesetzes – nur in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten angewendet werden. Die Fachinformation (Summary of Product Characteristics) ist für den Tierarzt verbindlich und er darf nur bei Vorliegen eines Therapienotstandes davon abweichen. „Therapienotstand“ ist eine Situation, die sich dadurch auszeichnet, dass es für die Behandlung einer Tierkrankheit kein in Österreich zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel gibt.

(2) Für den Fall, dass in Österreich keine Arzneispezialität für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung zugelassen und verfügbar ist, darf von einem Tierarzt oder unter der direkten persönlichen Verantwortung eines Tierarztes angewendet werden

1. ein im Ausland für die jeweilige Tierart und Krankheit zugelassenes Tierarzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 3 oder
2. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 nicht verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder
3. wenn ein Arzneimittel nach Z 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Arzneimittel, das für die Anwendung am Menschen zugelassen ist und dessen Wirkstoff in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates (ABl. Nr. L 224 vom 18. August 1990) angeführt ist, oder
4. wenn ein Arzneimittel nach Z 1, 2 und 3 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wird.

Die Z 2 und 3 gelten nicht für Tierimpfstoffe. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen kann durch Verordnung von diesem Verbot für Tierimpfstoffe Ausnahmen festlegen, wenn und soweit dies für die Tiergesundheit notwendig ist und dagegen weder veterinärpolizeiliche Bedenken bestehen noch dadurch eine Gefahr für die Gesundheit von Menschen entstehen kann.

(3) Wird ein Arzneimittel nach Abs. 2 Z 2 Tieren verabreicht, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten bestimmt sind, so darf es nur Stoffe enthalten, die in einem Tierarzneimittel enthalten sind, das in Österreich für solche Tiere zugelassen ist. Der verantwortliche Tierarzt muss – ausgenommen bei Bienen – eine angemessene Wartezeit festlegen, um sicherzustellen, dass die von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel keine für den Verbraucher gefährlichen Rückstände enthalten. Bienen dürfen nur mit für diese Tierart zugelassenen Stoffen behandelt werden.

(4) Bei der Anwendung von Arzneimitteln nach Abs. 2 Z 2, bei denen keine Wartezeit für die betroffenen Tierarten angegeben ist, und von Arzneimitteln nach Abs. 2 Z 3 und 4 darf die festzulegende Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

- Eier: sieben Tage,
- Milch: sieben Tage,
- essbares Gewebe von Geflügel und Säugetieren: 28 Tage,
- Fleisch von Fischen: Anzahl von Tagen, die dem Ergebnis der Division der Zahl 500 durch die Zahl der Wassertemperaturgrade in Grad Celsius entspricht.

(5) Bei homöopathischen Tierarzneimitteln, bei denen der (die) Wirkstoff(e) in einer Konzentration vorhanden ist (sind), welche einen Teil pro Million nicht übersteigt, ist eine Wartezeit nicht erforderlich.

(6) Der Tierarzt hat über das Datum der Untersuchung der Tiere, Name und Anschrift der Tierhalter, die Anzahl der behandelten Tiere, die Diagnose, die verschriebenen Tierarzneimittel, die verabreichte Dosis, die Behandlungsdauer und die einzuhaltenden Wartezeiten in geeigneter Weise Buch zu führen. Die betreffenden Unterlagen sind mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde oder des Aufsichtsorgans (§ 9 Abs. 2) zur Kontrolle vorzulegen.

(7) Der Tierarzt hat alle an den Tierhalter abgegebenen Arzneimittel mit einer Signatur auf dem Behältnis zu versehen, auf der Name und Anschrift des Tierarztes sowie das Abgabedatum vermerkt sein müssen. Außerdem hat der Tierarzt für alle an den Tierhalter abgegebenen Tierarzneimittel einen Abgabeschein auszustellen, auf dem Art und Menge des Tierarzneimittels, Name und Anschrift des Tierarztes sowie das Abgabedatum vermerkt sind. Ist für solche Arzneimittel eine von der Fach- bzw.

Gebrauchsinformation abweichende Anwendung erforderlich (§ 4 Abs. 2 Z 2 und 3), so ist der Tierhalter schriftlich darauf hinzuweisen. Bei Tierarzneimitteln im Sinne des § 4 Abs. 2 Z 4 ist dem Tierhalter eine entsprechende Gebrauchsinformation zu geben.

### **Bereithalten zur Anwendung und Lagern**

**§ 5.** (1) Das Bereithalten zur Anwendung und das Lagern von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln durch andere als zur Herstellung oder Abgabe von Arzneimitteln berechnete natürliche oder juristische Personen ist verboten, es sei denn,

1. diese Arzneimittel wurden im Zuge einer Behandlung vom behandelnden Tierarzt (aus seiner tierärztlichen Hausapotheke) oder über tierärztliche Verschreibung durch eine öffentliche Apotheke abgegeben und
2. der Besitzer ist auf Grund des § 12 oder des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes beziehungsweise gemäß den jeweils anzuwendenden Vorschriften nach § 7 dieses Bundesgesetzes zur Anwendung dieser Arzneimittel berechnigt.

(2) Fütterungsarzneimittel dürfen abweichend von Abs. 1 vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler auf Verschreibung des behandelnden Tierarztes direkt an Verbraucher abgegeben werden.

(3) Die sonstigen Bestimmungen des § 12 des Tierärztegesetzes bleiben unberührt.

### **Fütterungsarzneimittel**

**§ 6.** (1) Bei einem Fütterungsarzneimittel darf der Arzneimittelanteil nur aus einer zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung stammen, es sei denn, es handelt sich bei dem Fütterungsarzneimittel um eine zugelassene Arzneispezialität.

(2) Abweichend von Abs. 1 ist es dem Tierarzt unter den in Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 317 vom 6. November 1981) vorgesehenen Bedingungen gestattet, Fütterungsarzneimittel aus bis höchstens drei zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen herstellen zu lassen, sofern es für die zu behandelnde Krankheit oder für die betreffende Tierart keine als Arzneispezialität zugelassene Vormischung gibt.

(3) Die Arzneimitteltagesdosis muss in einer Menge Allein- oder Ergänzungsfuttermittel enthalten sein, die mindestens der halben täglichen Futterration der behandelten Tiere entspricht und bei Wiederkäuern den täglichen Bedarf an nichtmineralischen Ergänzungsfuttermitteln mindestens zur Hälfte deckt.

