

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

Der Nationalrat hat beschlossen:

## Artikel 1

### Bundesgesetz über Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG)

#### Inhaltsverzeichnis

Art / Paragraph	Gegenstand / Bezeichnung
<b>I. Hauptstück</b>	
<b>Allgemeine Bestimmungen</b>	
§ 1.	Ziel
§ 2.	Anwendungsbereich
§ 3.	Begriffsbestimmungen
§ 4.	Zuständigkeiten
<b>II. Hauptstück</b>	
<b>I. Abschnitt</b>	
<b>Inverkehrbringen</b>	
§ 5.	Qualitätsanforderungen an Tierarzneimittel
§ 6.	Anforderungen für das Inverkehrbringen
§ 7.	Meldung von Tierarzneimitteln
§ 8.	Antrag auf Zulassung
§ 9.	Besondere Antragsvoraussetzungen, Bedingungen und Gültigkeit
§ 10.	Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Prüfungen
§ 11.	Zulassungs- und Registrierungsverfahren
§ 12.	Gültigkeit der Zulassung und der Registrierung
§ 13.	Inverkehrbringen und tatsächliches Bereitstellen
§ 14.	Änderung der Zulassung
§ 15.	Aussetzen, Ruhen, Widerruf und Aufhebung von Zulassungen und Registrierungen
§ 16.	Rechtsübergang
§ 17.	Abverkaufsfristen nach Änderung oder Rechtsübergang
§ 18.	Parallelhandel mit Veterinärarzneispezialitäten
§ 19.	Genehmigungsverfahren für den Vertrieb im Parallelhandel
§ 20.	Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften –SPC)
§ 21.	Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)
§ 22.	Kennzeichnung
§ 23.	Chargenfreigabe
§ 24.	Internetportal und Arzneispezialitätenregister
<b>II. Abschnitt</b>	
<b>Werbung und Kontrolle</b>	
§ 25.	Werbebeschränkungen
§ 26.	Informationsbeauftragte/Informationsbeauftragter
§ 27.	Kontrolle der Werbung für Tierarzneimittel
§ 28.	Irreführung
<b>III. Abschnitt</b>	
<b>Betriebsvorschriften</b>	
§ 29.	Betriebsordnungen
§ 30.	Bewilligung
§ 31.	Änderung der Bewilligung

<b>Art / Paragraph</b>	<b>Gegenstand / Bezeichnung</b>
§ 32.	Zusätzliche Auflagen
§ 33.	Zurücknahme oder Widerruf einer Bewilligung
§ 34.	Verzicht auf die Bewilligung
§ 35.	Datenerfassung
§ 36.	Betriebsüberprüfung
§ 37.	Persönliche Voraussetzungen der sachkundigen Person
<b>IV. Abschnitt</b>	
<b>Marktüberwachung und Pharmakovigilanz</b>	
§ 38.	Pharmakovigilanz
§ 39.	Pharmakovigilanzinspektionen
§ 40.	Verordnungsermächtigung
§ 41.	Meldung unerwünschter Ereignisse
§ 42.	Qualitätsmängel, gefälschte Tierarzneimittel
<b>V. Abschnitt</b>	
<b>Großhandelsvertrieb</b>	
§ 43.	Abgabe von Tierarzneimitteln im Großhandel
§ 44.	Abgabe von Tierärztemustern
§ 45.	Sicherstellung der Versorgung
<b>VI. Abschnitt</b>	
<b>Behördliche Kontrolle von Tierarzneimitteln</b>	
§ 46.	Probennahme
§ 47.	Überwachungs- und Schutzmaßnahmen
§ 48.	Vorläufige Beschlagnahme
<b>III. Hauptstück</b>	
<b>I. Abschnitt</b>	
<b>Einzelhandelsvertrieb</b>	
§ 49.	Abgabe von Tierarzneimitteln im Kleinen
§ 50.	Einzelhandel im Fernabsatz
§ 51.	Abgabe in Handelspackungen
§ 52.	Tierärztliche Verschreibung
§ 53.	Aufbewahrungszeitraum einer tierärztlichen Verschreibung
§ 54.	Tierärztliche Verschreibung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel
<b>II. Abschnitt</b>	
<b>Anwendung von Tierarzneimitteln</b>	
§ 55.	Bereithalten zur Anwendung und Lagern
§ 56.	Allgemeines zur Anwendung
§ 57.	Zulassungsüberschreitende Anwendung bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten
§ 58.	Zulassungsüberschreitende Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierarten
§ 59.	Zulassungsüberschreitende Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden wasserlebenden Tierarten
§ 60.	Wartezeit bei zulassungsüberschreitender Arzneimittelanwendung
§ 61.	Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln/Arzneimitteln
§ 62.	Sonderbestimmungen für immunologische Tierarzneimittel
§ 63.	Anwendung homöopathischer Tierarzneimittel bzw. Arzneimittel
§ 64.	Einbindung von Tierhaltern in die Arzneimittelanwendung
§ 65.	Entsorgung von Arzneimitteln
<b>III. Abschnitt</b>	
<b>Dokumentation</b>	
§ 66.	Allgemeine Bestimmungen
§ 67.	Dokumentation des Wareneingangs im Einzelhandel
§ 68.	Dokumentation des Wareneingangs aus einer tierärztlichen Hausapotheke
§ 69.	Dokumentation des Wareneingangs aus einer öffentlichen Apotheke oder einer Apotheke einer akademischen Ausbildungsstätte für Veterinärmedizin
§ 70.	Dokumentation über homöopathische Anfertigungen
§ 71.	Sonstige Dokumentationspflichten
<b>IV. Abschnitt</b>	

<b>Art / Paragraph</b>	<b>Gegenstand / Bezeichnung</b>
<b>Sonderbestimmungen für Arzneifuttermittel</b>	
§ 72.	Verschreibung von Arzneifuttermitteln
§ 73.	Gültigkeitsdauer der Verschreibung eines Arzneifuttermittels
§ 74.	Anforderungen an die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel
§ 75.	Herstellung und Anwendung von Arzneifuttermitteln
§ 76.	Hofmischerin/Hofmischer
§ 77.	Werbebeschränkungen für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse
<b>V. Abschnitt</b>	
<b>Behördliche Kontrolle der Anwendung von Tierarzneimitteln</b>	
§ 78.	Überwachung von Betrieben
§ 79.	Sicherstellung und Beschlagnahme
§ 80.	Maßnahmen bei Rückständen bei lebenden Tieren, tierischen Primärerzeugnissen und Fleisch
§ 81.	Vorschriftswidrige Behandlung
<b>IV. Hauptstück</b>	
<b>I. Abschnitt</b>	
§ 82.	Gebühren
§ 83.	Automationsunterstützter Datenverkehr
§ 84.	Ausfertigung von Bescheiden
<b>II. Abschnitt</b>	
§ 85.	Verschwiegenheitspflicht und Transparenz
<b>III. Abschnitt</b>	
<b>Sanktionen</b>	
§ 86.	Gerichtlich strafbare Handlungen in Zusammenhang mit der Anwendung
§ 87.	Gerichtlich strafbare Handlungen im Zusammenhang mit der Fälschung
§ 88.	Einziehung
§ 89.	Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden
§ 90.	Verwaltungsstrafbestimmungen
§ 91.	Unterlassungsklage
§ 92.	Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes
<b>IV. Abschnitt</b>	
<b>Übergangs- und Schlussbestimmungen</b>	
§ 93.	Verweise
§ 94.	Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen
§ 95.	Vollziehung

## **I. Hauptstück**

### **Allgemeine Bestimmungen**

#### **Ziel**

- § 1.** (1) Dieses Bundesgesetz dient der Durchführung
1. der Verordnung (EU) 2019/6 des europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4 vom 07. 01.2019, S 43,
  2. der Verordnung (EU) 2019/4 des europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates, ABl. Nr. L 4 vom 7. 01. 2019, S 1, sowie
  3. der Festlegung ergänzender Bestimmungen, sofern dies unionsrechtlich erlaubt oder geboten ist oder Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/4 und der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, betrifft.

#### **Anwendungsbereich**

- § 2.** (1) Gegenstand dieses Bundesgesetzes sind Tierarzneimittel iSd Art. 4 Z 1 der Verordnung (EU) 2019/6. Darunter fallen auch Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU)

2019/6 fallen, wie insbesondere die in Art. 2 Abs. 6 und 7 lit. a, b, d und e der Verordnung (EU) 2019/6 genannten.

(2) Als Tierarzneimittel gelten auch Gegenstände, die ein Tierarzneimittel enthalten oder auf die ein Tierarzneimittel aufgebracht ist und die zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt sind.

(3) Keine Tierarzneimittel im Sinne dieses Bundesgesetzes sind

1. Biozidprodukte gemäß Art. 3 Abs. 1 lit. a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, ABl. Nr. L 167 vom 22.11.2015, S 55, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt sind und sofern sie nicht zur Anwendung am Tier vor operativen oder anderen veterinärmedizinischen Eingriffen, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen, bestimmt sind,
2. Futtermittel gemäß Art. 3 Z 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Jänner 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. Nr. L 31 vom 1.2.2002, S 1,
3. Futtermittel-Zusatzstoffe gemäß Art. 2 Abs. 2 lit. a der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung, ABl. Nr. L 268 vom 18.10.2003, S 29,
4. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, nach komplementärmedizinischen Methoden angewendet zu werden, sofern sie weder dazu dienen noch dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Art. 4 Z 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zu erfüllen, es sei denn, es handelt sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach homöopathischen Grundsätzen und Verfahrenstechniken hergestellt sind, und
5. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind und
  - a) zur Reinigung, Pflege, Vermittlung bestimmter Geruchseindrücke beim Tier, zur Beeinflussung des Aussehens oder zum Schutz der Haut dienen und
  - b) keine Stoffe enthalten, die nach lebensmittelrechtlichen Bestimmungen in kosmetischen Mitteln nicht enthalten sein dürfen.

(4) Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Tierarzneimittels oder eines Arzneifuttermittels oder Zwischenproduktes als auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes, so sind auf dieses Produkt ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person, die ein Tierarzneimittel in Verkehr bringen will, festzustellen, ob ein Produkt unter die Definition des Tierarzneimittels fällt. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auch von Amts wegen feststellen, ob ein Produkt unter die Definition des Tierarzneimittels fällt. Dabei ist auch die Empfehlung der Koordinierungsgruppe entsprechend Art. 144 lit. d der Verordnung (EU) 2019/6 zu berücksichtigen. Im Rahmen dieser Verfahren kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auch ein Gutachten des Abgrenzungsbeirats gemäß § 49a AMG einholen.

### **Begriffsbestimmungen**

**§ 3.** (1) Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6, der Verordnung (EU) 2019/4, des Futtermittelgesetzes 1999 (FMG 1999), BGBl. I Nr. 139/1999 und des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Radioaktive Tierarzneimittel“ sind Tierarzneimittel, die in gebrauchsfertiger Form ein oder mehrere für medizinische Zwecke aufgenommene Radionuklide (radioaktive Isotope) enthalten. Als radioaktive Tierarzneimittel gelten auch Generatoren, Kits und Vorstufen von radioaktiven Tierarzneimitteln.
2. „Gefälschtes Tierarzneimittel“ ist jedes Tierarzneimittel, bei dem entweder
  - a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder
  - b) seine Herkunft, einschließlich Herstellerin/Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und ZulassungsinhaberIn/Zulassungsinhaber oder RegistrierungsInhaberIn/Registrierungsinhaber, oder

- c) die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen, gefälscht wurde.
3. „Anwenderin/Anwender“ sind Tierärztinnen/Tierärzte, Tierhalterinnen/Tierhalter, Viehschneider und sonstige nach veterinärrechtlichen Vorschriften Berechtigte, soweit diese Tierarzneimittel bzw. Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgabe benötigen.
  4. „Veterinärarzneispezialitäten“ sind zugelassene oder registrierte Tierarzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an die Verbraucherin/den Verbraucher oder die Anwenderin/den Anwender bestimmten Form bereitgestellt werden sowie zugelassene und registrierte Tierarzneimittel zur Abgabe an die Verbraucherin/den Verbraucher oder die Anwenderin/den Anwender, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden.
  5. „Depositeurin/Depositeur“ ist
    - a) eine Gewerbetreibende/ein Gewerbetreibender, die/der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Großhandelsvertriebserlaubnis gemäß Art. 99 der Verordnung (EU) 2019/6 oder eine Bewilligung gemäß § 30 verfügt, oder
    - b) die Betreiberin/der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke, der ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel in ihrem/seinem Namen in den inländischen Verkehr bringt.
  6. „Sachkundige Person“ ist eine Person gemäß Art. 97 der Verordnung (EU) 2019/6.
  7. „Unbedenklichkeit“ bedeutet, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das vorhersehbare Risiko unerwünschter Wirkungen in Abwägung mit der Wirksamkeit oder Zweckbestimmung nach den Erkenntnissen der veterinärmedizinischen Wissenschaft vertretbar ist.
  8. „Verbraucherinnen/Verbraucher“ sind physische oder juristische Personen, die Tierarzneimittel für den Eigengebrauch erwerben.
  9. „Wirksamkeit“ ist die Eignung eines Tierarzneimittels, die in Art. 4 Z 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Zweckbestimmungen zu erfüllen.
  10. „Einzelhandel“ ist die Abgabe von Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln im Kleinen.
  11. „Therapienotstand“ ist eine Situation, die sich dadurch auszeichnet, dass es für die entsprechende Behandlung eines Tieres oder einer Tierart kein in Österreich hierfür zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel gibt.
  12. „Bereitstellen“ ist das Vorrätighalten, das Anbieten und die Abgabe von Tierarzneimitteln, Arzneimitteln oder Wirkstoffen. Ein Bereitstellen liegt nicht vor, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, dass diese, die diesem Gesetzes nicht entspricht, nicht zur Verbraucherin/zum Verbraucher oder zur Anwenderin/zum Anwender gelangt.

(2) Ist ein Begriff sowohl in der Verordnung (EU) 2019/6 als auch im AMG definiert, gilt die Definition der Verordnung (EU) 2019/6 für dieses Bundesgesetz.

#### **Zuständigkeiten**

**§ 4.** (1) Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EU) 2019/6 ist, sofern nicht ausdrücklich anders bestimmt:

1. für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes, mit Ausnahme des III: Hauptstücks, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
2. für die Vollziehung des III. Hauptstücks, mit Ausnahme der § 49 Abs. 3 und 4 und § 50, die Landeshauptfrau/der Landeshauptmann.

Die zuständige Behörde hat sich zur Erfüllung der Aufgaben besonders geschulter Aufsichtsorgane zu bedienen.

(2) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann sich zur Beratung und Erstellung von Gutachten in Angelegenheiten dieses Bundesgesetzes des Arzneimittelbeirats gemäß § 49 AMG und des Abgrenzungsbeirats gemäß § 49a AMG bedienen.

## **II. Hauptstück**

### **I. Abschnitt**

#### **Inverkehrbringen**

##### **Qualitätsanforderungen an Tierarzneimittel**

**§ 5.** (1) Die §§ 3 und 4 AMG sind hinsichtlich der Anforderungen an Tierarzneimittel sinngemäß anzuwenden.

(2) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat zur Gewährleistung der Sicherheit von Tierarzneimitteln, zur Hintanhaltung schädlicher Wirkungen und zur Sicherung der Qualität im Hinblick auf die Anforderungen der in Abs. 1 genannten Bestimmungen durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen, Verfahren oder Gegenstände zur Herstellung und Kontrolle von Tierarzneimitteln oder Wirkstoffen und über das Inverkehrbringen, das Bereitstellen, die Einfuhr und die Verwendung von Wirkstoffen zu erlassen.

##### **Anforderungen für das Inverkehrbringen**

**§ 6.** (1) Ein Tierarzneimittel darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn es eine Zulassung gemäß Art. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 oder aufgrund dieses Bundesgesetzes besitzt. Für Tierarzneimittel, die diesem Bundesgesetz unterliegen, von der Verordnung (EU) 2019/6 jedoch nicht erfasst sind, darf eine Zulassung nur dann erteilt werden, wenn sie den Kriterien der delegierten Verordnung (EU) 2021/805 sinngemäß entsprechen.

(2) Keiner Zulassung bedürfen

1. Tierarzneimittel, die für ausschließlich als Heimtiere gehaltene Tiere bestimmt sind, sofern es sich bei den Zieltierarten um in Aquarien oder Teichen gehaltene Tiere, Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrarium-Tiere, Kleinnager sowie Frettchen und Hauskaninchen handelt, und sie keine Stoffe enthalten, die der Rezeptpflicht unterliegen,
2. inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von – aus einem zu einer epidemiologischen Einheit gehörenden Tier oder Tieren – isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und für die Behandlung dieses Tieres oder dieser Tiere in derselben epidemiologischen Einheit oder für die Behandlung eines oder mehrerer Tiere eines Bestands mit einer gesicherten epidemiologischen Verbindung verwendet werden,
3. magistrale und offizinale Zubereitungen entsprechend Art. 2 Abs. 6 lit. b und c der Verordnung (EU) 2019/6.

##### **Meldung von Tierarzneimitteln**

**§ 7.** (1) Tierarzneimittel gemäß § 6 Abs. 2 Z 1 dürfen im Inland nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Angabe der für die Produktdatenbank erforderlichen Informationen nach der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Jänner 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union), ABl. L 7 vom 11.1.2021, S 1, gemeldet wurden, sobald die technischen Voraussetzungen zur Meldung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen implementiert sind.

(2) Tierarzneimittel gemäß § 6 Abs. 2 Z 2 müssen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen spätestens drei Monate, nachdem sie auf den Markt gebracht wurden, gemeldet werden, sobald die technischen Voraussetzungen zur Meldung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen implementiert sind.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Meldung und über den Inhalt, den Umfang, die Form, die Beschaffenheit und die Vorlage der erforderlichen Muster und Unterlagen erlassen.

##### **Antrag auf Zulassung**

**§ 8.** (1) Zur Antragstellung auf Zulassung, Registrierung oder Genehmigung eines Tierarzneimittels sind berechtigt:

1. eine Gewerbetreibende/ein Gewerbetreibender, die/der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneyspezialität berechtigt ist, oder
2. eine Betreiberin/ein Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke, oder

3. eine/ein in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässige pharmazeutische Unternehmerin/ansässiger pharmazeutischer Unternehmer, der berechtigt ist, die betreffende Arzneispezialität in Verkehr zu bringen.

(2) Ein Antrag auf Zulassung hat den Anforderungen der Art. 6ff der Verordnung (EU) 2019/6 zu entsprechen.

(3) Bei Beantragung der Zulassung eines Generators ist § 9e AMG sinngemäß anzuwenden.

(4) Für radioaktive Tierarzneimittel, die ein Radionuklid enthalten, ist ein einziger Antrag für einen Bereich der Radioaktivitätsmenge ausreichend.

#### **Besondere Antragsvoraussetzungen, Bedingungen und Gültigkeit**

§ 9. Die Art. 18 bis 27 der Verordnung (EU) 2019/6 sind auch für Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, jedoch nach diesem Bundesgesetz einer Zulassung bedürfen, anzuwenden.

#### **Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Prüfungen**

§ 10. (1) Die Durchführung einer klinischen Prüfung mit einem Tierarzneimittel ist unbeschadet des Tierversuchsgesetzes 2012, BGBl. I Nr. 114/2012, nur zulässig, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Genehmigung erteilt hat. Der Sponsor hat vor Beginn der klinischen Prüfung beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Genehmigungsantrag zu stellen, und alle für die Beurteilung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen, insbesondere die Ergebnisse der analytischen und der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung, den Prüfplan und die klinischen Angaben zum Tierarzneimittel, einschließlich der Prüferinformation, vorzulegen.

(2) Die Prüfung der Ordnungsgemäßheit des Antrags, die grundsätzliche Rechtfertigung und Relevanz des Vorhabens und die Anforderungen an die Herstellung der Prüfpräparate sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu überprüfen. Die ethischen Belange sind von der Tierversuchskommission des Bundes gemäß § 35 Tierversuchsgesetz 2012 – TVG 2012, BGBl. I Nr. 114/2012, zu beurteilen.

(3) Liegt eine ablehnende Stellungnahme der Tierversuchskommission vor oder wurde keine Genehmigung für den Tierversuch erteilt, ist die Durchführung der klinischen Prüfung vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Bescheid zu untersagen.

(4) Sind die Voraussetzungen gemäß Abs. 2 und jene des Art. 9 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erfüllt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die zur Wahrung der Voraussetzungen geeigneten Auflagen oder Bedingungen gemäß § 45 AVG vorzuschreiben und dafür eine angemessene Frist einzuräumen. Kann auch durch Vorschreibung von Auflagen oder Bedingungen die Einhaltung der Voraussetzungen nicht sichergestellt werden, ist die Durchführung der klinischen Prüfung mit Bescheid zu untersagen.

(5) Sollten sich im Verlauf der Begutachtung substantielle Mängel ergeben, werden diese dem Antragsteller (Sponsor) mittels Mängelschreiben gemäß § 45 Abs. 3 AVG schriftlich mitgeteilt. Zur Beseitigung der angeführten Mängel wird dem Antragsteller eine Frist von 90 Tagen eingeräumt. Die Frist gemäß Abs. 7 ist bis zur Mängelbeseitigung gehemmt. Sollten innerhalb dieser Frist die geforderten Unterlagen nicht oder nur unvollständig nachgereicht werden, so wird dem Sponsor die Genehmigung mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen versagt.

(6) Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen objektive Gründe zur Annahme hat, dass die Voraussetzungen des Genehmigungsantrages gemäß Abs. 1 nicht mehr gegeben sind, oder über Informationen verfügt, die hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung Bedenken hervorrufen, kann es die klinische Prüfung aussetzen oder untersagen. Das gilt jedenfalls auch dann, wenn eine klinische Prüfung vom Sponsor ohne die Einhaltung der Vorschriften dieser Bestimmung durchgeführt wird. Vor der Entscheidung ist, außer bei Gefahr in Verzug, der Sponsor zu hören und der Prüfer zu informieren. Der Sponsor hat seine Stellungnahme innerhalb einer Woche ab Kenntnisnahme abzugeben.

(7) Die Prüfung des Antrags und somit die Entscheidung über die bescheidmäßige Genehmigung oder Ablehnung einer klinischen Prüfung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat innerhalb von 60 Tagen zu erfolgen.

(8) Die Wartezeit gemäß Art. 9 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 muss mindestens der Wartezeit gemäß Art. 115 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechen oder – sofern Höchstmengen für Rückstände im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischer Herkunft vom

22. Dezember 2009, ABl. Nr. L 15 vom 20. 1.2010, S 1, ABl. L 293 vom 11. 11.2010, S 72 festgelegt wurden – dadurch sichergestellt sein, dass diese Höchstmengen in den Lebensmitteln, die von den Tieren gewonnen werden, nicht überschritten werden.

(9) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über klinische Prüfungen an Tieren zu erlassen.

#### **Zulassungs- und Registrierungsverfahren**

**§ 11.** (1) Die Art. 28 bis 34, 36, 37, 46 und 47 der Verordnung (EU) 2019/6 sind auch auf das Verfahren zur Erteilung von Zulassungen für Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, anzuwenden.

(2) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an die Antragstellerin/den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der Antragsunterlagen hemmen die Frist gemäß Art. 47 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 bis zum Einlangen der Stellungnahme der Antragstellerin/des Antragstellers oder der Verbesserung.

(3) Ergänzend zu Art. 37 der Verordnung (EU) 2019/6 ist ein Antrag auf Zulassung abzulehnen, wenn die Antragstellerin/der Antragsteller nicht zur Antragstellung gemäß § 8 berechtigt ist.

(4) Art. 5 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 ist bei Tierarzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, anzuwenden.

(5) Entspricht ein homöopathisches Tierarzneimittel nicht den Bestimmungen des Art. 86 der Verordnung (EU) 2019/6 oder sind die Unterlagen gemäß Art. 87 dieser Verordnung unvollständig oder fehlerhaft, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Registrierung durch Bescheid abzulehnen.

#### **Gültigkeit der Zulassung und der Registrierung**

**§ 12.** (1) Art. 5 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 ist auch auf Zulassungen von Tierarzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, jedoch nach diesem Bundesgesetz einer Zulassung bedürfen, anzuwenden.

(2) Registrierungen homöopathischer Tierarzneimittel gemäß Art. 85 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 gelten unbefristet.

#### **Inverkehrbringen und tatsächliches Bereitstellen**

**§ 13.** (1) Die Inhaberin/Der Inhaber einer Zulassung für eine Veterinärarzneispezialität, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Termin für das tatsächliche Inverkehrbringen dieser Veterinärarzneispezialität im Inland zu informieren.

(2) Die Inhaberin/Der Inhaber einer Zulassung für eine Veterinärarzneispezialität, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fällt, hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jede vorübergehende oder endgültige Einstellung des Bereitstellens dieser Veterinärarzneispezialität im Inland zu melden. Diese Meldung hat, sofern nicht besondere Umstände vorliegen, spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Bereitstellens zu erfolgen. Dabei sind auch die Gründe für diese Maßnahme anzugeben, insbesondere ob diese Maßnahme aus den in Art. 130 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen erfolgt. Bejahendenfalls ist auch die Europäische Arzneimittelagentur (im Folgenden „Agentur“) zu informieren.

#### **Änderung der Zulassung**

**§ 14.** (1) Die Art. 60 bis 68 der Verordnung (EU) 2019/6 sind auch bei der Änderung einer zugelassenen Veterinärarzneispezialität, welche nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fällt, anzuwenden.

(2) Die Zulassung der Änderung einer Veterinärarzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Tier und Mensch sowie der Umwelt oder die Sicherheit der Veterinärarzneispezialität gewährleisten soll.

#### **Aussetzen, Ruhen, Widerruf und Aufhebung von Zulassungen und Registrierungen**

**§ 15.** (1) Art. 130 der Verordnung (EU) 2019/6 ist auf die Aussetzung, das Ruhen und den Widerruf von erteilten Zulassungen für Veterinärarzneispezialitäten, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, anzuwenden.

(2) Ergänzend zu Art. 130 der Verordnung (EU) 2019/6 ist die Zulassung einer Veterinärarzneispezialität aufzuheben, wenn



1. bekannt wird, dass bei der Zulassung ein Ablehnungsgrund gemäß § 11 Abs. 3 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist,
  2. die Veterinärarzneispezialität ohne Erfüllung der Bedingungen gemäß Art. 36 der Verordnung (EU) 2019/6 von der ZulassungsinhaberIn/vom Zulassungsinhaber in Verkehr gebracht oder bereitgestellt wird und eine Aufhebung der Zulassung zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt geboten erscheint, oder
  3. die ZulassungsinhaberIn/der Zulassungsinhaber auf die Zulassung verzichtet.
- (3) Die Registrierung einer homöopathischen Veterinärarzneispezialität ist aufzuheben, wenn
1. bekannt wird, dass bei der Entscheidung über die Registrierung die Voraussetzungen gemäß Art. 86 Abs. 1 oder Art. 87 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht vorgelegen sind oder nachträglich weggefallen sind, oder
  2. die InhaberIn/der Inhaber der Registrierung auf die Registrierung verzichtet.

#### **Rechtsübergang**

**§ 16.** Gehen die Rechte an einer Veterinärarzneispezialität durch Rechtsgeschäft unter Lebenden oder im Erbwege von der ZulassungsinhaberIn/vom Zulassungsinhaber bzw. von der RegistrierungsinhaberIn/vom Registrierungsinhaber auf eine anderen gemäß § 8 zur Antragstellung auf Zulassung bzw. Anmeldung zur Registrierung dieser Veterinärarzneispezialität berechnigte Person über, so sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

1. sofern es sich um ein Rechtsgeschäft unter Lebenden handelt, von der/vom bisherigen ZulassungsinhaberIn/Zulassungsinhaber bzw. von der RegistrierungsinhaberIn/vom Registrierungsinhaber eine Verzichtserklärung auf die Zulassung bzw. Registrierung der Veterinärarzneispezialität und
2. von derjenigen/demjenigen, auf die/den die Rechte an der Veterinärarzneispezialität übergegangen sind, eine Übernahmeerklärung sowie alle gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlichen Mitteilungen

vorzulegen. Nach Einlangen dieser Erklärungen im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gilt die/der Berechnigte im Sinne der Z 2 als ZulassungsinhaberIn/Zulassungsinhaber bzw. RegistrierungsinhaberIn/Registrierungsinhaber der Veterinärarzneispezialität. Sie/Er tritt in alle Rechte und Pflichten ein, die im Zusammenhang mit der Zulassung oder der Registrierung der Veterinärarzneispezialität stehen.

#### **Abverkaufsfristen nach Änderung oder Rechtsübergang**

**§ 17.** Veterinärarzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderung

1. von der/vom pharmazeutischen UnternehmerIn/Unternehmer innerhalb eines Jahres nach behördlicher Genehmigung oder Meldung dieser Änderung,
2. von anderen zur Abgabe Berechnigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Veterinärarzneispezialität

bereitgestellt werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Sicherheit von Tierarzneimitteln nicht vertretbar.

#### **Parallelhandel mit Veterinärarzneispezialitäten**

**§ 18.** (1) Veterinärarzneispezialitäten, die die Voraussetzungen des Art. 102 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllen, dürfen nur bereitgestellt werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelhandel erteilt hat.