(4) Gegen Vorlage der Verschreibung eines zur Berufsausübung in Österreich berechtigten Tierarztes dürfen Fütterungsarzneimittel vom Hersteller auch unmittelbar an den Tierhalter abgegeben werden, wenn dabei nachstehende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Die Verschreibung des Tierarztes muss auf einem Formblatt gemäß Anhang A der Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. Nr. L 092 vom 7. April 1990) erfolgen. Das Original des Formblattes hat beim Hersteller oder Großhändler zu verbleiben.
2. Eine Durchschrift des Formblattes gemäß Z 1 hat beim Tierhalter (betriebseigenes Register) und eine Durchschrift beim verschreibenden Tierarzt zu verbleiben. Original und Durchschriften sind fünf Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde oder des Aufsichtsorganes (§ 9 Abs. 2) zur Kontrolle vorzulegen.
3. Eine Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln gilt jeweils nur für eine Behandlung.
4. Eine tierärztliche Verschreibung ist nur drei Monate lang gültig.
5. Die tierärztliche Verschreibung darf nur für die vom betreffenden Tierarzt selbst behandelten Tiere gelten. Der Tierarzt muss sich zuvor vergewissert haben, dass
  - a) diese Behandlung bei den betroffenen Tierarten veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist und
  - b) die Anwendung des Arzneimittels mit einer früheren Behandlung oder Verwendung nicht unvereinbar ist und bei Verwendung mehrerer Vormischungen Kontraindikationen und Wechselwirkungen auszuschließen sind.
6. Der Tierarzt darf die Fütterungsarzneimittel nur in jener Menge – bis zu der im Zulassungsverfahren genehmigten Maximaldosis – verschreiben, die erforderlich ist, um das Behandlungsziel zu erreichen.

7. Der Tierarzt muss sich vergewissern, dass das Fütterungsarzneimittel und die für die behandelten Tiere üblicherweise verwendeten Futtermittel als Wirkstoffe nicht den gleichen antibiotischen Leistungsförderer oder Kokzidioseabwehrstoff enthalten.
- (5) Der Tierarzt darf Fütterungsarzneimittel höchstens in jener Menge verschreiben, die dem Monatsbedarf der zu behandelnden Tiere entspricht. In größerer als der verschriebenen Menge dürfen Fütterungsarzneimittel nicht abgegeben werden.
- (6) Fütterungsarzneimittel dürfen nur in Betrieben hergestellt werden, die durch eine Bewilligung nach § 63 des Arzneimittelgesetzes dazu ermächtigt sind. Abweichend davon dürfen Fütterungsarzneimittel in landwirtschaftlichen Betrieben für die eigene Tierproduktion unter Anleitung des Tierarztes im Rahmen eines Tiergesundheitsdienstes gemäß § 7 Abs. 2 aus zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen hergestellt werden. Die derart hergestellte Menge darf den Bedarf für eine einmalige Therapie für die vom Tierarzt zu behandelnden Tiere nicht überschreiten.
- (7) Betriebe, die Fütterungsarzneimittel gemäß Abs. 6 zweiter Satz herstellen, haben dies vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu melden. Bei der Meldung haben die Betriebe der Behörde gegenüber schriftlich zu bescheinigen, dass die Betriebsräume, das Personal und die sonstigen betrieblichen Einrichtungen den Anforderungen der Abs. 8 bis 13 entsprechen. Die Bezirksverwaltungsbehörde hat zum Zwecke der Überprüfung der Anforderungen gemäß den Abs. 8 bis 13 Betriebskontrollen durchzuführen. Dem Betrieb ist eine Registernummer, welche die Identifizierung des Betriebes ermöglicht, zuzuteilen. Die Bezirksverwaltungsbehörde hat die Registrierung aufzuheben, wenn der Betrieb den Anforderungen der Abs. 8 bis 13 nicht oder nicht mehr entspricht, und die weitere Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bis zur neuerlichen Meldung und nachweislichen Beseitigung der Mängel zu untersagen.
- (8) Betriebe müssen nach ihrer Art und Größe so beschaffen sein, dass eine einwandfreie Herstellung, Lagerung und Überprüfung der Fütterungsarzneimittel möglich ist. Die Anlagen und Räume müssen – soweit dies nach dem Stand der Wissenschaft und Technik möglich und zumutbar ist – in einem ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand und so beschaffen sein, dass während der Herstellung und Lagerung eine Verunreinigung vermieden wird, insbesondere dass Fütterungsarzneimittel nicht durch äußere Einwirkung hygienisch nachteilig beeinflusst werden.
- (9) Der Betriebsinhaber oder dessen Personal hat die ausreichende Befähigung in Mischtechnik nachzuweisen. In welcher Weise die Erbringung dieses Nachweises, wie insbesondere durch die Absolvierung entsprechender Kurse, zu erfolgen hat, ist in einer Verordnung, die der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen zu erlassen hat, festzulegen.
- (10) Der Hersteller gemäß Abs. 7 hat in Eigenverantwortung dafür Sorge zu tragen, dass
1. nur Futtermittel oder Kombinationen von Futtermitteln verwendet werden, die den Vorschriften des Futtermittelgesetzes 1999 genügen;
  2. das verwendete Futtermittel eine homogene und stabile Mischung mit der zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung ergibt;
  3. die zugelassene Fütterungsarzneimittel-Vormischung bei der Herstellung des Fütterungsarzneimittels gemäß den dafür vorgesehenen Bedingungen verwendet wird, insbesondere
    - a) muss jede unerwünschte Wechselwirkung zwischen Tierarzneimitteln, Zusatzstoffen und Futtermitteln ausgeschlossen sein,
    - b) muss das Fütterungsarzneimittel für den vorgeschriebenen Zeitraum haltbar sein,
    - c) darf das Futtermittel, das zur Herstellung des Fütterungsarzneimittels verwendet wird, nicht den gleichen antibiotischen Leistungsförderer oder Kokzidioseabwehrstoff enthalten, der bereits als Wirkstoff in der Fütterungsarzneimittel-Vormischung enthalten ist.
- (11) Es ist sicherzustellen, dass das Fütterungsarzneimittel den Erfordernissen der Richtlinie 90/167/EWG insbesondere in Bezug auf Homogenität, Stabilität und Haltbarkeit entspricht.
- (12) Der Hersteller gemäß Abs. 7 hat durch tägliche Eintragungen Buch zu führen über die Art und die Menge der zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen, der verwendeten Futtermittel und der hergestellten oder auf Lager genommenen Fütterungsarzneimittel sowie über den Namen und die Anschrift des verschreibenden Tierarztes. Diese Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre von der letzten Eintragung an aufzubewahren und der zuständigen Behörde bei Kontrollen jederzeit auf Verlangen vorzulegen.
- (13) Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind in getrennten, eigens dafür bestimmten und für die Aufbewahrung geeigneten, verschlossenen Räumen oder luftdicht verschlossenen Behältnissen zu lagern.