(2) Der Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelhandel hat zu enthalten:

1. Name oder Firma und Sitz der AntragstellerIn/des Antragstellers und sofern die AntragstellerIn/der Antragsteller nicht mit der HerstellerIn/dem Hersteller identisch ist, Name oder Firma und Sitz der HerstellerIn/des Herstellers, sowie Nachweis der Berechnigung zur Antragstellung,
2. den Nachweis der Berechnigung zur Antragstellung gemäß § 8,
3. den Namen und Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Veterinärarzneispezialität,
4. die Zusammensetzung nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile,
5. die Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in der die importierte Veterinärarzneispezialität zugelassen bzw. registriert ist und in der sie vertrieben wird (Herkunftsmitgliedstaat),

6. den Namen und die Zulassungs- bzw. Registrierungsnummer der Veterinärarzneispezialität im Herkunftsmitgliedstaat,
7. den Namen und die Adresse der Zulassungsinhaberin/des Zulassungsinhabers im Herkunftsmitgliedstaat,
8. gegebenenfalls den Namen und die Adresse der Herstellerin/des Herstellers im Herkunftsmitgliedstaat,
9. die Art der Abpackung der importierten Veterinärarzneispezialität,
10. die für den Vertrieb in Österreich vorgesehenen Packungsgrößen,
11. die Beschreibung des Vorgangs der Umetikettierung bzw. Umpackung,
12. den Namen und die Adresse des die Umetikettierung bzw. Umpackung durchführenden Unternehmens,
13. eine Erklärung, dass die Veterinärarzneispezialität gemäß Art. 102 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 den Kennzeichnungs- und Sprachanforderungen des Bestimmungsmitgliedstaats entspricht,
14. eine Erklärung über das Vorliegen der Voraussetzung des Art. 102 Abs. 1 lit. d der Verordnung (EU) 2019/6, und
15. eine Beschreibung des Pharmakovigilanz- und erforderlichenfalls des Risikomanagementsystems, das die Antragstellerin/der Antragsteller einführen wird.

#### **Genehmigungsverfahren für den Vertrieb im Parallelhandel**

**§ 19.** (1) Über Anträge auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelhandel hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber 45 Tage nach dessen Einlangen zu entscheiden.

(2) Die Genehmigung für den Vertrieb im Parallelhandel ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Tier und Mensch sowie der Umwelt, die Sicherheit der Tierarzneimittel oder die Übereinstimmung mit der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Veterinärarzneispezialität sicherstellen soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(3) Ein Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelhandel ist abzulehnen, wenn die Voraussetzungen des Art. 102 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erfüllt sind oder der Antrag unvollständig ist.

(4) Die zuständige Behörde macht in Entsprechung des Art. 102 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/6 ein Verzeichnis jener Tierarzneimittel, die in Österreich parallel gehandelt werden, in der Produktdatenbank zugänglich.

#### **Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften –SPC)**

**§ 20.** (1) Die Vorgaben des Art. 35 der Verordnung (EU) 2019/6 für die Fachinformation sind auch auf Veterinärarzneispezialität, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, jedoch nach diesem Bundesgesetz einer Zulassungspflicht unterliegen, anzuwenden.

(2) Die Fachinformation für radioaktive Tierarzneimittel hat zusätzlich folgende Angaben zu enthalten:

1. alle zusätzlichen Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie,
2. detaillierte Anweisungen für die ex-temporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung und gegebenenfalls Höchstlagerzeit, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel seinen vorgesehenen Spezifikationen entspricht.

(3) Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Tierärztekammer zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung hat das Datum der Erstellung der Fachinformation, im Falle einer Änderung der Fachinformation das Datum der letzten Änderung aufzuweisen.

(4) Die Fachinformation ist in elektronischem Format zur Verfügung zu stellen.

#### **Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)**

**§ 21.** (1) Die Vorgaben des Art. 14 der Verordnung (EU) 2019/6 für die Packungsbeilage sind auch auf Veterinärarzneispezialitäten, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, jedoch nach diesem Bundesgesetz einer Zulassungspflicht unterliegen, anzuwenden.

(2) Bei radioaktiven Tierarzneimitteln, Generatoren, Kits oder Vorstufen radioaktiver Tierarzneimitteln hat die Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) zusätzlich Angaben über Vorsichtsmaßnahmen zu enthalten, die der Verwender während der Zubereitung und Verabreichung des Erzeugnisses zu ergreifen hat, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und seines nicht verwendeten Inhalts.

(3) Bei homöopathischen Veterinärarzneispezialitäten hat die Packungsbeilage zusätzlich zu den Angaben nach Art. 16 der Verordnung (EU) 2019/6 folgende Angaben zu enthalten:

1. Verfallsdatum (Monat/Jahr),
2. Fassungsvermögen der Primärverpackung,
3. Chargennummer.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auf Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis von Angaben gemäß Abs. 3 gewähren, wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Veterinärarzneispezialität und dessen Primär- oder Außenverpackung geboten und mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist.

(5) Die Packungsbeilage ist in elektronischem Format zur Verfügung zu stellen.

### **Kennzeichnung**

**§ 22.** (1) Die Vorgaben des Art. 11 der Verordnung (EU) 2019/6 für die Kennzeichnung sind auch auf Veterinärarzneispezialitäten, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, jedoch nach diesem Bundesgesetz einer Zulassungspflicht unterliegen, anzuwenden.

(2) Die Primärverpackung und die äußere Umhüllung dürfen zusätzlich zu den Angaben gemäß Art. 10 Abs. 1, Art. 11 Abs. 1 und Art. 12 Abs. 1 in Entsprechung des Art. 13 der Verordnung (EU) 2019/6 weitere zweckdienliche Angaben enthalten, sofern diese mit der Fachinformation vereinbar sind und keine Werbung für eine Veterinärarzneispezialität darstellen. Die weiteren Angaben gemäß Art. 13 der Verordnung (EU) 2019/6 sind beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mittels eines Antrages einzubringen, wobei die Zweckdienlichkeit der weiteren Angaben vom Antragsteller zu begründen ist.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber bis zum Abschluss des parallel laufenden Zulassungs- oder Änderungsverfahrens, über diesen Antrag zu entscheiden. (4) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann, sofern dies aus Gründen der Sicherheit der Veterinärarzneispezialität oder zur Einhaltung unionsrechtlicher Verpflichtungen erforderlich ist, mittels Verordnung festlegen, dass die gemäß Art. 10 Abs. 1 und Art. 11 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlichen Angaben um einen Identifizierungscode ergänzt werden.

(5) In einer Verordnung gemäß Abs. 4 sind nähere Bestimmungen über Inhalt, Art, Form, Größe und Beschaffenheit des Identifizierungscodes zu treffen, sofern kein Durchführungsrechtsakt gemäß Art. 17 der Verordnung (EU) 2019/6 erlassen wurde.

(6) Auf die Kennzeichnung radioaktiver Tierarzneimittel ist § 17 Abs. 6 AMG sinngemäß anzuwenden.

### **Chargenfreigabe**

**§ 23.** (1) Der Chargenfreigabe unterliegen für die Anwendung am oder im Tier bestimmte immunologische Veterinärarzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen und zur Abwehr von anzeigepflichtigen Tierseuchen gemäß § 16 Tierseuchengesetz bestimmt sind.

(2) § 26 AMG ist sinngemäß anzuwenden.

(3) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz benennt mittels Verordnung Kontrolllabore, welche auch Untersuchungen gemäß Art. 128 der Verordnung (EU) 2019/6 durchführen.

### **Internetportal und Arzneispezialitätenregister**

**§ 24.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in das Register gemäß § 27 AMG

1. Beschlüsse über Erteilung, Versagung, Aussetzung, Ruhen, Widerruf und Änderung von Zulassungen gemäß Art. 5 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6,
2. Registrierungen gemäß Art. 86 der Verordnung (EU) 2019/6 und
3. Meldungen gemäß § 7

unter einer fortlaufenden Nummer (Zulassungs- oder Registernummer) einzutragen. Ebenso ist jede Änderung oder Aufhebung einer Zulassung oder Registrierung einzutragen.

(2) Veterinärarzneispezialitäten, die auf der Grundlage einer Genehmigung gemäß § 18 bereitgestellt werden, sind unter der Zulassungsnummer der entsprechenden Veterinärarzneispezialität (Bezugszulassung) aufzunehmen. Diese ist jedoch durch einen Hinweis auf die Tatsache des Parallelhandels sowie dessen Reihung zu ergänzen.

(3) Die Angaben gemäß Abs. 1 und 2 sind unverzüglich, spätestens zwei Monate nach ihrer Erlassung allgemein zugänglich im Internetportal für Arzneimittel gemäß § 27 Abs. 4 AMG zu veröffentlichen. Weiters hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die genehmigte Fachinformation und die genehmigte Packungsbeilage sowie deren genehmigte Änderungen allgemein zugänglich zu veröffentlichen. Vor Veröffentlichung ist die Zulassungs- bzw. RegistrierungsinhaberIn/der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber zu hören.

(4) Das Internetportal ist mit dem nach Art. 55 der Verordnung (EU) 2019/6 eingerichteten Produktdatenbank zu verlinken.

## **II. Abschnitt**

### **Werbung und Kontrolle**

#### **Werbebeschränkungen**

§ 25. (1) Die Art. 119 bis 121 der Verordnung (EU) 2019/6 sind auch bei der Werbung für Tierarzneimittel, die ausschließlich in den Anwendungsbereich dieses Bundesgesetzes fallen, anzuwenden.

(2) Ergänzend zu Art. 119 der Verordnung (EU) 2019/6 darf Werbung für Tierarzneimittel auch für

1. Tierarzneimittel gemäß § 9,
2. Veterinärarzneispezialitäten, für die eine Genehmigung zum Vertrieb im Parallelhandel erteilt wurde,

betrieben werden.

(3) Der Besuch von Pharmareferentinnen/Pharmareferenten bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Tierarzneimitteln und Arzneimitteln berechtigt sind, ist nur nach Maßgabe der §§ 72 bis 74 AMG zulässig.

#### **Informationsbeauftragte/Informationsbeauftragter**

§ 26. Hinsichtlich der Person der/des Informationsbeauftragten gelangt § 56 AMG mit der Maßgabe, dass die Werbung für Tierarzneimittel den Erfordernissen der Art. 119 bis 121 der Verordnung (EU) 2019/6 zu entsprechen hat, sinngemäß zur Anwendung.

#### **Kontrolle der Werbung für Tierarzneimittel**

§ 27. Für die Kontrolle der Werbung für Tierarzneimittel gilt § 56a AMG sinngemäß.

#### **Irreführung**

§ 28. (1) Es ist verboten, Tierarzneimittel oder Wirkstoffe bereitzustellen, die den Tatsachen nicht entsprechende Angaben oder sonst zur Irreführung geeignete Bezeichnungen oder Aufmachungen aufweisen.

(2) Ferner ist es entsprechend Art. 119 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 verboten, im Zusammenhang mit dem Bereitstellen von Tierarzneimitteln oder Wirkstoffen über diese den Tatsachen nicht entsprechende oder zur Irreführung geeignete Angaben zu machen.

(3) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. den Tierarzneimitteln eine Wirksamkeit oder den Wirkstoffen eine Eigenschaft beigemessen wird, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder nach den praktischen Erfahrungen nicht hinreichend belegt ist, oder
2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit zu erwarten ist oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten, oder
3. die Bezeichnung oder Aufmachung zur Verwechslung geeignet ist.

### **III. Abschnitt Betriebsvorschriften**

#### **Betriebsordnungen**

**§ 29.** (1) Soweit es geboten ist, um die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Tierarzneimittel oder Wirkstoffe und die Versorgung mit Tierarzneimitteln oder Wirkstoffen zu gewährleisten, hat der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz durch Verordnung Betriebsordnungen für Betriebe, die Tierarzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, in Verkehr bringen, bereitstellen oder kontrollieren, zu erlassen. § 62 Abs. 3 bis 4 AMG gilt sinngemäß.

(2) Nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten

1. öffentliche Apotheken, die Tierarzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 (ABO 2005), BGBl. II Nr. 65/2005, herstellen oder abgeben,
2. tierärztliche Hausapotheken, die Tierarzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der ABO 2005 herstellen oder abgeben und
3. weitere gemäß § 43 zur Abgabe Berechtigte
4. Betriebe, die gemäß § 49 Abs. 3, 11 und 12 zur Abgabe von Tierarzneimitteln berechtigt sind.

#### **Bewilligung**

**§ 30.** (1) In Betrieben im Sinne des § 29 Abs. 1 dürfen das Herstellen, das Inverkehrbringen, das Bereitstellen und die Kontrolle von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen erst auf Grund einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufgenommen werden.

(2) Abs. 1 gilt nicht für

1. Betriebe, die Blut oder Blutbestandteile zur direkten Transfusion verarbeiten, lagern und verteilen, sofern es sich um autologe Anwendungen oder um Behandlungen in unvorhergesehenen und unerwarteten Fällen handelt, die keinen Aufschub dulden,
2. Betriebe, die Tierarzneimittel aus Zellen oder Gewebe ohne Anwendung eines industriellen Verfahrens herstellen, verarbeiten, lagern und verteilen, sofern es sich um Behandlungen in unvorhergesehenen und unerwarteten Fällen handelt, die keinen Aufschub dulden.

(3) Die Art. 89, 90 und 100 der Verordnung (EU) 2019/6 sind auch auf das Verfahren zur Erteilung einer Bewilligung gemäß Abs. 1 anzuwenden.

(4) Die Bewilligung gemäß Abs. 1 oder gemäß Art. 88 oder 91 der Verordnung (EU) 2019/6 ist zu erteilen, wenn den Voraussetzungen der Verordnung (EU) 2019/6 sowie der Betriebsordnung entsprochen wird und auf Grund der Ausstattung die für die Gesundheit und das Leben von Tieren erforderliche Beschaffenheit der Tierarzneimittel oder Wirkstoffe gewährleistet ist.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auch einen Probetrieb anordnen, wenn dies zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen im Sinne des Abs. 4 erforderlich ist.

(6) Die Bewilligung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung die für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Mensch oder Tier oder der Umwelt erforderliche Beschaffenheit der Tierarzneimittel oder Wirkstoffe gewährleisten soll.

(7) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auch eine eingeschränkte Bewilligung im Sinne des Art. 88 der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 erteilen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung einer solchen Bewilligung nur in diesem eingeschränkten Ausmaß vorliegen.

#### **Änderung der Bewilligung**

**§ 31.** (1) Wesentliche Änderungen hinsichtlich des Herstellens oder des Inverkehrbringens der Tierarzneimittel oder Wirkstoffe, insbesondere in Bezug auf die Angaben gemäß Art. 89 Abs. 2 und 100 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6, die Auswirkungen auf die Beschaffenheit der Tierarzneimittel oder Wirkstoffe oder das Produktions- oder Vertriebsprogramm haben können, bedürfen einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des § 30 Abs. 1.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann von der Antragstellerin/vom Antragsteller ergänzende Angaben hinsichtlich der beantragten Änderung gemäß Abs. 1 verlangen. In diesem Fall werden die Fristen gemäß Art. 92 Abs. 1 und Art. 100 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/6 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(3) Die Inhaberin/Der Inhaber der Bewilligung gemäß Abs. 1, § 30 Abs. 1 oder Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 hat alle beabsichtigten Änderungen in Bezug auf die sachkundige Person dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Voraus mitzuteilen. Bei einer unvorhergesehenen Änderung in Bezug auf die sachkundige Person hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.

#### **Zusätzliche Auflagen**

§ 32. Ergibt sich nach Erteilung der Bewilligung gemäß § 30 oder der Art. 88 oder 91 der Verordnung (EU) 2019/6, dass trotz Einhaltung der vorgeschriebenen Auflagen die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Tierarzneimittel oder Wirkstoffe nicht ausreichend gewährleistet ist, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.

#### **Zurücknahme oder Widerruf einer Bewilligung**

§ 33. Die Bewilligung gemäß § 30 Abs. 1, Art. 88 oder 91 der Verordnung (EU) 2019/6 ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben. Sie ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. An Stelle des Widerrufs kann auch das gänzliche oder teilweise Ruhen der Bewilligung verfügt werden, wenn der Grund für den Widerruf möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch die Inhaberin/den Inhaber der Betriebsbewilligung beseitigt werden kann. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die Schweiz und die Europäische Kommission davon unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

#### **Verzicht auf die Bewilligung**

§ 34. Die Bewilligung gemäß § 30 Abs. 1, Art. 88 oder 91 der Verordnung (EU) 2019/6 ist aufzuheben, wenn die Inhaberin/der Inhaber der Betriebsbewilligung auf diese verzichtet.

#### **Datenerfassung**

§ 35. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Daten über die Herstellungserlaubnis gemäß Art. 90, über Zertifikate über die gute Herstellungspraxis gemäß Art. 94, über Großhandelsvertriebserlaubnisse gemäß Art. 100 und über Importeurinnen/Importeure, Herstellerinnen/Hersteller und Händlerinnen/Händler von Wirkstoffen gemäß Art. 95 Abs. 2 und Art. 132 der Verordnung (EU) 2019/6 in die Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank gemäß Art. 91 der Verordnung (EU) 2019/6 einzugeben.

#### **Betriebsüberprüfung**

§ 36. (1) Unbeschadet der Bestimmungen des Art. 123 der Verordnung (EU) 2019/6 gelten für die Überprüfung von Betrieben gemäß § 29 Abs. 1 die §§ 67 und 68 Abs. 1 bis 4 AMG sinngemäß.

(2) In Fällen drohender Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch Tierarzneimittel hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung

1. die gänzliche oder teilweise Schließung des Betriebes, die Stilllegung technischer Einrichtungen oder sonstige, das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln oder Stoffen hindernde Maßnahmen zu verfügen oder
2. Auflagen vorzuschreiben, um die Einhaltung der Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6, dieses Bundesgesetzes oder auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassener Verordnungen zu gewährleisten.

(3) In Fällen unmittelbar drohender Gefahr durch Tierarzneimittel können Maßnahmen gemäß Abs. 2 auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassung eines Bescheides an Ort und Stelle getroffen werden; hierüber ist jedoch binnen zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.

#### **Persönliche Voraussetzungen der sachkundigen Person**

§ 37. Ergänzend zu den Anforderungen an die sachkundige Person gemäß Art. 97 der Verordnung (EU) 2019/6 gelten für Betriebe gemäß § 29 Abs. 1 die §§ 69a bis 71 AMG sinngemäß.

## **IV. Abschnitt**

### **Marktüberwachung und Pharmakovigilanz**

#### **Pharmakovigilanz**

**§ 38.** (1) Die Art. 73 bis 81 der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 sind auch auf Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, jedoch nach diesem Bundesgesetz einer Zulassung bedürfen, anzuwenden.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfasst die Meldungen gemäß Art. 76 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2019/6 im Pharmakovigilanz-System gemäß § 75b AMG.

(3) Veröffentlichungen gemäß Art. 79 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 erfolgen über das Internetportal gemäß § 27 AMG.

(4) Die/Der von einer Veröffentlichung nach Abs. 2 Betroffene kann eine Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Veröffentlichung in einem bescheidmäßig zu erledigenden Verfahren beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beantragen. Das Bundesamt hat diesfalls die Einleitung eines solchen Verfahrens in gleicher Weise bekannt zu machen. Wird im Rahmen einer Überprüfung die Rechtswidrigkeit der Veröffentlichung festgestellt, so hat das Bundesamt die Veröffentlichung richtig zu stellen oder auf Antrag der/des Betroffenen entweder zu widerrufen oder aus dem Internetportal zu entfernen.

#### **Pharmakovigilanzinspektionen**

**§ 39.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Zulassungsinhaber/Zulassungsinhaber und Betriebe gemäß § 29 Abs. 1 und von diesen mit Pharmakovigilanzaufgaben Beauftragte periodisch in Bezug auf die Einhaltung der Verpflichtungen dieses Abschnitts zu überprüfen.

(2) Für die Überprüfung gilt § 68 Abs. 1 bis 3 AMG sinngemäß.

(3) Über jede Pharmakovigilanzinspektion ist eine Niederschrift gemäß §§ 14f AVG aufzunehmen, deren Inhalt vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen der Zulassungsinhaber/dem Zulassungsinhaber zur Kenntnis zu bringen ist.

(4) Führt die Pharmakovigilanzinspektion zum Ergebnis, dass die Zulassungsinhaber/die Zulassungsinhaber die Anforderungen dieses Abschnitts nicht erfüllt, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen der Zulassungsinhaber/dem Zulassungsinhaber nach Einholung einer Stellungnahme zu den festgestellten Mängeln deren Behebung mit Bescheid anzuordnen. Wird dem Mängelbehebungsauftrag nicht nachgekommen, hat das Bundesamt Maßnahmen nach Art. 130 der Verordnung (EU) 2019/6 zu ergreifen.

#### **Verordnungsermächtigung**

**§ 40.** Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat durch Verordnung, soweit dies unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information und das Funktionieren des Pharmakovigilanz-Systems erforderlich ist, nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form von Meldungen gemäß Art. 76 der Verordnung (EU) 2019/6 zu erlassen.

#### **Meldung unerwünschter Ereignisse**

**§ 41.** (1) Berechtigte nach § 43 Abs. 1 und, sofern sie nicht ohnedies einer Meldepflicht gemäß Art. 76 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen, haben unerwünschte Ereignisse gemäß Art. 73 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6, die im Inland aufgetreten sind und ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 40 unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(2) Die gemäß Abs. 1 Meldepflichtigen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können. Die Übermittlung personenbezogener Daten ist nur in pseudonymisierter Form zulässig.

(3) Personen, die nicht der Meldepflicht nach Abs. 1 und Art. 76 der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen, insbesondere Tierhalterinnen/Tierhalter, haben die Möglichkeit, unerwünschte Ereignisse von Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Internetportal für Arzneimittel oder auf dem Postweg zu melden.

#### **Qualitätsmängel, gefälschte Tierarzneimittel**

**§ 42.** (1) Qualitätsmängel sind

1. Mängel im Zusammenhang mit den Anforderungen des § 5 und

2. Mängel einer Veterinärarzneispezialität hinsichtlich Handelspackungen, Zusammensetzung oder Beschaffenheit,

wenn dadurch eine Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt zu befürchten ist.

(2) Erhalten Berechtigte nach § 43 Abs. 1 und, sofern sie nicht ohnedies einer Meldepflicht gemäß Art. 76 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen, auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit Informationen über Qualitätsmängel, die im Inland aufgetreten sind, so haben sie darüber unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu informieren.

(3) Die Zulassungsinhaberin/Der Zulassungsinhaber hat Qualitätsmängel, die im Inland aufgetreten sind und ihr/ihm nach Abs. 2 zur Kenntnis gebracht wurden oder sonst zur Kenntnis gelangt sind, zu erfassen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu melden. Die Zulassungsinhaberin/Der Zulassungsinhaber hat den Originalwortlaut der ihr/ihm erstatteten diesbezüglichen Mitteilung zu dokumentieren und fünf Jahre aufzubewahren sowie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Verlangen unverzüglich zu übermitteln.

(4) Falls auf Grund des Qualitätsmangels eine unmittelbare Gefährdung von Leben oder ernsthafte und erhebliche Gefährdung der Gesundheit für Mensch oder Tier oder für die Umwelt zu befürchten ist, muss die Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich erfolgen.

(5) Die Abs. 1 bis 4 gelten sinngemäß auch für die Inhaberin/den Inhaber einer Registrierung als homöopathische Veterinärarzneispezialität und für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelhandel. Weiters hat die Inhaberin/der Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelhandel innerhalb der genannten Frist die Zulassungsinhaberin/den Zulassungsinhaber über diese Meldung zu informieren.

(7) Besteht auf Grund des Qualitätsmangels eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit, übermittelt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen allen anderen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und allen möglichen Akteurinnen/Akteuren in der Lieferkette im Inland eine Schnellwarnmeldung. Ist davon auszugehen, dass die Veterinärarzneispezialität bereits an Verbraucherinnen/Verbraucher bzw. Anwenderinnen/Anwender gelangt ist und besteht der begründete Verdacht, dass eine unmittelbare Gefährdung des Lebens oder eine ernsthafte und erhebliche Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier zu befürchten ist, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich, längstens aber innerhalb von 24 Stunden eine Information der Öffentlichkeit über den Qualitätsmangel und die davon ausgehenden Gefahren zu veranlassen. Allfällige von der Zulassungsinhaberin/vom Zulassungsinhaber bereits getroffene Maßnahmen sind dabei zu berücksichtigen. § 38 Abs. 4 gilt sinngemäß.

(8) Die Abs. 2 bis 4, 6 und 7 gelten für gefälschte Tierarzneimittel bzw. Arzneimittel sinngemäß.

## **V. Abschnitt Großhandelsvertrieb**

### **Abgabe von Tierarzneimitteln im Großhandel**

**§ 43.** (1) Tierarzneimittel dürfen von der/vom Herstellerin/Hersteller, von der Depositeurin/vom Depositeur oder von der Arzneimittel-Großhändlerin/vom Arzneimittel-Großhändler nur abgegeben werden an

1. öffentliche Apotheken, tierärztliche Hausapotheken und Apotheken von akademischen Ausbildungsstätten für Veterinärmedizin,
2. Drogistinnen/Drogisten oder andere Gewerbetreibende, die gemäß § 49 zur Abgabe solcher Tierarzneimittel befugt sind,
3. Herstellerinnen/Hersteller ausschließlich zum Zweck der Herstellung von Arzneimitteln oder soweit sie gemäß der Gewerbeordnung 1994 zum Handel mit Arzneimitteln befugt sind,
4. Arzneimittel-Großhändlerinnen/Arzneimittel-Großhändler,
5. Gebietskörperschaften
  - a) im Zusammenhang mit Aufgaben der Impfprophylaxe oder zur Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben der Seuchenbekämpfung,
  - b) zur Erfüllung der Aufgaben nach dem Tierschutzgesetz, BGBl. I Nr. 118/2004,



c) zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung im Inland, wenn dies im Zusammenhang mit einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder einer Pandemie unbedingt erforderlich ist,

6. Personen, die den tierärztlichen Beruf gemäß § 14 Abs. 5 Z 4 Tierärztegesetz ausüben,
7. Einrichtungen des Österreichischen Bundesheeres, die der Arzneimittelversorgung des Bundesheeres dienen,
8. das Bundesministerium für Inneres, die ihm nachgeordneten Behörden und Betreuungseinrichtungen zur Notfallversorgung, Vorsorge und Betreuung von Einsätzen, sofern diese die Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,
9. wissenschaftliche Institute und Untersuchungsanstalten der Gebietskörperschaften und der Universitäten und die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, sofern diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

(2) In Anwendung der Art. 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie der §§ 57 bis 59 dürfen auch Arzneimittel iSd AMG an die in Abs. 1 genannten Berechtigten abgegeben werden.

(3) Abs. 1 gilt nicht für radioaktive Tierarzneimittel. Diese dürfen von der Herstellerin/vom Hersteller, von der Depositeurin/vom Depositeur oder von der Arzneimittel-Großhändlerin/vom Arzneimittel-Großhändler nur an Inhaberinnen/Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß dem Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969, abgegeben werden.

(4) Abs. 1 gilt nicht für Veterinärarzneispezialitäten gemäß § 6 Abs. 2 Z 1 und § 49 Abs. 12.

(5) Von der Herstellerin/Vom Hersteller, von der Depositeurin/vom Depositeur oder von der Arzneimittel-Großhändlerin/vom Arzneimittel-Großhändler dürfen Tierarzneimittel oder Arzneimittel, deren Abgabe im Kleinverkauf nicht den Apotheken vorbehalten ist, direkt an Inhaberinnen/Inhaber einer Berechtigung für den Huf- und Klauenbeschlag abgegeben werden, sofern es sich dabei um Tierarzneimittel oder Arzneimittel handelt, die diese Gewerbetreibenden für die Ausübung ihrer Tätigkeit benötigen.

(6) Medizinische Gase dürfen von der/vom Herstellerin/Hersteller, von der Depositeurin/vom Depositeur oder von der Arzneimittel-Großhändlerin/vom Arzneimittel-Großhändler an Gewerbetreibende abgegeben werden, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Abgabe komprimierter technischer Gase berechtigt sind.

(7) Tierarzneimittel zur klinischen Prüfung dürfen von der/vom Herstellerin/Hersteller, von der Depositeurin/vom Depositeur und von der Arzneimittel-Großhändlerin/vom Arzneimittel-Großhändler auch direkt an Prüferinnen/Prüfer abgegeben werden.

#### **Abgabe von Tierärztemustern**

§ 44. Für die Abgabe von Tierärztemustern gilt § 58 AMG mit der Maßgabe, dass auch die Abgabe von antimikrobiell wirksamen Veterinärarzneispezialitäten als Tierärztemuster verboten ist, sinngemäß.

#### **Sicherstellung der Versorgung**

§ 45. Art. 101 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/6 ist auch für die Bereitstellung von Veterinärarzneispezialitäten, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, jedoch nach diesem Bundesgesetz einer Zulassung bedürfen, anzuwenden.

## **VI. Abschnitt**

### **Behördliche Kontrolle von Tierarzneimitteln**

#### **Probennahme**

§ 46. (1) Tierarzneimittel sind von Organen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesen beauftragten Sachverständigen zu kontrollieren.

(2) Die Kontrolle hat durch stichprobenartige Probennahme im Betrieb der/des

1. Herstellerin/Herstellers,
2. Depositeurin/Depositeurs,
3. Arzneimittel-Großhändlerin/Arzneimittel-Großhändlers oder
4. Arzneimittel-Einzelhändlerin/-Einzelhändler,

während der Betriebszeiten zu erfolgen.

(3) Die Kontrolle von radioaktiven Tierarzneimitteln kann auch bei der Anwenderin/beim Anwender erfolgen.

(4) Zur Durchführung der Kontrolle ist den Organen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch diese beauftragte Sachverständige der Zutritt zu den im Abs. 2 genannten Betrieben sowie die erforderliche Probenahme zu gewähren. Dies gilt sinngemäß auch für die Kontrolle von radioaktiven Tierarzneimitteln bei der Anwenderin/beim Anwender.

(5) Die genommene Probe ist, soweit dies ihrer Natur nach möglich ist und hiedurch nicht ihre einwandfreie Beurteilung vereitelt wird, in zwei gleiche Teile zu teilen, die amtlich zu verschließen sind. Ein Teil ist der Partei zu Beweiszwecken zurückzulassen.

(6) Für die genommenen Proben gebührt keine Entschädigung. Werden die Proben in Betrieben gemäß Abs. 2 Z 3 oder 4 oder bei der Anwenderin/beim Anwender gemäß Abs. 3 genommen, so hat die Herstellerin/der Hersteller oder die Depositeurin/der Depositeur dafür durch Überlassung gleicher Stücke Ersatz zu leisten.