### **Liste betreffend Tierarzneimittelanwendung unter Einbindung des Tierhalters und Tiergesundheitsdienste**

§ 7. (1) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse der Arzneimittelsicherheit, des Konsumentenschutzes, der Tiergesundheit und des Tiereschutzes durch Verordnung festzulegen, welche Tierarzneimittel vom Tierarzt im Rahmen der Bestimmungen des Abs. 2 oder des § 12 oder des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes den Tierhaltern überlassen werden dürfen. Diese Verordnung hat die Tierarzneimittel nach Tierart, Indikation und Wirkstoff (Liste der Produkte bzw. Produktbezeichnungen) aufzulisten.

(2) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat nach Anhörung der Landeshauptmännerkonferenz, der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs und der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs den jeweiligen sanitäts- und veterinärhygienischen Erfordernissen entsprechende bundesweit einheitliche Vorgaben, denen Tiergesundheitsdienste im Regelungsbereich dieses Bundesgesetzes zu entsprechen haben, durch Verordnung festzulegen. Die Anerkennung von Tiergesundheitsdiensten im Einzelfall hat auf Antrag durch den jeweils zuständigen Landeshauptmann nach den vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen durch Verordnung festgelegten Vorgaben zu erfolgen. Der Landeshauptmann hat hiebei die nach den jeweiligen sanitäts- und veterinärhygienischen Erfordernissen notwendigen Bedingungen und Auflagen festzulegen. Der Anerkennungsbescheid ist vom jeweils zuständigen Landeshauptmann dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen zu übermitteln. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen kann diesen Bescheid jederzeit amtswegig aufheben, wenn der Bescheid entweder Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder Bestimmungen anderer auf die Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln bezugnehmender Vorschriften widerspricht. Im Rahmen dieser Tiergesundheitsdienste darf der Tierarzt den Tierhalter in Hilfeleistungen, welche über die für die übliche Tierhaltung und Tierpflege notwendigen Tätigkeiten hinausgehen, sowie in die Anwendung von Arzneimitteln bei landwirtschaftlichen Nutztieren einbinden, wenn dies unter genauer Anleitung, Aufsicht und schriftlicher Dokumentation von Art, Menge und Anwendungsweise erfolgt. Im Rahmen eines solchen Tiergesundheitsdienstes können nach Maßgabe der Verordnung gemäß Abs. 1 Tierhalter auch in Impfungen eingebunden werden. Die Bestimmungen des § 12 Abs. 1 Z 4 Tierärztegesetz und des § 12 Abs. 1 des Tierseuchengesetzes stehen daher einer solchen Einbindung auch bei Impfungen nach Maßgabe der Verordnung gemäß Abs. 1 nicht entgegen. Die Dokumentation ist vom Tierarzt mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren und der Behörde auf Verlangen vorzulegen. Im Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes bestehende Tiergesundheitsdienste gelten bis zur Erlassung einer bundesweit einheitlichen Regelung der Tiergesundheitsdienste als Tiergesundheitsdienste im Sinne dieses Bundesgesetzes. Andere ständige Betreuungsverhältnisse gemäß § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes bleiben unberührt.

(3) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat zu seiner Beratung einen Beirat „Tiergesundheitsdienst Österreich“ einzusetzen, in welchem der Bundesminister oder ein von ihm bestellter Vertreter den Vorsitz führt. Ein Entsendungsrecht in diesen Beirat kommt der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs mit vier Vertretern, der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs mit vier Vertretern, den Tiergesundheitsdiensten in den Ländern mit je einem Vertreter, der Bundesarbeitskammer mit einem Vertreter, der Wirtschaftskammer Österreich mit einem Vertreter, dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft mit einem Vertreter sowie dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen mit einem Vertreter zu.

### **Aufzeichnungspflicht**

§ 8. (1) Hersteller, Zulassungsinhaber (Depositeure) und Arzneimittel-Großhändler, Tierärzte, die zur Führung einer tierärztlichen Hausapotheke berechtigt sind, Tierärzte gemäß § 4a des Tierärztegesetzes sowie öffentliche Apotheken sind verpflichtet, über den Verkehr mit Tierarzneimitteln genaue Aufzeichnungen zu führen. Zu jedem Wareneingang und Warenausgang sind folgende Angaben festzuhalten:

1. Datum,
2. Bezeichnung des Tierarzneimittels,
3. Chargennummer,
4. eingegangene oder ausgelieferte Menge,
5. Name und Anschrift des Lieferanten oder Empfängers,
6. gegebenenfalls Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes sowie eine Kopie des Rezeptes.

(2) Die gemäß Abs. 1 Aufzeichnungspflichtigen haben mindestens einmal jährlich im Rahmen einer genauen Prüfung die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen und aufzuzeichnen.

(3) Diese Buchführung ist mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde zur Kontrolle vorzulegen.

(4) Hersteller, Zulassungsinhaber (Depositeure), Arzneimittel-Großhändler, Tierärzte, die zur Führung einer tierärztlichen Hausapotheke berechtigt sind, sowie öffentliche Apotheken haben auf Verlangen des Landeshauptmannes oder des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen diesem alle verfügbaren Daten gemäß Abs. 1 über den Verkehr mit Tierarzneimitteln geordnet nach Art, Menge und Bezieher schriftlich mitzuteilen.

(5) Öffentliche Apotheken haben alle tierärztlichen Rezepte, auf Grund derer ein Tierarzneimittel abgegeben wurde, im Original oder in Ablichtung mindestens fünf Jahre lang geordnet nach Datum aufzubewahren und der Behörde beziehungsweise dem Aufsichtsorgan auf Verlangen zur Kontrolle vorzulegen.

### **3. Abschnitt**

#### **Behördliche Kontrolle**

##### **Überwachung von Betrieben**

**§ 9.** (1) Die Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes obliegt – ausgenommen in den Fällen des § 6 Abs. 7 – dem Landeshauptmann.