### **Überwachungs- und Schutzmaßnahmen**

**§ 47.** (1) Wird bei einer Kontrolle gemäß § 48 festgestellt oder erhält das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sonst davon Kenntnis, dass ein Tierarzneimittel oder Wirkstoff der Verordnung (EU) 2019/6, diesem Bundesgesetz oder auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen oder sonstiger Verwaltungsakte nicht entspricht, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen, die das Inverkehrbringen oder das Bereitstellen hindern oder beschränken, zu verfügen. Für entstehende Kosten im Strafverfahren oder Verwaltungsstrafverfahren gilt § 76b Abs. 10 AMG sinngemäß.

(2) Erlangt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Kenntnis über Tatsachen, auf Grund derer die Sorge besteht, dass ein im Verkehr befindliches Tierarzneimittel oder ein Wirkstoff eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Mensch oder Tier darstellt oder unerwünschte Auswirkungen auf die Umwelt hat, die nicht durch den positiven therapeutischen Nutzen überwogen werden, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung alle notwendigen Maßnahmen zu verfügen, die das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels oder des Wirkstoffs oder die Anwendung des Tierarzneimittels hindern oder beschränken.

(3) Bei Gefahr im Verzug durch ein Tierarzneimittel oder einen Wirkstoff können Maßnahmen gemäß Abs. 1

1. auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder
2. vor Erlassen eines Bescheides getroffen werden.

Im Fall der Z 2 ist jedoch innerhalb von zwei Wochen vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das von ihm beschlagnahmte Tierarzneimittel oder den beschlagnahmten Wirkstoff als Sicherungsmaßnahme für verfallen zu erklären, wenn von ihm eine ernstliche und erhebliche Gefährdung von Mensch oder Tier ausgeht und die/der Verfügungsberechtigte nicht gewährleistet, dass das Tierarzneimittel oder der Wirkstoff nach dessen Freigabe nicht gehandelt wird.

### **Vorläufige Beschlagnahme**

**§ 48.** (1) Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen haben unter Bedachtnahme auf die Schutzziele dieses Bundesgesetzes Tierarzneimittel oder Wirkstoffe vorläufig zu beschlagnahmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese

1. entgegen den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6, dieses Bundesgesetzes oder darauf beruhender Verordnungen oder sonstiger Verwaltungsakte gehandelt werden und
2. eine Gefährdung für das Leben oder die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellen.

(2) Die Regelungen des § 76b AMG über die vorläufige Beschlagnahme durch Aufsichtsorgane und über Maßnahmen der Bezirksverwaltungsbehörden im verwaltungsbehördlichen Strafverfahren sowie § 76c AMG sind sinngemäß anzuwenden.

(3) Weigert sich die Geschäfts- oder Betriebsinhaberin/der Geschäfts- oder Betriebsinhaber oder ihre/seine Bevollmächtigte bzw. ihr/sein Bevollmächtigter, die nach diesem Bundesgesetz vorgesehenen Überwachungs- oder Schutzmaßnahmen zu dulden, können diese erzwungen werden.

### III. Hauptstück

#### I. Abschnitt

#### Einzelhandelsvertrieb

##### Abgabe von Tierarzneimitteln im Kleinen

§ 49. (1) Sofern in den §§ 43 und 44 sowie im Folgenden nicht anderes bestimmt ist, ist die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln im Einzelhandel nur gestattet

1. durch öffentliche Apotheken,
2. durch Tierärztinnen/Tierärzte aus einer tierärztlichen Hausapotheke.

Die Abgabe aus einer öffentlichen Apotheke darf nur an Tierärztinnen/Tierärzte und Viehschneider sowie auf Grund einer tierärztlichen Verschreibung gemäß § 52 an Tierhalterinnen/Tierhalter und Hofmischerinnen/Hofmischer erfolgen. Die Abgabe aus einer tierärztlichen Hausapotheke darf nur an Tierhalterinnen/Tierhalter und Hofmischerinnen/Hofmischer erfolgen, deren Tiere in der Behandlung des der hausapothekenführenden Tierärztin/des hausapothekenführenden Tierarztes stehen. Weiters darf die Abgabe aus einer tierärztlichen Hausapotheke, nach Maßgabe des § 1 Abs. 2 Z 8 der ABO 2005 auch an andere tierärztliche Hausapotheken erfolgen, wenn diese für den Bedarf von Ordinationen oder private Tierkliniken, die von der selben Tierärztesgesellschaft (18 TÄG) wie die abgebende tierärztliche Hausapotheke betrieben werden, geführt werden.

(2) Nichtverschreibungspflichtige Veterinärarzneispezialitäten dürfen von den in den Abs. 1 und 3 genannten Berechtigten abgegeben werden.

(3) Hinsichtlich der Abgabe durch Drogistinnen/Drogisten oder Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln berechtigt sind, gilt § 59 Abs. 3 AMG.

(4) Der Einzelhandel darf in Entsprechung des Art. 103 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 Tierarzneimittel nur von Betrieben, die im Besitz einer Großhandelsvertriebserlaubnis sind, beziehen.

(5) Abweichend von Abs. 4 dürfen Suchtmittel nur nach den Vorgaben des Suchtgiftmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, sowie darauf basierender Verordnungen bezogen werden.

(6) Für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln durch Einrichtungen gemäß Abs. 1 gelten die Bestimmungen des Apothekengesetzes, RGBl. Nr. 5/1907, sowie darauf basierender Verordnungen.

(7) Die Einzelhändlerin/Der Einzelhändler hat mindestens einmal jährlich eine gründliche Inventur ihres/seines Bestandes vorzunehmen und die verbuchten Ein- und Ausgänge von Tierarzneimitteln mit dem aktuellen Lagerbestand abzugleichen. Über jede Abweichung ist Buch zu führen. Die Ergebnisse der Inventur sind für einen Zeitraum von fünf Jahren aufzubewahren und der zuständigen Behörde bei einer Kontrolle zur Verfügung zu stellen.

(8) Die Einzelhändlerin/Der Einzelhändler hat alle an die Tierhalterin/den Tierhalter abgegebenen verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel oder Arzneimittel mit einer Signatur auf dem Abgabebehältnis zu versehen. Die Signatur hat Name und Anschrift der Einzelhändlerin/des Einzelhändlers sowie das Abgabedatum zu beinhalten.

(9) Die Tierärztin/Der Tierarzt hat darüber hinaus für alle an die Tierhalterin/den Tierhalter abgegebenen Tierarzneimittel für lebensmittelliefernde Tiere einen Abgabeschein auszustellen, auf dem Art und Menge des Tierarzneimittels, Name und Anschrift der Tierärztin/des Tierarztes sowie das Abgabedatum vermerkt sind. Ist für solche Tierarzneimittel oder Arzneimittel eine von der Fach- bzw. Gebrauchsinformation abweichende Anwendung erforderlich (§§ 58 und 59), so ist der Tierhalter schriftlich darauf hinzuweisen. Bei Tierarzneimitteln im Sinne des § 58 Abs. 1 Z 4 und § 59 Abs. 1 Z 4 ist der Tierhalterin/dem Tierhalter eine entsprechende Gebrauchsinformation zu geben.

(10) Die Abgabe von Tierarzneimitteln in Selbstbedienung ist verboten.

(11) Medizinische Gase dürfen auch durch Gewerbetreibende abgegeben werden, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Abgabe von komprimierten technischen Gasen im Kleinverkauf berechtigt sind.

(12) Wenn es sich um Veterinärarzneispezialitäten für Tiere, die zur äußeren Anwendung an der Haut bestimmt sind, oder um Veterinärarzneispezialitäten für Bienen handelt, kann auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder der vorgesehenen Indikationen dieser Veterinärarzneispezialitäten über Antrag der Zulassungsinhaberin/des Zulassungsinhabers das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Bescheid eine Abgabe außerhalb von Apotheken und Drogerien vorsehen. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.

### **Einzelhandel im Fernabsatz**

**§ 50.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat über das Internetportal gemäß § 27 AMG die Angaben gemäß Art. 104 der Verordnung (EU) 2019/6 zur Verfügung zu stellen. Das Internetportal ist mit der Internetseite der Agentur gemäß Art. 104 Abs. 9 der Verordnung (EU) 2019/6 zu verlinken.

(2) Veterinärarzneispezialitäten, die durch Fernabsatz abgegeben werden, dürfen nur in einer dem üblichen Bedarf für die jeweilige Tierart entsprechenden Menge versendet werden, und sind

1. so zu verpacken, zu transportieren und auszuliefern, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt wird, und
2. nachweislich der Person auszufolgen, die von der Auftraggeberin/vom Auftraggeber der Bestellung des jeweiligen Abgabeberechtigten mitgeteilt wurde.

(3) Die Abgabe verschreibungspflichtiger Veterinärarzneispezialitäten im Fernabsatz ist verboten.

(4) Die zur Abgabe von Veterinärarzneispezialitäten im Einzelhandel iSd § 49 Berechtigten, die beabsichtigen, Veterinärarzneispezialitäten im Wege des Fernabsatzes anzubieten, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Angabe des Namens der Berechtigten/des Berechtigten und der Anschrift, des Datums des Beginns der Tätigkeit und der Adresse der zu diesem Zweck genutzten Webseiten einschließlich aller Angaben zu deren Identifizierung anzuzeigen. Änderungen dieser Angaben sind unverzüglich anzuzeigen.

(5) Von der Verpflichtung gemäß Abs. 4 sind öffentliche Apotheken, die bereits gemäß § 59a Abs. 2 AMG ihre Tätigkeit gemeldet haben, ausgenommen.

(6) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an die Abgabe von Veterinärarzneispezialitäten durch Fernabsatz und an deren Versendung, insbesondere über den Bestellvorgang, die Verpackung, den Transport, die Lagerung, die Lieferung, die Abholung, die Sicherstellung der pharmazeutischen Beratung und das Erfordernis eines Qualitätssicherungssystems erlassen.

### **Abgabe in Handelspackungen**

**§ 51.** Veterinärarzneispezialitäten dürfen nur in den von der Herstellerin/vom Hersteller oder der Depositeurin/dem Depositeur vorgesehenen Handelspackungen abgegeben werden. Dies gilt nicht für die Abgabe auf Grund besonderer Anordnung durch die Tierärztin/den Tierarzt, wobei diesfalls vorzusorgen ist, dass jederzeit Art und Menge der Veterinärarzneispezialität festgestellt werden können.

### **Tierärztliche Verschreibung**

**§ 52.** (1) Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel oder Arzneimittel dürfen nur bei Vorliegen einer entsprechenden tierärztlichen Verschreibung abgegeben und angewendet werden.

(2) Als tierärztliche Verschreibung im Sinne der Verordnung (EU) 2019/6 gelten neben dem Rezept iSd Rezeptpflichtgesetzes zum Bezug des Tierarzneimittels oder Arzneimittels aus einer öffentlichen Apotheke bei Abgabe aus der tierärztlichen Hausapotheke

1. die Dokumentation gemäß § 68 Abs. 1 bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren,
2. ein Arzneimittelabgabebeleg bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, der zumindest die Dokumentationserfordernisse nach § 68 erfüllt.

(3) Eine tierärztliche Verschreibung wird erst nach einer klinischen Untersuchung oder einer anderen angemessenen Prüfung des Gesundheitszustands des Tieres oder der Gruppe von Tieren durch eine Tierärztin/einem Tierarzt ausgestellt.

(4) Der Arzneimittelabgabebeleg gemäß Abs. 2 Z 2 ist gegebenenfalls um folgende Inhalte zu ergänzen:

1. Warnhinweise, die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind, auch um gegebenenfalls die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen sicherzustellen.
2. Erklärung für den Fall, dass ein Tierarzneimittel oder Arzneimittel gemäß der §§ 57, 58 und 59 verschrieben wird.
3. Erklärung für den Fall, dass ein antimikrobiell wirksames Tierarzneimittel oder antimikrobiell wirksames Arzneimittel gemäß § 61 Abs. 3 oder 4 verschrieben wird.

(5) Die Bestimmungen der §§ 72 bis 74 bleiben davon unberührt.

### **Aufbewahrungszeitraum einer tierärztlichen Verschreibung**

§ 53. (1) Erfolgt die tierärztliche Verschreibung in Form eines Rezeptes (§ 52 Abs. 2), so hat die verschreibende Tierärztin/der verschreibende Tierarzt eine Kopie des Rezeptes fünf Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde bzw. dem Aufsichtsorgan zur Kontrolle vorzulegen.

(2) Sonstige Verschreibungen sind von der Tierärztin/dem Tierarzt fünf Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde bzw. dem Aufsichtsorgan zur Kontrolle zugänglich zu machen.

### **Tierärztliche Verschreibung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel**

§ 54. (1) In Entsprechung des Art. 105 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 darf eine tierärztliche Verschreibung für antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel oder antimikrobiell wirksamer Arzneimittel zur Metaphylaxe nur nach der Diagnose einer Infektionskrankheit durch eine Tierärztin/einen Tierarzt ausgestellt werden. Sie ist gemäß Art. 105 Abs. 10 der Verordnung (EU) 2019/6 nach ihrer Ausstellung fünf Tage gültig.

(2) Die Tierärztin/der Tierarzt muss entsprechend Art. 105 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Lage sein, die tierärztliche Verschreibung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln oder antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln, insbesondere für Meta- und Prophylaxe, zu rechtfertigen.

(3) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Regionen und Wasserwirtschaft durch Verordnung ein System zur Erfassung, Auswertung und zum Vergleich von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln oder antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln festlegen. Dabei kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ein System mit Zielen und Schwellenwerten zur Optimierung bzw. Reduktion des Einsatzes von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln bzw. antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln definieren. Als Ausgangsbasis für die Festlegung des einzelbetrieblichen Schwellenwertes dient der Mittelwert der jährlichen Antibiotikakennzahlen einer Nutzungsrichtung aus drei aufeinanderfolgenden Kalenderjahren. Die Antibiotikakennzahl gibt an, an wie vielen Tagen im Jahr jedes Tier des Betriebs mit der für den Betrieb gemeldeten Menge antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel bzw. antimikrobiell wirksamer Arzneimittel im Schnitt hätte behandelt werden können.

(4) Zur Einhaltung der in der Verordnung gemäß Abs. 3 definierten Ziele ist die Tierhalterin/der Tierhalter mit der/dem jeweils verschreibenden Tierärztin/Tierarzt verantwortlich.

(5) Bei Wahrnehmung der Überschreitung der in der Verordnung gemäß Abs. 3 jeweils festgelegten Schwellenwerte können nach Art der Überschreitung und unter Berücksichtigung des Prinzips der Verhältnismäßigkeit folgende erforderlichen Maßnahmen zur Reduzierung des Einsatzes antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel bzw. antimikrobiell wirksamer Arzneimittel vorgesehen werden:

1. ein verpflichtendes Beratungsgespräch der Tierhalterin/des Tierhalters mit der jeweiligen Betreuungstierärztin/dem jeweiligen Betreuungstierarzt anhand eines standardisierten und veröffentlichten Protokolls;
2. ein Maßnahmenplan mit Frist für die Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen;
3. Absolvierung einer verpflichtenden Schulung der Tierhalterin/des Tierhalters bzw. der Tierärztin/des Tierarztes zur Reduktion antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel bzw. antimikrobiell wirksamer Arzneimittel von mindestens vier Stunden, wobei der Schulungsinhalt und die Bildungseinrichtungen vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz oder einer von diesem beauftragten Stelle anerkannt werden müssen;
4. ein kostenpflichtiger Betriebsbesuch und Beratung durch unabhängige Expertinnen/Experten;
5. kann trotz Durchführung von gemäß Z 1 bis 4 angeordneten Maßnahmen eine Überschreitung nicht beseitigt oder vermieden werden, ein Betriebsbesuch durch die zuständige Behörde unter möglicher Zuhilfenahme von unabhängigen Expertinnen/Experten, welche über das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz oder einer von diesem beauftragten Stelle anerkannt werden. Dies umfasst auch die Überprüfung der Umsetzung der Auflagen (Schulung etc.) sowie der bisherigen Maßnahmenpläne und getroffenen Maßnahmen;
6. kann trotz Durchführung von gemäß Z 1 bis 4 angeordneten Maßnahmen eine Überschreitung nicht beseitigt oder vermieden werden, eine Reduktion des Tierbestandes bzw. der Bestandsdichte.

(6) Die Maßnahmen gemäß Abs. 5 sind von der Landeshauptfrau/vom Landeshauptmann mit Bescheid, gegebenenfalls unter einer gleichzeitig zu setzenden angemessenen Frist und unter Ausspruch

der notwendigen Bedingungen oder Auflagen, anzuordnen. Diesen ist von der Tierhalterin/dem Tierhalter bzw. der Tierärztin/dem Tierarzt nachzukommen. Bei TGD-Teilnehmerinnen/TGD-Teilnehmern, die an einem entsprechenden bundesweiten Tiergesundheitsprogramm, anerkannt durch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, teilnehmen, ist die Setzung von Maßnahmen gemäß Abs. 5 Z 1 bis 4 und deren Kontrolle dem jeweiligen TGD übertragen.

## **II. Abschnitt**

### **Anwendung von Tierarzneimitteln**

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

**§ 55.** (1) Abgesehen von § 23 Tierärztegesetz ist das Bereithalten zur Anwendung, das Lagern und der Besitz von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln durch andere als zur Herstellung oder Abgabe von Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln berechnigte natürliche oder juristische Personen verboten, es sei denn,

1. diese Tierarzneimittel oder Arzneimittel wurden im Zuge einer Behandlung von der behandelnden Tierärztin/vom behandelnden Tierarzt (aus ihrer/seiner tierärztlichen Hausapotheke) oder über tierärztliche Verschreibung durch eine öffentliche Apotheke abgegeben und
2. die Besitzerin/der Besitzer ist auf Grund der §§ 4 oder 15 des Tierärztegesetzes oder gemäß einer nach § 64 dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnung zur Anwendung dieser Tierarzneimittel oder Arzneimittel berechnigt.

Die Ausnahmen gemäß Z 1 und 2 gelten nicht für Stoffe gemäß Anhang II der RL 96/22/EG oder Tierarzneimittel, die diese Stoffe enthalten.

(2) Arzneifuttermittel dürfen abweichend von Abs. 1 von der Herstellerin/vom Hersteller, von der Depositeurin/vom Depositeur oder von der Arzneimittel-Großhändlerin/vom Arzneimittel-Großhändler auf Verschreibung der behandelnden Tierärztin/des behandelnden Tierarztes direkt an Verbraucher abgegeben werden.

(3) Die sonstigen Bestimmungen des § 4 des Tierärztegesetzes bleiben unberührt.

#### **Allgemeines zur Anwendung**

**§ 56.** (1) Veterinärarzneispezialitäten sind entsprechend ihrer Zulassungsbedingungen (Fach- und Gebrauchsinformation) anzuwenden.

(2) Nur bei Vorliegen eines Therapienotstandes darf unter der direkten Eigenverantwortung der verantwortlichen Tierärztin/des verantwortlichen Tierarztes unter Berücksichtigung der §§ 57 bis 60 davon abgewichen werden (zulassungsüberschreitende Anwendung).

(3) Tierarzneimittel iSd § 6 Abs. 2 Z 2 sind entsprechend der Vorgaben des Begleitschreibens gemäß § 11 Abs. 2 Bestandsspezifische Impfstoffe – Betriebsordnung – BIBO, BGBl. II Nr. 248/2010, anzuwenden.

(4) Abweichend von den §§ 57 bis 59 können homöopathische Tierarzneimittel oder Arzneimittel von einer Tierärztin/einem Tierarzt verabreicht werden, sofern die Wirkstoffe im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgenommen sind.

(5) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann Veterinärarzneispezialitäten, die geeignet sind, an Tierhalterinnen/Tierhalter abgegeben zu werden, festlegen und zur Abgabe freigeben, sofern sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

1. sie enthalten nur pharmakologisch wirksame Stoffe, die in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 genannt sind, und
2. sie sind in Österreich zugelassen, und
3. es dürfen gegen die Freigabe keine tierseuchenrechtlichen oder fachlichen Bedenken bestehen, und
4. die Abgabe an die Tierhalterin/den Tierhalter ist nach Unionsrecht nicht verboten, und
5. die Anwendung darf gemäß Fachinformation nicht ausschließlich der Tierärztin/dem Tierarzt vorbehalten sein. Die Kundmachung dieser Veterinärarzneispezialitäten sowie ein allfälliger Widerruf erfolgt in den Amtlichen Veterinärnachrichten (AVN).

(6) Die Freigabe der Abgabe von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln oder antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln in der Verordnung gemäß Abs. 5 kann auch an Auflagen und Bedingungen geknüpft werden.

(7) Ausgenommen vom Erfordernis der Freigabe nach Abs. 5 sind homöopathische Veterinärarzneispezialitäten.

#### **Zulassungsüberschreitende Anwendung bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten**

§ 57. (1) Abweichend von § 56 Abs. 1 dürfen bei Vorliegen eines Therapienotstandes (§ 56 Abs. 2) nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten entsprechend Art. 112 der Verordnung (EU) 2019/6 mit folgenden Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln behandelt werden:

1. mit einem in Österreich oder einem anderen Mitgliedstaat für die Anwendung bei derselben Tierart oder einer anderen Tierart für dasselbe oder für ein anderes Anwendungsgebiet zugelassenes Tierarzneimittel,
2. wenn kein Tierarzneimittel gemäß Z 1 verfügbar ist, mit einem Arzneimittel, das gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist, oder
3. wenn kein Tierarzneimittel oder Arzneimittel gemäß Z 1 und 2 verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird (magistrale Zubereitung).

(2) Wenn kein Tierarzneimittel oder Arzneimittel gemäß Abs. 1 zur Verfügung steht, kann die verantwortliche Tierärztin/der verantwortliche Tierarzt in direkter Eigenverantwortung und insbesondere zur Vermeidung unzumutbaren Leidens ein nicht der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier ausnahmsweise mit einem Tierarzneimittel behandeln, das in einem Drittstaat für diese Tierart und dieses Anwendungsgebiet zugelassen ist. Davon ausgenommen sind immunologische Tierarzneimittel.

(3) Dieser Paragraph gilt auch für die Behandlung von Equiden durch eine Tierärztin/einen Tierarzt, sofern diese in dem einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument gemäß Art. 8 Abs. 4 Verordnung (EU) 2019/6 als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert sind. Die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2021/577 bleiben davon unberührt.

#### **Zulassungsüberschreitende Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierarten**

§ 58. (1) Abweichend von § 56 Abs. 1 dürfen bei Vorliegen eines Therapienotstandes (§ 56 Abs. 2) der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tierarten entsprechend Art. 113 der Verordnung (EU) 2019/6 mit folgenden Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln behandelt werden:

1. mit einem in Österreich oder einem anderen Mitgliedstaat für die Anwendung bei derselben Tierart oder einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierart für dasselbe oder für ein anderes Anwendungsgebiet zugelassenes Tierarzneimittel,
2. wenn kein Tierarzneimittel gemäß Z 1 verfügbar ist, mit einem gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 in Österreich für die Anwendung bei einer nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart für dasselbe Anwendungsgebiet zugelassenen Tierarzneimittel,
3. wenn kein Tierarzneimittel gemäß Z 1 und 2 verfügbar ist, mit einem Arzneimittel, das gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist, oder
4. wenn kein Tierarzneimittel oder Arzneimittel gemäß Z 1, 2 oder 3 verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird (magistrale Zubereitung).

(2) Wenn kein Tierarzneimittel oder Arzneimittel gemäß Abs. 1 zur Verfügung steht, kann die verantwortliche Tierärztin/der verantwortliche Tierarzt in direkter Eigenverantwortung und insbesondere zur Vermeidung unzumutbaren Leidens ein der Lebensmittelgewinnung dienendes landlebendes Tier ausnahmsweise mit einem Tierarzneimittel behandeln, das in einem Drittstaat für diese Tierart und dasselbe Anwendungsgebiet zugelassen ist. Davon ausgenommen sind immunologische Tierarzneimittel.

(3) Pharmakologisch wirksame Stoffe, die in gemäß Abs. 1 und 2 angewendeten Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln enthalten sind, müssen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und den auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakten zulässig sein.

(4) Die Bestimmungen des Abs. 1 gelten nicht für Stoffe oder Tierarzneimittel mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung im Sinne der Richtlinie 96/22/EG, ABl. Nr. L125 vom 23. Mai 1996 S. 3, in der Fassung der Richtlinie 2003/74/EG, ABl. Nr. L262 vom 14. Oktober 2003 S. 17 (RL 96/22/EG), ausgenommen hiervon sind Tierarzneimittel, die in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die jeweilige Tierart und Indikation zugelassen sind. Die Anwendung solcher Tierarzneimittel ist durch Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu regeln.

(5) Bienen dürfen nur mit für diese Tierart zugelassenen Stoffen behandelt werden.

(6) Die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 577/2021 bleiben unberührt.

(7) In den Gemeinden Mittelberg und Jungholz kann abweichend von Abs. 1 Z 2 auch ein in Deutschland für die Anwendung bei einer nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart für dasselbe Anwendungsgebiet zugelassenes Tierarzneimittel angewendet werden.

#### **Zulassungsüberschreitende Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden wasserlebenden Tierarten**

**§ 59.** (1) Abweichend von § 56 Abs. 1 dürfen bei Vorliegen eines Therapienotstandes (§ 56 Abs. 2) der Lebensmittelgewinnung dienende im Wasser lebende Tierarten entsprechend Art. 114 der Verordnung (EU) Nr. 6/2019 mit folgenden Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln behandelt werden:

1. mit einem gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 in Österreich oder einem anderen Mitgliedstaat für die Anwendung bei derselben oder bei einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Art von Wassertieren für dasselbe Anwendungsgebiet oder für ein anderes Anwendungsgebiet zugelassenen Tierarzneimitteln,
2. wenn kein Tierarzneimittel gemäß Z 1 verfügbar ist, mit einem gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 in Österreich oder in einem anderen Mitgliedstaat für die Anwendung bei einer der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierart zugelassenen Tierarzneimittel, das einen in dem gemäß Art. 114 Abs. 3 Verordnung (EU) 2019/6 erstellten Verzeichnis aufgeführten Wirkstoff enthält,
3. wenn kein Tierarzneimittel gemäß Z 1 oder 2 verfügbar ist, mit einem Arzneimittel, das gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist und das in dem gemäß Art. 114 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 erstellten Verzeichnis aufgeführte Wirkstoffe enthält, oder
4. wenn kein Tierarzneimittel oder Arzneimittel gemäß Z 1, 2 oder 3 verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird (magistrale Zubereitung).

(2) Abweichend von Abs. 1 Z 2 und 3 und solange das Verzeichnis gemäß Art. 114 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 noch nicht erstellt ist, kann die verantwortliche Tierärztin/der verantwortliche Tierarzt in direkter Eigenverantwortung und insbesondere zur Vermeidung unzumutbaren Leidens bei der Behandlung von der Lebensmittelgewinnung dienenden im Wasser lebenden Tieren eines bestimmten Bestands ausnahmsweise folgende Tierarzneimittel oder Arzneimittel anwenden:

1. ein gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 in Österreich oder in einem anderen Mitgliedstaat zur Anwendung bei einer der Lebensmittelgewinnung dienenden an Land lebenden Tierart zugelassenes Tierarzneimittel,
2. wenn kein Tierarzneimittel gemäß Z 1 verfügbar ist, ein Arzneimittel, das gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist.

(3) Außer für immunologische Tierarzneimittel gilt, dass die verantwortliche Tierärztin bzw. der verantwortliche Tierarzt in direkter Eigenverantwortung und insbesondere zur Vermeidung unzumutbaren Leidens der Lebensmittelgewinnung dienende im Wasser lebende Tiere ausnahmsweise mit einem Tierarzneimittel behandeln kann, das in einem Drittstaat für diese Tierart und das fragliche Anwendungsgebiet zugelassen ist, wenn kein Arzneimittel gemäß Abs. 1 oder 2 zur Verfügung steht.

(4) Pharmakologisch wirksame Stoffe, die in gemäß Abs. 1, 2 und 3 angewendeten Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln enthalten sind, müssen gemäß Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und den auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakten zulässig sein.

(5) Die Bestimmungen des Abs. 1 gelten nicht für Stoffe oder Tierarzneimittel mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung im Sinne der Richtlinie 96/22/EG, ABl. Nr. L125 vom 23. Mai 1996 S. 3, in der Fassung der Richtlinie 2003/74/EG, ABl. Nr. L262 vom 14. Oktober 2003 S. 17 (RL 96/22/EG), ausgenommen hievon sind Tierarzneimittel, die in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die jeweilige Tierart und Indikation zugelassen sind. Die Anwendung solcher Tierarzneimittel ist durch Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu regeln.

#### **Wartezeit bei zulassungsüberschreitender Arzneimittelanwendung**

**§ 60.** (1) Erfolgt eine Tierarzneimittel- bzw. Arzneimittelanwendung im Sinne der §§ 58 oder 59, hat die Tierärztin/der Tierarzt entsprechend Art. 115 der Verordnung (EU) 2019/6 eine Wartezeit festzusetzen. Dabei sind folgende Kriterien zu befolgen:

1. für Fleisch und Nebenerzeugnisse von der Lebensmittelgewinnung dienenden Säugetieren, Geflügel und Zuchtfederwild beträgt die Wartezeit nicht weniger als:



- a) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für Fleisch und Nebenerzeugnisse, multipliziert mit dem Faktor 1,5,
  - b) 28 Tage, wenn das Tierarzneimittel oder Arzneimittel nicht für die der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere zugelassen ist,
  - c) einen Tag, wenn das Tierarzneimittel oder Arzneimittel eine Wartezeit gleich Null hat und bei einer anderen taxonomischen Familie angewendet wird als die in der Zulassung angegebene Zieltierart.
2. für Milch von Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, beträgt die Wartezeit nicht weniger als:
    - a) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für Milch, unabhängig davon, für welche Tierart sie genannt wird, multipliziert mit dem Faktor 1,5,
    - b) sieben Tage, wenn das Tierarzneimittel oder Arzneimittel nicht für Tiere zugelassen ist, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist,
    - c) einen Tag, wenn das Tierarzneimittel oder Arzneimittel eine Wartezeit gleich Null hat.
  3. für Eier von Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, beträgt die Wartezeit nicht weniger als:
    - a) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für Eier, unabhängig davon, für welche Tierart sie genannt wird, multipliziert mit dem Faktor 1,5,
    - b) zehn Tage, wenn das Tierarzneimittel oder Arzneimittel nicht für Tiere zugelassen ist, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.
  4. für im Wasser lebende Tierarten, deren Fleisch zum menschlichen Verzehr bestimmt ist, beträgt die Wartezeit nicht weniger als:
    - a) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit, unabhängig davon, für welche Wassertierart sie genannt wird, multipliziert mit dem Faktor 1,5 und ausgedrückt als Gradtagzahl,
    - b) wenn das Tierarzneimittel für der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tierarten zugelassen ist, die längste in der Fachinformation für der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tierarten genannte Wartezeit, multipliziert mit dem Faktor 50 und ausgedrückt als Gradtagzahl, jedoch nicht länger als 500 Gradtage.