(2) Die Organe der Kontrollbehörde und die von dieser Behörde beauftragten Sachverständigen – im Folgenden Aufsichtsorgane genannt – sind befugt, überall, wo Tierarzneimittel hergestellt, in Verkehr gebracht, angewendet oder aufbewahrt werden können Nachschau zu halten. Die Aufsichtsorgane sind berechtigt, von Waren, die Tierarzneimittel sind oder bei denen ein diesbezüglicher Verdacht besteht, Proben in der zur Untersuchung erforderlichen Menge zu nehmen und Einsicht in die Aufzeichnungen zu nehmen, die nach arzneimittelrechtlichen und veterinärrechtlichen Bestimmungen zu führen sind. Diese Befugnisse erstrecken sich auch auf Flächen, die der Tierhaltung dienen.

(3) Die Geschäfts- oder Betriebsinhaber sowie deren Stellvertreter und Beauftragte sind verpflichtet, den Aufsichtsorganen über Aufforderung alle Orte und Beförderungsmittel anzugeben, die dem Verkehr mit oder der Aufbewahrung oder der Anwendung von Tierarzneimitteln dienen oder in denen Fütterungsarzneimittel hergestellt werden, und alle Orte anzugeben, wo Tiere gehalten werden, und weiters den Aufsichtsorganen den Zutritt zu diesen Orten und Beförderungsmitteln zu gestatten und zu ermöglichen. Den Aufsichtsorganen sind auch die erforderlichen Auskünfte über die hergestellten, vertriebenen oder für die Anwendung bereit gehaltenen oder aufbewahrten Arzneimittel zu erteilen.

(4) Die Aufsichtsorgane haben darauf Bedacht zu nehmen, dass jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes vermieden wird.

(5) Für gemäß Abs. 2 entnommene Proben gebührt keine Entschädigung.

##### **Beschlagnahme**

**§ 10.** (1) Die Aufsichtsorgane haben Waren vorläufig zu beschlagnahmen,

1. bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie Tierarzneimittel sind und den Verboten der §§ 2, 3 oder 5 widersprechen, oder
2. bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie Fütterungsarzneimittel sind, die entgegen der Anordnung des § 6 Abs. 4 ohne Vorlage einer Verschreibung unmittelbar an den Tierhalter abgegeben worden sind, oder
3. in anderen Fällen, wenn dies auf Grund der gegebenen Umstände, insbesondere bei begründetem Verdacht auf schwere oder innerhalb der Tilgungsfrist wiederholte Verstöße gegen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes, zur Sicherung einer allfälligen Einziehung nach § 12 oder des Verfalls nach § 13 Abs. 2 erforderlich ist.

Sie haben darüber dem Betroffenen sofort eine Bescheinigung auszustellen.

(2) Im Falle der vorläufigen Beschlagnahme nach Abs. 1 ist vom Aufsichtsorgan, je nachdem, ob der Verdacht einer gerichtlich strafbaren Handlung oder der Verdacht einer Verwaltungsübertretung vorliegt, vom Gericht oder von der Verwaltungsbehörde unverzüglich ein förmlicher Beschlagnahmebeschluss (Beschlagnahmebescheid) einzuholen.

(3) Das Verfügungsrecht über die beschlagnahmte Ware steht zunächst dem Landeshauptmann zu. Ab Erlassung des Beschlagnahmefehls nach Abs. 2 steht das Verfügungsrecht über die Ware der Behörde zu, die den Beschlagnahmefehl erlassen hat.

(4) Während der Beschlagnahme dürfen Proben der Ware nur über Auftrag der zuständigen Behörde entnommen werden.

#### **4. Abschnitt**

#### **Strafbestimmungen**

#### **Gerichtliche Strafbestimmungen**

**§ 11.** (1) Wer Tierarzneimittel, die bei Anwendung an Tieren beim Menschen nachhaltige oder schwere gesundheitliche Schäden zur Folge haben können, in großer Menge

1. entgegen den Bestimmungen des § 2 aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes in das Bundesgebiet einführt oder aus einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes in das Bundesgebiet verbringt oder als Tierarzt im Falle des Tätigwerdens gemäß § 4a des Tierärztegesetzes in Österreich nicht zugelassene immunologische Arzneimittel oder weder in Österreich noch im Niederlassungsstaat des Tierarztes zugelassene andere Tierarzneimittel mitführt oder
  2. entgegen den Bestimmungen des § 3 in Verkehr bringt oder
  3. entgegen den Bestimmungen des § 4 Abs. 1 oder 2 anwendet oder
  4. entgegen den Bestimmungen des § 5 Abs. 1 zur Anwendung bereithält oder
  5. entgegen den Bestimmungen des § 6 Abs. 4 Z 5 bis 7, oder Abs. 5 abgibt oder verschreibt,
- ist mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten oder mit Geldstrafe bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen.

(2) Hat die im Abs. 1 mit Strafe bedrohte Tat

1. die Gefahr der Verbreitung einer übertragbaren Krankheit unter Menschen zur Folge, so ist der Täter mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder
2. den Tod oder eine schwere gesundheitliche Schädigung eines Menschen oder eine Gefahr für Leib oder Leben einer größeren Anzahl von Menschen zur Folge, so ist der Täter mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren

zu bestrafen.

(3) Wer sich mit zwei oder mehreren anderen mit dem Vorsatz verbindet, dass von einem oder mehreren Mitgliedern dieser Verbindung fortgesetzt nach Abs. 1 mit Strafe bedrohte Handlungen ausgeführt werden, ist mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren zu bestrafen. § 278 Abs. 2 StGB gilt entsprechend.

(4) Nach den Abs. 1 bis 3 ist der Täter nur zu bestrafen, wenn die Tat nicht nach anderen Bestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist.

**§ 12.** Ein Tierarzneimittel, das den Gegenstand einer mit gerichtlicher Strafe bedrohten Handlung nach diesem Bundesgesetz bildet, ist nach Maßgabe des § 26 StGB einzuziehen.