(2) Abs. 1 gilt nicht, wenn in der Fachinformation eines Tierarzneimittels für die betreffende Tierart eine Wartezeit genannt ist.

(3) Wenn das Ergebnis der Berechnung der Wartezeit gemäß Abs. 1 Z 1 lit. a, Abs. 2 lit. a, Abs. 3 lit. a und Abs. 4 lit. a und b ein Bruchteil eines Tages ist, wird die Wartezeit auf die nächste Anzahl voller Tage aufgerundet.

(4) Für homöopathische Arzneimittel oder Tierarzneimittel iSd § 63 Abs. 1 und 2 gilt § 63 Abs. 3.

#### **Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln/Arzneimitteln**

**§ 61.** (1) Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel oder antimikrobiell wirksame Arzneimittel dürfen entsprechend Art. 107 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht routinemäßig eingesetzt oder angewendet werden, um

1. die mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen oder Pflege oder eine unzureichende Betriebsführung auszugleichen
2. um ihr Wachstum zu fördern oder
3. den Ertrag zu erhöhen.

(2) Bei Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln oder antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln hat die Tierärztin/der Tierarzt vor Behandlungsbeginn einen Erregernachweis und eine Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) durchzuführen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen vorliegt:

1. Wechsel eines Tierarzneimittels bzw. Arzneimittels mit antimikrobieller Wirkung wegen eines nicht ausreichenden Behandlungserfolges,
2. wiederholtem oder längerfristigem Einsatz antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel oder antimikrobiell wirksamer Arzneimittel bei Tiergruppen,
3. kombinierter Verabreichung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln,
4. Abweichung von den Zulassungsbedingungen,

5. der Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln oder antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone, enthalten.
- (3) Abweichend von Abs. 2 ist kein Antibiotogramm verpflichtend, wenn
1. die Probenahme mit der Gefahr einer mehr als geringfügigen Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des zu behandelnden Tieres verbunden wäre,
  2. der Erreger nicht mittels zellfreier künstlicher Medien kultiviert werden kann, oder
  3. für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers keine geeignete Methode zur Verfügung steht.

Die Behandlung von anderen Tieren im selben Bestand oder im Bestand eines Teilbetriebs oder in einem anderen Bestand, der mit dem Ausbruchbestand eine epidemiologische Einheit bildet, wenn bereits gleichartige Symptome aufgetreten sind, bedarf keines weiteren Antibiotogramms, sofern Nebenwirkungen und Gegenanzeigen dem nicht entgegenstehen. Bei Vorliegen einer akuten Erkrankung, bei der eine Gefahr für das Leben oder eine mehr als geringfügigen Beeinträchtigung des Wohlbefindens der Tiere aus veterinärfachlichen Erkenntnissen anzunehmen ist, darf mit der Behandlung bereits vor Vorliegen des Antibiotogramms begonnen werden.

(4) In der Verordnung gemäß § 54 Abs. 3 kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ergänzend zu Abs. 2 eine verpflichtende Durchführung eines Erregernachweises und einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiotogramm) vor Behandlungsbeginn vorschreiben.

(5) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann zur Verhinderung der Bildung von Antibiotikaresistenzen durch Verordnung weitere Wirkstoffgruppen, bei denen ein Antibiotogramm vor Behandlungsbeginn zu erstellen ist, festlegen. Ebenso kann die Verpflichtung, ein Antibiotogramm vor Behandlungsbeginn zu erstellen, für bestimmte Indikationen festgelegt werden.

(6) Grundsätzlich ist der prophylaktische Einsatz antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel oder antimikrobiell wirksamer Arzneimittel verboten. In Ausnahmefällen dürfen antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel oder antimikrobiell wirksame Arzneimittel jedoch gemäß Art. 107 der Verordnung (EU) 2019/6 zur Prophylaxe angewendet und dann einem einzelnen Tier oder einer begrenzten Zahl von Tieren verabreicht werden, wenn das Risiko einer Infektion oder einer Infektionskrankheit sehr hoch ist und die Folgen wahrscheinlich schwerwiegend sein würden. In derartigen Fällen werden antibiotisch wirksame Tierarzneimittel oder Arzneimittel zur Prophylaxe nur einzelnen Tieren und gemäß den in Abs. 1 genannten Bedingungen verabreicht und die Wahrscheinlichkeit einer Infektion sowie die Wahrscheinlichkeit schwerwiegender Folgen entsprechend begründet und dokumentiert wird.

(7) Die Anwendung antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel oder antimikrobiell wirksamer Arzneimittel zur Metaphylaxe ist nur zulässig, wenn das Risiko der Ausbreitung einer Infektion oder einer Infektionskrankheit in einer Gruppe von Tieren hoch ist und keine angemessenen Alternativen zur Verfügung stehen. Im Rahmen der Metaphylaxe ist ein schriftlicher Handlungsplan für die voraussichtliche Dauer des Bestandsproblems, längstens jedoch für die Dauer von einem Jahr, zu erstellen. Der Handlungsplan hat jedenfalls die Diagnose, die Begründung für den Einsatz antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel bzw. antimikrobiell wirksamer Arzneimittel, die zu behandelnde Tiereinheit, das Erstellungsdatum sowie das Datum, bis zu dem der Handlungsplan gültig ist, zu enthalten.

(8) Arzneimittel, die antimikrobielle Wirkstoffe gemäß des Anhangs der gemäß Art. 37 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 erlassenen Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255 der Kommission vom 19. Juli 2022 zur Bestimmung von antimikrobiellen Wirkstoffen oder Gruppen antimikrobieller Wirkstoffe, die gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, Abl. Nr. L 191 vom 20.7.2022, S. 58, enthalten, werden nicht gemäß § 57, 58 und 59 angewendet.

#### **Sonderbestimmungen für immunologische Tierarzneimittel**

§ 62. (1) Die Bestimmungen der §§ 57 Abs. 1, 58 Abs. 1 und 59 Abs. 1 gelten nicht für Tierimpfstoffe, ausgenommen solcher, die in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die jeweilige Tierart und Krankheit zugelassen sind. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann durch Verordnung Ausnahmen von diesem Verbot für Tierimpfstoffe festlegen, wenn und soweit dies für die Tiergesundheit notwendig ist und dagegen weder veterinärpolizeiliche Bedenken bestehen noch eine Gefahr für die Gesundheit von Menschen entstehen kann.

(2) Die Anwendung immunologischer Tierarzneimittel zur Seuchenbekämpfung sowie im Interesse der Tiergesundheit, des Tierschutzes und der öffentlichen Gesundheit erfolgt gemäß Art. 110 der Verordnung (EU) 2019/6. § 12 Tierseuchengesetz, RGBI. Nr. 177/1909, bleibt davon unberührt.

### **Anwendung homöopathischer Tierarzneimittel bzw. Arzneimittel**

§ 63. (1) Abweichend von § 56 dürfen zugelassene homöopathische Veterinärarzneispezialitäten oder Arzneispezialitäten unter der Verantwortung einer Tierärztin/eines Tierarztes verabreicht werden.

(2) Erfolgt die Anwendung von homöopathischen Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, müssen in Entsprechung des Art. 87 Abs. 1 lit. h der Verordnung (EU) 2019/6 pharmakologisch wirksame Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und den auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakten zulässig sein.

(3) Eine Wartezeit ist bei homöopathischen Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln gemäß Abs. 1 und 2 nicht notwendig.

### **Einbindung von Tierhaltern in die Arzneimittelanwendung**

§ 64. (1) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse der Arzneimittelsicherheit, des Konsumentenschutzes, der Tiergesundheit und des Tierschutzes durch Verordnung festzulegen, welche Tierarzneimittel (Veterinärarzneispezialitäten bzw. deren Wirkstoffe) von der Tierärztin/vom Tierarzt im Rahmen der Bestimmungen des Abs. 2 oder des § 4 oder des § 15 des Tierärztegesetzes den Tierhaltern überlassen werden dürfen. Hierbei können, soweit dies zum Schutz der Gesundheit von Tier oder Mensch erforderlich ist, auch nähere Bestimmungen über die Anwendung der Tierarzneimittel festgelegt werden.

(2) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat nach Anhörung der Landeshauptleuterkonferenz, der Österreichischen Tierärztekammer 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 die jeweils zuständige Landeshauptfrau/den jeweils zuständigen Landeshauptmann nach den vom Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz durch Verordnung festgelegten Vorgaben zu erfolgen. Die Landeshauptfrau/Der Landeshauptmann hat hierbei die nach den jeweiligen sanitäts- und veterinärhygienischen Erfordernissen notwendigen Bedingungen und Auflagen festzulegen. Der Anerkennungsbescheid ist der jeweils zuständigen Landeshauptfrau/vom jeweils zuständigen Landeshauptmann dem Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu übermitteln. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann diesen Bescheid jederzeit amtswegig aufheben, wenn der Bescheid entweder Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder Bestimmungen anderer auf die Abgabe oder Anwendung von Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln bezugnehmender Vorschriften widerspricht. Im Rahmen dieser Tiergesundheitsdienste darf die Tierärztin/der Tierarzt der Tierhalterin/den Tierhalter in Hilfeleistungen, welche über die für die übliche Tierhaltung und Tierpflege notwendigen Tätigkeiten hinausgehen, sowie in die Anwendung von Tierarzneimitteln oder 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 Tierhalterinnen/Tierhalter auch in Impfungen eingebunden werden. Die Bestimmungen des § 4 Abs. 1 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 von der Tierärztin/vom Tierarzt mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren und der Behörde auf Verlangen vorzulegen. Im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bestehende Tiergesundheitsdienste gelten bis zur Erlassung einer bundesweit einheitlichen Regelung der Tiergesundheitsdienste als Tiergesundheitsdienste im Sinne dieses Bundesgesetzes.

(3) Die gemäß Abs. 2 mit Verordnung zu erlassenden Vorgaben für Tiergesundheitsdienste können insbesondere Folgendes beinhalten:

1. Angaben, Bedingungen, Auflagen und sonstige Einschränkungen, die im Anerkennungsbescheid der Landeshauptfrau/des Landeshauptmannes festzulegen sind;
2. die organisatorischen Anforderungen an den Tiergesundheitsdienst, zum Beispiel hinsichtlich der einzurichtenden Organisationsform, der Organe und deren Befugnisse;
3. Aufgaben des Tiergesundheitsdienstes und Bestimmungen über dessen Betrieb, beispielsweise betreffend die Erlassung einer Geschäftsordnung und Gebühren, die der Tiergesundheitsdienst von den Teilnehmerinnen/Teilnehmern für erbrachte Leistungen zu fordern berechtigt ist;
4. die Pflichten des Tiergesundheitsdienstes sowie die Rechte und Pflichten der teilnehmenden Tierhalterinnen/Tierhalter und Tierärztinnen/Tierärzte, insbesondere auch Regelungen über die fachliche Weiterbildung und Eigenkontrollen der Betriebsführung sowie Maßnahmen, die der

Tiergesundheitsdienst bei Feststellung von Verstößen gegen die einschlägigen Vorschriften zu treffen hat.

(4) Die gemäß Abs. 2 mit Verordnung zu erlassenden Vorgaben für Tiergesundheitsdienste sind nach dem jeweiligen Stand der veterinär- und humanmedizinischen Wissenschaften

1. gemäß den Anforderungen zur Gewährleistung einer möglichst hohen Qualität von Lebensmitteln tierischer Herkunft und zur Erzielung eines bestmöglichen Verbraucherschutzes,
2. entsprechend den Erfordernissen zur Erhaltung der Gesundheit der für die Lebensmittelerzeugung bestimmten Tiere,
3. unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse zur Minimierung des Einsatzes von Tierarzneimitteln und der haltungsbedingten Beeinträchtigungen bei der tierischen Erzeugung und
4. unter Berücksichtigung der Besonderheiten der jeweils einzubeziehenden Tierarten sowie der jeweiligen Betriebsstruktur in Österreich

festzulegen.

(5) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat zu seiner Beratung einen Beirat „Tiergesundheitsdienst Österreich“ einzusetzen, in welchem der Bundesminister oder eine von ihm bestellte Vertreterin/ein von ihm bestellter Vertreter den Vorsitz führt. Ein Entsendungsrecht in diesen Beirat kommt der Österreichischen Tierärztekammer 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, Regionen und Wasserwirtschaft mit einem Vertreter sowie dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz mit einem Vertreter zu.

(6) Verordnungen, welche zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes gemäß § 7 Abs. 1 und Abs. 2 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes erlassen wurden und in Kraft stehen, gelten als Verordnung iSd Abs. 1 und Abs. 2 dieses Bundesgesetzes.

#### **Entsorgung von Arzneimitteln**

§ 65. Nicht verbrauchte oder abgelaufene Tierarzneimittel oder Arzneimittel sowie Arzneimittelreste im Wirkungsbereich dieses Gesetzes, mit Ausnahme von Suchtmitteln, sind als Problemstoffe gemäß den Vorgaben des Abfallwirtschaftsgesetzes 2002, BGBl. I Nr. 102/2002 idgF, zu entsorgen.

### **III. Abschnitt Dokumentation**

#### **Allgemeine Bestimmungen**

§ 66. (1) Tierärztinnen und Tierärzte sowie berechtigte Einzelhändlerinnen und Einzelhändler gemäß § 49 sind ermächtigt, soweit dies zur Erfüllung der in diesem Bundesgesetz übertragenen Verpflichtungen erforderlich ist, personenbezogene Daten über Lieferantinnen/Lieferanten oder Empfängerinnen/Empfänger zum Zweck

1. der Dokumentation
2. der Anzeige oder Meldung
3. der Auskunftserteilung

unter Einhaltung der Verordnung (EU) Nr. 679/2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1, und des Datenschutzgesetzes (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999, zu verarbeiten. Insbesondere sind davon die §§ 67 bis 71 umfasst.

(2) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(3) Einzelhändlerinnen/ Einzelhändler, sowie Tierärztinnen/ Tierärzte iSd § 7 Tierärztegesetz sind verpflichtet, mindestens einmal jährlich im Rahmen einer genauen Prüfung die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen und aufzuzeichnen.