#### **Verwaltungsstrafbestimmungen**

**§ 13.** (1) Wer

1. Tierarzneimittel entgegen den Bestimmungen des § 2 aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes in das Bundesgebiet einführt oder aus einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes in das Bundesgebiet verbringt oder als Tierarzt im Falle des Tätigwerdens gemäß § 4a des Tierärztegesetzes in Österreich nicht zugelassene immunologische Arzneimittel oder weder in Österreich noch im Niederlassungsstaat des Tierarztes zugelassene andere Tierarzneimittel mitführt oder
2. Tierarzneimittel entgegen den Bestimmungen des § 3 in Verkehr bringt oder
3. den Bestimmungen des § 4 zuwiderhandelt oder
4. Tierarzneimittel entgegen den Bestimmungen des § 5 Abs. 1 zur Anwendung bereithält oder lagert oder
5. den Bestimmungen des § 6 zuwiderhandelt oder
6. als Tierarzt oder Tierhalter den Bestimmungen einer Verordnung auf Grund des § 7 zuwiderhandelt oder
7. der Aufzeichnungspflicht gemäß § 8 Abs. 1 zuwiderhandelt oder
8. der Überprüfungspflicht gemäß § 8 Abs. 2 zuwiderhandelt oder

9. der Aufbewahrungs- oder Vorlegungspflicht gemäß § 8 Abs. 3 zuwiderhandelt oder
10. der Mitteilungspflicht gemäß § 8 Abs. 4 zuwiderhandelt oder
11. der Aufbewahrungs- oder Vorlegungspflicht gemäß § 8 Abs. 5 zuwiderhandelt oder
12. entgegen den Bestimmungen des § 9 Abs. 3 Orte oder Beförderungsmittel nicht angibt oder Auskünfte über Arzneimittel nicht erteilt oder den Zutritt zu den dort genannten Orten oder Beförderungsmitteln nicht gestattet oder ermöglicht,

begeht, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 20 000 Euro, im Wiederholungsfall bis zu 40 000 Euro zu bestrafen.

(2) Nach Maßgabe des § 17 VStG ist auf den Verfall der den Gegenstand der strafbaren Handlung bildenden Tierarzneimittel zu erkennen.

## **5. Abschnitt**

### **Schlussbestimmungen**

#### **Verweisungen und personenbezogene Bezeichnungen**

**§ 14.** (1) Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Rechtsakte der Europäischen Union verweist, sind diese in ihrer zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes geltenden Fassung anzuwenden.

(2) Bei den in diesem Bundesgesetz verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

#### **In-Kraft-Treten**

**§ 15.** Dieses Bundesgesetz tritt mit dem ersten Tag des auf die Kundmachung folgenden dritten Monats in Kraft.

#### **Kundmachung von Verordnungen**

**§ 16.** Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes sind im „Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich“ oder in den „Amtlichen Veterinärnachrichten des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen“ oder im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ kundzumachen.

#### **Vollziehung**

**§ 17.** Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich der §§ 11 und 12 der Bundesminister für Justiz, im Übrigen der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen betraut, und zwar hinsichtlich der Erlassung von Verordnungen gemäß § 6 Abs. 9 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft und soweit mit der Vollziehung des § 2 Angelegenheiten des Zollrechts berührt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen.

## **Artikel II**

### **Änderung des Tierärztegesetzes**

Das Tierärztegesetz, BGBl. Nr. 16/1975, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 30/1998 und BGBl. I Nr. 98/2001, wird wie folgt geändert:

*1. § 24 Abs. 3 lautet:*

„(3) Im Rahmen von ständigen Betreuungsverhältnissen auf betrieblicher Ebene zwischen einem Landwirt oder einer Gemeinschaft von Landwirten einerseits und einem Tierarzt beziehungsweise einer gemeldeten tierärztlichen Praxisgemeinschaft andererseits, die jeweils von der zuständigen Kammer der Tierärzte entsprechend den jeweiligen sanitäts- und veterinärhygienischen Erfordernissen definiert und anerkannt sind, darf der Tierarzt den Tierhalter in Hilfeleistungen, welche über die für die übliche Tierhaltung und Tierpflege notwendigen Tätigkeiten (§ 12 Abs. 2) hinausgehen, sowie in die Anwendung von Arzneimitteln bei landwirtschaftlichen Nutztieren einbinden, wenn dies unter genauer Anleitung, Aufsicht und schriftlicher Dokumentation von Art, Menge und Anwendungsweise erfolgt. Im Rahmen eines solchen ständigen Betreuungsverhältnisses können nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 7 Abs. 1 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes Tierhalter auch in Impfungen eingebunden werden. Die Bestimmungen des § 12 Abs. 1 Z 4 dieses Bundesgesetzes und des § 12 Abs. 1 des Tierseuchengesetzes stehen daher einer solchen Einbindung auch bei Impfungen nach Maßgabe der Verordnung gemäß § 7



Abs. 1 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes nicht entgegen. Die Dokumentation ist vom Tierarzt mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren und der Behörde auf Verlangen vorzulegen.“

2. Nach § 72 Abs. 2a wird folgender Abs. 2b eingefügt:

„(2b) § 24 Abs. 3 tritt in der Fassung des BGBl. I Nr. 28/2002 mit dem ersten Tag des auf die Kundmachung folgenden dritten Monats in Kraft.“

### **Artikel III**

#### **Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002**

##### **Anwendungsbereich**

§ 1. (1) Diesem Bundesgesetz unterliegen im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. Nr. L 256 vom 7. September 1987, S 1)

1. Waren der Position 3004,
2. Röntgenkontrastmittel und diagnostische Reagenzien zur innerlichen Anwendung am Patienten aus der Unterposition 3006 30,
3. Waren der Unterposition 3006 60,
4. Netzflüssigkeiten für harte Kontaktlinsen und Pflegeprodukte für weiche Kontaktlinsen aus der Unterposition 3307 90,
5. Placenten aus der Unternummer 3001 90,
6. Waren der Unterpositionen 3002 10 und 3002 9010 und
7. Produkte natürlicher Heilvorkommen der Unterpositionen 2201 10, ex 2201 90, ex 2501 00, ex 2530 90, ex 3003 90 und 3004 90.

(2) Abs. 1 gilt nicht für Waren, die als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, einzustufen sind.

##### **Einfuhrbewilligung und Meldung**

§ 2. (1) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4 in das Bundesgebiet dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, ist, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, nur zulässig, wenn dafür eine Einfuhrbewilligung erteilt oder in den Fällen der Abs. 6 und Abs. 7 bis 11 eine Meldung an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen erfolgt ist.

(2) Als Einfuhr ist der Import aus einem Staat außerhalb der Europäischen Union in das Bundesgebiet in Form der Überführung in den zollrechtlichen freien Verkehr, zur aktiven Veredelung, zum Umwandlungsverfahren oder zur vorübergehenden Verwendung im Sinne des Art. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (ABl. Nr. L 302 vom 19. Oktober 1992) sowie das Verbringen aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr zu verstehen. Das Gleiche gilt, wenn über die Waren entgegen den Zollvorschriften verfügt wird.

(3) Eine Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen für

1. Arzneiwaren, die zur Wiederausfuhr aus dem Bundesgebiet bestimmt sind,
2. Arzneiwaren, die für wissenschaftliche Zwecke nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind, sowie
3. Arzneiwaren, die zur Anwendung an Mensch oder Tier für medizinische, veterinärmedizinische oder wissenschaftliche Zwecke benötigt werden. Für gemäß dem Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimittel und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. Nr. L 214 vom 24. August 1993) zulassungspflichtigen Arzneyspezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind, beziehungsweise für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ausgesprochen wurde, ist in diesen Fällen die Einfuhrbewilligung nur zu erteilen, wenn sie
  - a) für klinische oder nichtklinische Prüfungen bestimmt sind oder
  - b) zur ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

(4) Die Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen, wenn gegen die Einfuhr der betreffenden Arzneiwaren aus gesundheitlichen Gründen keine Bedenken bestehen.

(5) Einem Antrag auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung einer Arzneiware im Sinne des Abs. 3 Z 3 lit. b ist eine fachliche Begründung für das Vorliegen der Voraussetzungen des Abs. 3 Z 3 lit. b durch den Arzt beizufügen, der die Arzneiware benötigt.

(6) Für die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4, die

1. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus dieser Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,
2. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus dieser Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zwecke der Wiederausfuhr in der für den Zielstaat bestimmten Aufmachung nach Österreich verbracht werden oder
3. für die klinische oder nichtklinische Prüfung bestimmt sind und in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes hergestellt worden sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,

ist in den Fällen des Abs. 3 eine Einfuhrbewilligung nicht erforderlich. Über die getätigte Einfuhr hat binnen zwei Wochen eine Meldung an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen zu erfolgen. Die Meldung hat die Bezeichnung und Menge der einzuführenden Arzneispezialität, deren Chargennummer, Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr sowie die für den Anwender bestimmte Gebrauchsanweisung zu enthalten. Im Fall der Z 2 sind der Zielstaat, im Falle der Z 3 die Prüfzentren, für die die jeweiligen Arzneispezialitäten bestimmt sind, zu benennen.

(7) Die Einfuhr von Tierarzneispezialitäten durch hausapothekenführende Tierärzte für den Eigenverbrauch (einschließlich der Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes bzw. des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes, BGBl. I Nr. 28/2002), bedarf

1. bei Tierarzneispezialitäten im Sinne des Abs. 3 Z 3 lit. b aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,
2. bei Tierarzneispezialitäten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneispezialitäten entsprechen, abweichend von den in § 20a Arzneimittelgesetz angeführten Bestimmungen

lediglich einer Meldung an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.

(8) Eine Tierarzneispezialität entspricht einer bereits zugelassenen Tierarzneispezialität im Sinne des Abs. 7 Z 2, wenn sie

1. insofern denselben Ursprung wie die bereits zugelassene Tierarzneispezialität hat, als sie von demselben Unternehmen oder einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach der selben Formel hergestellt wurde,
2. die gleichen Wirkstoffe mit annähernd gleichem Wirkungsgrad und mit entsprechendem Mindestreinheitsgrad enthält, keine therapeutisch relevanten Abweichungen zu erwarten sind und
3. ansonsten mit dieser in Beschaffenheit und Zusammensetzung – abgesehen von offensichtlich für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt oder für die Landwirtschaft unbedenklichen Abweichungen – sowie Kennzeichnung – ausgenommen Handelsbezeichnung und Zulassungsinhaber – und Eignung der Verpackung übereinstimmt.

(9) Die Meldung gemäß Abs. 7 hat im Fall der Z 1 unter sinngemäßer Anwendung des Abs. 5 zu erfolgen. Im Fall des Abs. 7 Z 2 hat die Meldung eine Erklärung zu enthalten, dass die Tierarzneispezialität, die in das Bundesgebiet verbracht und dort in Verkehr gebracht werden soll, einer bestimmten im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneimittelspezialität entspricht, die Chargennummer, sowie die beabsichtigte Kennzeichnung und Gebrauchsinformation, wenn eine Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes beziehungsweise des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes erfolgt.

(10) Die Meldung im Sinne des Abs. 7 hat mindestens zwei Wochen vor dem Verbringen in das Bundesgebiet zu erfolgen. Das Verbringen ist vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen zu untersagen, wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Erfolgt innerhalb von zwei Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen keine Untersagung des In-Verkehr-Bringens durch Bescheid, so gilt das Verbringen der Tierarzneispezialität in das Bundesgebiet als bewilligt.

(11) Die Bestimmungen betreffend Wartezeiten haben sich nach den Zulassungsbestimmungen betreffend die Wartezeit der in Österreich zugelassenen Tierarzneimittelspezialität zu richten.

(12) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 7 ist – wenn diese im Inland unter Anführung medizinischer Indikationen in Verkehr gebracht werden sollen – nur zulässig, wenn dafür eine Einfuhrbewilligung erteilt worden ist. Die Einfuhrbewilligung ist zu erteilen, wenn gegen die Gewinnung, die Lagerung, den Transport, die Indikationen, die Zusammensetzung und die therapeutischen Anwendungsformen aus gesundheitlicher Sicht keine Bedenken bestehen. Die Einfuhrbewilligung ist auf einen Zeitraum von fünf Jahren zu befristen.

### **Berechtigung zur Antragstellung und Meldung**

**§ 3.** (1) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung und zur Meldung im Sinne des § 2 Abs. 1 bis 6 sind nur öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken sowie andere in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) zum Vertrieb von Arzneiwaren befugte pharmazeutische Unternehmen berechtigt. Zur Meldung im Sinne des § 2 Abs. 7 bis 11 sind nur hausapothekenführende Tierärzte berechtigt.

(2) Anträge auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung sind unter Verwendung der dafür amtlich aufzulegenden Formblätter einzubringen. Der Antrag und die angeschlossenen Unterlagen müssen alle für die Entscheidung erforderlichen Angaben enthalten.

### **Zuständigkeit**

**§ 4.** (1) Zur Entscheidung über Anträge und zur Entgegennahme von Meldungen gemäß § 2 Abs. 1 bis 11 ist der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen zuständig.

(2) Zur Entscheidung über Anträge gemäß § 2 Abs. 12 ist der Landeshauptmann zuständig, in dessen Bundesland der Antragsteller seinen Hauptwohnsitz hat.

(3) Wenn dies im Interesse der Zweckmäßigkeit, Raschheit, Einfachheit und Kostenersparnis liegt, kann der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen die Landeshauptmänner auch im Hinblick auf § 2 Abs. 1 bis 5 ermächtigen, Einfuhrbewilligungen an Antragsteller zu erteilen, die ihren Sitz in dem betreffenden Bundesland haben.

### **Ausnahmen**

- § 5.** (1) Einfuhrbewilligungen oder Meldungen gemäß § 2 Abs. 1 bis 11 sind nicht erforderlich für
1. Arzneispezialitäten, bei denen nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen oder gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes registriert sind oder gemäß § 20a des Arzneimittelgesetzes für den Vertrieb im Parallelimport genehmigt sind,
  2. Arzneispezialitäten, die gemäß § 12 Abs. 1 Z 2 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
  3. Arzneispezialitäten, die gemäß § 12 Abs. 1 Z 3 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
  4. Tierarzneimittel, die im Sinne des § 4a Abs. 5 des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, von Tierärzten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Ausübung des tierärztlichen Berufes befugt sind, in das Bundesgebiet verbracht werden,
  5. Arzneiwaren, bei denen nachgewiesen wird, dass sie in Durchführung von Hilfsmaßnahmen in Katastrophenfällen eingeführt werden,
  6. Arzneispezialitäten, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Reisenden oder dem Bedarf eines mitreisenden Tieres entsprechenden Menge bei der Einreise mitgeführt werden,
  7. Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) bezogen werden, dort in den Verkehr gebracht werden dürfen und dort nicht der Rezeptpflicht unterliegen,
  8. Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) bezogen werden, dort in Verkehr gebracht werden dürfen und dort der Rezeptpflicht unterliegen,
  9. Arzneiwaren, die für den Eigenbedarf von wissenschaftlichen Instituten oder Untersuchungsanstalten des Bundes oder der Bundesländer benötigt werden, jedoch nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind,
  10. Arzneiwaren, die von einem Antragsberechtigten im Sinne des § 14 des Arzneimittelgesetzes in geringen Mengen als Muster einer Arzneispezialität oder einer Substanzprobe im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 2 und 12 des Arzneimittelgesetzes, für die Qualitätskontrolle von im Ausland unter

Lizenz österreichischer Unternehmen hergestellten Arzneispezialitäten, für die Analyse im Rahmen von Reklamationen oder im Zusammenhang mit der Wahrung wohlervorbener Rechte benötigt werden,

11. Arzneiwaren, die von einem Zulassungsinhaber zur Vorlage für eine Chargenprüfung gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden,
12. Arzneiwaren, die durch Gebietskörperschaften zur Erfüllung der ihnen gemäß § 57 Abs. 1 Z 5 des Arzneimittelgesetzes übertragenen Aufgaben bezogen werden,
13. Arzneispezialitäten, die in das Bundesgebiet verbracht werden und bei Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft gemäß Titel I der Verordnung (EWG) Nr. 918/83 des Rates vom 28. März 1983 über das gemeinschaftliche System der Zollbefreiung (ABL. Nr. L 105 vom 23. April 1983) als Übersiedlungsgut eingangsabgabenfrei bleiben würden,
14. Arzneiwaren, die für das Oberhaupt oder ein Regierungsmitglied eines auswärtigen Staates oder dessen Begleitung eingeführt werden und zum Gebrauch während ihres Aufenthaltes in Österreich bestimmt sind,
15. Arzneispezialitäten, die zum persönlichen Gebrauch durch die Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung in Österreich oder durch die Angehörigen bzw. Bediensteten internationaler Organisationen, die in Österreich ihren Sitz haben, sowie deren Familienangehörige bestimmt sind, soweit es sich dabei nicht um österreichische Staatsbürger handelt,
16. Arzneiwaren, die aus dem Bundesgebiet in einen anderen Staat verbracht und innerhalb von einem Monat wieder unverändert in das Bundesgebiet zurückgebracht werden,
17. Arzneiwaren, die der Sanitätsdienst des Bundesheeres zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt, wenn diese nicht in gleicher Zusammensetzung, Qualität und Haltbarkeit im Inland erhältlich sind,
18. aus dem Ausland nachgesendete Arzneispezialitäten ausschließlich für den persönlichen Bedarf von Reisenden, die ihren gewöhnlichen Wohnsitz (§ 4 Abs. 2 Z 8 Zollrechts-Durchführungsgesetz) nicht in Österreich haben, zur Weiterbehandlung während der Dauer des Aufenthaltes in Österreich,
19. Fütterungsarzneimittel im Sinne des Art. 10 der Richtlinie 90/167/EWG zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABL. Nr. L 92 vom 7. April 1990), sofern der Sendung eine Bescheinigung im Sinne des Anhang B der Richtlinie 90/167/EWG beigegeben ist.

(2) Der Bezug von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 Z 7 hat über eine öffentliche inländische Apotheke zu erfolgen, es sei denn, es wird eine ärztliche Verschreibung vorgelegt.

(3) Bei Bezug von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 Z 8 ist eine ärztliche Verschreibung vorzulegen. Bei Einfuhr von Arzneiwaren im Sinne des Abs. 1 Z 9 bis 12 ist die Zweckbestimmung nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen. Das Vorliegen der Voraussetzungen des § 5 Abs. 1 Z 18 ist durch eine Kopie der auf die jeweilige Person ausgestellten Verschreibung durch den behandelnden Arzt, aus der der Sachverhalt eindeutig hervorgeht, nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen.

(4) Die Ausnahme gemäß Abs. 1 Z 6 gilt nicht für in einem anderen Staat erworbene Arzneispezialitäten, die durch Reisende mit gewöhnlichem Wohnsitz (§ 4 Abs. 1 Z 8 Zollrechts-Durchführungsgesetz) im Inland in das Bundesgebiet eingeführt werden, wenn die mitgeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität übersteigt.

(5) Durch die Ausnahmen gemäß Abs. 1 Z 7 und 8 wird das Verbot des Versandhandels gemäß § 59 Abs. 9 des Arzneimittelgesetzes und das Verbot der Werbung für den Bezug im Versandhandel gemäß § 53 Z 14 des Arzneimittelgesetzes nicht berührt. Die Ausnahmen gemäß Abs. 1 Z 7 und 8 gelten darüber hinaus nicht, wenn die eingeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität übersteigt, es sei denn, die Einfuhr erfolgt unter folgenden Voraussetzungen über eine inländische öffentliche Apotheke:

1. im Zeitpunkt der Einfuhr in das Bundesgebiet steht fest, dass die Arzneispezialitäten zur Weitergabe an bestimmte Personen zu deren persönlichen Bedarf bestimmt sind, und die für eine Person bestimmte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität nicht übersteigt, und
2. das Vorliegen der Voraussetzungen der Z 1 bei der Einfuhr in das Bundesgebiet
  - a) aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union im Zusammenhang mit einer Überprüfung im Sinne des Abs. 6 nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird, beziehungsweise

- b) aus einem Staat außerhalb der Europäischen Union den Organen des Zollamtes nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird.
- (6) Eine Einfuhrbewilligung gemäß § 2 Abs. 12 ist nicht erforderlich für
1. Ursprungsprodukte einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die im Ursprungsland in Verkehr gebracht werden dürfen,
  2. Heilwässer, die von Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum als natürliche Mineralwässer im Sinne der Richtlinie 80/777/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern anerkannt sind,
  3. die Einfuhr von Produkten im Sinne des § 1 Z 7 für den Eigenbedarf der einführenden Person.

#### **Nachweispflichten**

§ 6. (1) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 2 ist eine Kopie der Einfuhrbewilligung oder der Nachweis der erfolgten Meldung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

(2) Über Einfuhren gemäß § 2 Abs. 3 und 6 hat der pharmazeutische Unternehmer Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Einfuhr und des Bestellvorganges sowie folgende Angaben aufweisen müssen:

1. Bezeichnung der Arzneiware, Zulassungsinhaber und Chargenbezeichnung,
2. Anzahl der eingeführten Packungen unter Angabe der Packungsgrößen,
3. Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, aus dem die Arzneiware eingeführt wurde sowie dort ansässige Lieferfirma,
4. Preis, zu dem die Arzneiware bezogen wurde,
5. Empfänger der Arzneiware.

Diese Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre im Betrieb des pharmazeutischen Unternehmens aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen bereitzuhalten.

(3) Über einen Bezug im Sinne des § 5 Abs. 1 Z 7 und 8 hat die beauftragte öffentliche Apotheke Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Abwicklung des Bestellvorganges sowie zumindest folgende Angaben aufweisen müssen:

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Anzahl der eingeführten Handelspackungen unter Angabe der Packungsgrößen,
3. Staat, aus dem eingeführt wurde, und dort ansässige Lieferfirma,
4. Preis, zu dem die Arzneispezialität bezogen wurde,
5. Empfänger der Arzneispezialität und
6. gegebenenfalls Name und Berufssitz des verschreibenden Arztes.

Diese Aufzeichnungen sind zumindest fünf Jahre im Apothekenbetrieb aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen bereitzuhalten.

(4) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen kann sich im Hinblick auf die Überprüfung im Sinne der Abs. 1 bis 3 auch der Zollorgane bedienen, soweit dies der zweckmäßigen, einfachen und Kosten sparenden Durchführung dieser Kontrollen dient und die in Betracht kommenden Organe entsprechend geschult sind.

#### **Verkehrsfähigkeitsbescheinigung**

§ 7. (1) Die Einfuhr der im § 1 Abs. 1 Z 5 und 6 angeführten Waren in das Bundesgebiet ist nur zulässig, wenn der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen deren Verkehrsfähigkeit bestätigt hat.

(2) Organe des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen oder Sachverständige, die vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen beauftragt wurden, sind berechtigt, von Waren im Sinne des Abs. 1 Proben in der für die Beurteilung erforderlichen Menge zu nehmen. Das gilt auch für Waren, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen. Eine Entschädigung gebührt für die Proben nicht.

(3) Darüber hinaus hat der Importeur oder derjenige, für den die Ware bestimmt ist, dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen oder Sachverständigen, die vom Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen beauftragt wurden, über Aufforderung den Nachweis der Qualität und Sicherheit zu erbringen. Dabei ist jedenfalls zu belegen:

1. die Identität der Einzelspender, welche für die Gewinnung der Ware herangezogen wurden,
2. dass bei der Auswahl der Einzelspender die nach dem Stand der Wissenschaften international anerkannten Kriterien berücksichtigt wurden, und
3. dass bei jedem Einzelspender durch eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechende Nachweismethode ein bereits erfolgter Kontakt mit dem HI-Virus, dem HB-Virus, dem HC-Virus oder einem im Ursprungsland epidemiologisch relevanten Erreger ausgeschlossen wurde.

(4) Die Unterlagen im Sinne des Abs. 3 müssen sich im Betrieb des Importeurs oder desjenigen, für den die Ware bestimmt ist, befinden oder es muss durch vertragliche Vereinbarung sichergestellt sein, dass sie dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen über dessen Aufforderung unverzüglich zur Überprüfung vorgelegt werden können.

#### **Strafbestimmungen**

**§ 8.** (1) Wer Waren im Sinne des § 1 entgegen diesem Bundesgesetz in das österreichische Bundesgebiet einführt, begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 3 600 Euro, im Wiederholungsfall mit einer Geldstrafe bis zu 7 260 Euro zu bestrafen.

(2) Die dem Täter oder Mitschuldigen gehörigen Waren, die den Gegenstand der strafbaren Handlung bilden, können für verfallen erklärt werden, wenn die Tat vorsätzlich begangen worden ist. Auf den Verfall dieser Waren kann auch selbständig erkannt werden, wenn keine bestimmte Person verfolgt oder bestraft werden kann.

**§ 9.** Zur Sicherung des Verfalles oder zu Zwecken der Beweissicherung können Waren auch durch die Organe der Zollverwaltung beschlagnahmt werden. Diese Organe haben die Beschlagnahme der zur Strafverfolgung zuständigen Behörde ungesäumt anzuzeigen und die beschlagnahmten Waren dieser abzuliefern.

#### **Übergangs- und Schlussbestimmungen**

**§ 10.** Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften verweist, sind diese in ihrer zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 28/2002 geltenden Fassung anzuwenden.

**§ 11.** Bei allen in diesem Bundesgesetz verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

**§ 12.** (1) § 1 Abs. 1 Z 7, § 2 Abs. 12, § 4 Abs. 2, § 5 Abs. 6 dieses Bundesgesetzes treten mit dem Außer-Kraft-Treten des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte, BGBl. Nr. 272/1958, in Kraft.

(2) Mit dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes tritt das Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 98/2001, außer Kraft.

(3) Zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens der im Abs. 1 angeführten Bestimmungen anhängige Verfahren auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung gemäß § 22 des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte sind nach der vor diesem Zeitpunkt in Kraft gestandenen Rechtslage durchzuführen.

**§ 13.** Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich § 1, § 2, der §§ 5 bis 7, soweit Angelegenheiten des Zolltarifs oder des Zollrechts berührt sind oder Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen, hinsichtlich des § 9, soweit Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen und im Übrigen der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen betraut.

**Klestitl**

**Schüssel**