(4) Die Dokumentation ist fünf Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde bzw. dem Aufsichtsorgan zur Kontrolle zugänglich zu machen und spätestens nach 30 Jahren zu löschen.

(5) Die Bestimmungen des Tierärztegesetzes, der ABO 2005 sowie der Veterinär-Antibiotika-Mengenströmeverordnung bleiben von den §§ 66 bis 69 unberührt.

### **Dokumentation des Wareneingangs im Einzelhandel**

**§ 67.** (1) Die Einzelhändlerin/Der Einzelhändler hat über den Bezug von Tierarzneimitteln und magistralen und offizinalen Zubereitungen sowie im Falle des § 49 Abs. 1 Z 2 auch von Arzneimitteln Aufzeichnungen zu führen und dabei folgende Angaben festzuhalten:

1. Lieferdatum
2. Name und Anschrift der Lieferantin/des Lieferanten
3. eingegangene Menge
4. Bezeichnung und Zulassungsnummer der Veterinärarzneispezialität bzw. Arzneispezialität sowie gegebenenfalls die Darreichungsform und Stärke
5. bei Veterinärarzneispezialitäten bzw. Arzneispezialitäten die Chargennummer oder
6. Datum der Herstellung bei magistralen Zubereitungen.

(2) Die Aufzeichnungen nach Abs. 1 sind für tierärztliche Hausapotheken elektronisch zu führen.

### **Dokumentation des Warenausgangs aus einer tierärztlichen Hausapotheke**

**§ 68.** (1) Erfolgt die Einzelhandelsabgabe aus einer tierärztlichen Hausapotheke, so sind Aufzeichnungen zu führen und dabei – unbeschadet des Art. 103 der Verordnung (EU) 2019/6 – folgende Angaben festzuhalten:

1. Datum der Abgabe
2. Name und Anschrift der Empfängerin/des Empfängers sowie LFBIS-Nummer bzw. VIS-Registrierungsnummer (soweit vorhanden)
3. abgegebene Menge
4. Bezeichnung und Zulassungsnummer der Veterinärarzneispezialität bzw. Arzneispezialität sowie gegebenenfalls die Darreichungsform und Stärke
5. bei Veterinärarzneispezialitäten bzw. Arzneispezialitäten die Chargennummer oder
6. Datum der Herstellung bei magistralen Zubereitungen.

(2) Erfolgt die Einzelhandelsabgabe aus einer tierärztlichen Hausapotheke für die Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, so sind zusätzlich folgende Angaben festzuhalten:

1. Datum der Untersuchung der Tiere
2. Identität und gegebenenfalls Anzahl der Tiere
3. Diagnose
4. Dosis
5. Anwendungsart
6. Behandlungsdauer und
7. Wartezeit.

(3) Erfolgt die Einzelhandelsabgabe aus einer tierärztlichen Hausapotheke für die Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen und enthalten diese Tierarzneimittel bzw. Arzneimittel antibiotische Wirkstoffe, so sind zusätzlich folgende Angaben festzuhalten:

1. Hapo-ID
2. Tierart
3. Nutzungsart und
4. Anwendungseinheit.

(4) Die Aufzeichnungen nach Abs. 1 bis 3 sind mittels elektronischer Datenverarbeitung zu führen, wobei sichergestellt sein muss, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist in der tierärztlichen Hausapotheke verfügbar sind.

(5) Tierärztinnen/Tierärzte, die einer Meldeverpflichtung nach der Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO unterliegen, haben sich einer elektronischen Schnittstelle zu bedienen, deren Einrichtungs- und Betriebskosten die hausapothekenführende Tierärztin/der hausapothekenführende Tierarzt zu tragen hat.

(6) Erfolgt die Einzelhandelsabgabe aus einer tierärztlichen Hausapotheke an eine andere tierärztliche Hausapotheke innerhalb derselben Tierärztesgesellschaft, so sind dabei folgende Angaben festzuhalten:

1. Datum der Abgabe
2. Empfängerin/Empfänger
3. Abgegebene Menge

4. Bezeichnung und Zulassungsnummer der Veterinärarzneispezialität bzw. Arzneimittels  
Arzneispezialität sowie gegebenenfalls die Darreichungsform und Stärke
5. Name der hausapothekenführenden Tierärztin/des hausapothekenführenden Tierarztes der  
übernehmenden Hausapotheke sowie die zugehörige Hausapothekenummer.

#### **Dokumentation des Warenausgangs aus einer öffentlichen Apotheke oder einer Apotheke einer akademischen Ausbildungsstätte für Veterinärmedizin**

**§ 69.** (1) Erfolgt die Einzelhandelsabgabe aus einer öffentlichen Apotheke, so sind Aufzeichnungen zu führen und dabei folgende Angaben festzuhalten:

1. Datum der Abgabe
2. Empfängerin/Empfänger
3. Abgegebene Menge
4. Bezeichnung und Zulassungsnummer der Veterinärarzneispezialität bzw. Arzneimittels  
Arzneispezialität sowie gegebenenfalls die Darreichungsform und Stärke oder
5. Datum der Herstellung bei magistralen Zubereitungen sowie
6. Name der verschreibenden Tierärztin/des verschreibenden Tierarztes.

(2) 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) Die Abs. 1 und 2 gelten sinngemäß für Abgaben iSd § 53 Abs. 2 ABO 2005 aus Apotheken einer akademischen Ausbildungsstätte für Veterinärmedizin.

#### **Dokumentation über homöopathische Anfertigungen**

**§ 70.** Abweichend von § 68 hat die Tierärztin/der Tierarzt über die Anfertigungen gemäß § 60 Abs. 3 und 4 ABO 2005 elektronische Aufzeichnungen zu führen, aus denen

1. das Datum der Herstellung
2. Art und Menge der Inhaltsstoffe
3. die Art der Herstellung
4. die Dauer der Verwendbarkeit

ermittelt werden kann.

#### **Sonstige Dokumentationspflichten**

**§ 71.** (1) Die Dokumentationspflichten nach § 66 Abs. 1, § 67 Abs. 1 sowie § 69 gelten, sofern für sie zutreffend, auch für Herstellerinnen/Hersteller, Zulassungsinhaberinnen/Zulassungsinhaber (Depositorinnen/Depositeurs) und Arzneimittel-Großhändlerinnen/Arzneimittel-Großhändler.

(2) Herstellerinnen/Hersteller, Zulassungsinhaberinnen/Zulassungsinhaber (Depositorinnen/Depositeurs), Arzneimittel-Großhändlerinnen/Arzneimittel-Großhändler, Tierärztinnen/Tierärzte, die zur Führung einer tierärztlichen Hausapotheke berechtigt sind, sowie öffentliche Apotheken haben auf Verlangen der Landeshauptfrau/des Landeshauptmannes oder des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz dieser/diesem alle verfügbaren Daten gemäß der §§ 66 bis 69 Abs. 1 über den Verkehr mit Tierarzneimitteln geordnet nach Art, Menge und Bezieherinnen/Bezieher schriftlich mitzuteilen.

### **IV. Abschnitt**

#### **Sonderbestimmungen für Arzneifuttermittel**

##### **Verschreibung von Arzneifuttermitteln**

**§ 72.** (1) Eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel wird entsprechend Art. 16 der Verordnung (EU) 2019/4 erst nach einer klinischen Prüfung oder einer anderen angemessenen Prüfung des Gesundheitszustands des Tieres oder der Gruppe von Tieren durch eine Tierärztin/einen Tierarzt und nur für die diagnostizierte Erkrankung ausgestellt.

(2) Abweichend von Abs. 1 darf eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel, das immunologische Tierarzneimittel enthält, auch ausgestellt werden, wenn keine entsprechende Diagnose gestellt wurde.

(3) Abweichend von Abs. 1 darf in dem Fall, dass nicht bestätigt werden kann, dass eine Erkrankung vorliegt, für die eine Diagnose gestellt wurde, auch auf der Grundlage der Kenntnis des Stadiums des Parasitenbefalls des Tieres oder der Gruppe von Tieren eine tierärztliche Verschreibung für ein Arzneifuttermittel, das Antiparasitika ohne antimikrobielle Wirkung enthält, ausgestellt werden.

(4) Das Original der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel verbleibt bei der Herstellerin/beim Hersteller oder gegebenenfalls bei der Futtermittelunternehmerin/dem Futtermittelunternehmer gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. e der Verordnung (EU) 2019/4, die/der das Arzneifuttermittel an die Tierhalterin/den Tierhalter abgibt. Die verschreibende Tierärztin/Der verschreibende Tierarzt und die Halterin/der Halter des der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres bewahren eine Kopie der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel auf. Original und Kopien sind fünf Jahre ab dem Datum der Ausstellung aufzubewahren.

#### **Gültigkeitsdauer der Verschreibung eines Arzneifuttermittels**

**§ 73.** (1) Arzneifuttermittel für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, dürfen gemäß Art. 16 Abs. 7 der Verordnung (EU) 2019/4 nicht für mehr als eine Behandlung unter derselben tierärztlichen Verschreibung verwendet werden.

(2) Die Behandlungsdauer muss der Fachinformation der Veterinärarzneispezialität, das in das Futtermittel eingearbeitet wurde, entsprechen und darf, sofern sie nicht näher spezifiziert ist, einen Monat bzw. bei Arzneifuttermitteln, die antibiotisch wirksame Tierarzneimittel enthalten, zwei Wochen nicht überschreiten.

(3) Die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel ist ab ihrem Ausstellungsdatum nur für eine Dauer von höchstens

1. sechs Monaten für nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere,
2. drei Wochen für Tiere die der Lebensmittelgewinnung dienen und
3. fünf Tage, wenn antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel im Arzneifuttermittel enthalten sind,

gültig.

#### **Anforderungen an die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel**

**§ 74.** (1) Gemäß Art. 16 Abs. 9 der Verordnung (EU) 2019/4 hat sich die Tierärztin/der Tierarzt, die/der die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel ausstellt, zu vergewissern, dass die verschriebene Behandlung bei den Zieltieren veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist.

(2) Zudem vergewissert sich die Tierärztin/der Tierarzt, dass die Anwendung des betreffenden Tierarzneimittels nicht mit einer anderen Behandlung oder Anwendung unvereinbar ist und dass bei Anwendung mehrerer Tierarzneimittel oder Arzneimittel Gegenanzeigen oder Wechselwirkungen auszuschließen sind.

(3) Insbesondere darf die Tierärztin/der Tierarzt keine Arzneifuttermittel mit mehr als einem Tierarzneimittel verschreiben, das antimikrobielle Wirkstoffe enthält.

(4) Die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel muss folgenden Anforderungen genügen:

1. Sie entspricht der Fachinformation der Veterinärarzneispezialität, außer bei solchen Tierarzneimitteln bzw. Arzneimitteln, die zur Anwendung gemäß der §§ 57, 58 und 59 bestimmt sind.
2. Auf der Verschreibung ist die Tagesdosis des Tierarzneimittels, die in eine Menge des Arzneifuttermittels einzubringen ist, anzugeben, mit der dafür gesorgt ist, dass das Zieltier die Dosis tatsächlich aufnimmt, wobei zu beachten ist, dass die Futtermittelaufnahme kranker Tiere von einer normalen Tagesration abweichen kann.
3. Mit der Verschreibung wird sichergestellt, dass das Arzneifuttermittel, das die Dosis des Tierarzneimittels enthält, mindestens 50 % der täglichen Futterration (Trockenmasse) entspricht, und dass bei Wiederkäuern die Tagesdosis des Tierarzneimittels in mindestens 50 % des Ergänzungsfuttermittels, ausgenommen Mineralfuttermittel, enthalten ist.
4. Die auf der Grundlage der relevanten Parameter berechnete Einmischrate der Wirkstoffe ist angegeben.

(5) Die Bestimmungen des Futtermittelgesetzes bleiben durch die §§ 72 bis 77 unberührt.

#### **Herstellung und Anwendung von Arzneifuttermitteln**

**§ 75.** (1) Die Herstellung, die Lagerung, der Transport und das Inverkehrbringen von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen bedürfen einer Zulassung im Sinne des Art. 13 der Verordnung (EU) 2019/4 durch die zuständige nationale Behörde (§ 3 Abs. 1 Z 1).

(2) Es dürfen nur Betriebe zugelassen werden, die entweder eine Zulassung gemäß § 13 FMG 1999 besitzen oder gleichzeitig eine solche Zulassung erhalten oder über eine Registrierung gemäß § 14 FMG 1999 verfügen, oder gleichzeitig registriert werden.

(3) Bei einem Arzneifuttermittel oder einem Zwischenerzeugnis darf der Arzneimittelanteil nur aus einer gemäß den Zulassungsbedingungen geeigneten Veterinärarzneispezialität stammen.

(4) Arzneifuttermittel dürfen nur an Tierhalterinnen/Tierhalter geliefert werden, wenn eine entsprechende tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel vorgelegt wird.

(5) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann durch Verordnung nähere Bestimmungen für Futtermittelunternehmen, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse herstellen oder damit handeln, erlassen.

#### **Hofmischerin/Hofmischer**

**§ 76.** (1) Abweichend von § 75 dürfen Arzneifuttermittel in landwirtschaftlichen Betrieben zur Anwendung für die eigene Tierproduktion unter Anleitung der Tierärztin/des Tierarztes im Rahmen eines Tiergesundheitsdienstes gemäß § 64 Abs. 2 aus zugelassenen Veterinärarzneispezialitäten oder Zwischenprodukten hergestellt werden. Die derart hergestellte Menge darf den Bedarf für eine einmalige Therapie für die von der Tierärztin/vom Tierarzt zu behandelnden Tiere nicht überschreiten. Erfolgt die Herstellung des Arzneifuttermittels durch eine Hofmischerin/einen Hofmischer, so muss diese/dieser im Besitz einer tierärztlichen Verschreibung sein.

(2) Betriebe, die Arzneifuttermittel gemäß Abs. 1 herstellen, haben dies vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu melden. Hofmischerinnen/Hofmischer haben weiters gemäß Art. 13 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/4 der zuständigen Behörde gemäß § 3 ihre Tätigkeit zu melden, wenn sie ein Arzneifuttermittel, welches in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen wurde, in Österreich in Verkehr bringen oder bereitstellen.

(3) Die Betriebe haben der Behörde gegenüber schriftlich zu bescheinigen, dass die Betriebsräume, das Personal und die sonstigen betrieblichen Einrichtungen den Anforderungen der Abs. 4 bis 8 entsprechen. Die Bezirksverwaltungsbehörde hat zum Zwecke der Überprüfung Betriebskontrollen durchzuführen. Dem Betrieb ist eine Registernummer, welche die Identifizierung des Betriebes ermöglicht, zuzuteilen. Die Bezirksverwaltungsbehörde hat die Registrierung aufzuheben und die weitere Herstellung von Arzneifuttermitteln bis zur neuerlichen Meldung und nachweislichen Beseitigung der Mängel zu untersagen, wenn der Betrieb den Anforderungen der Abs. 4 bis 8 nicht oder nicht mehr entspricht.

(4) Betriebe müssen nach ihrer Art und Größe so beschaffen sein, dass eine einwandfreie Herstellung, Lagerung und Überprüfung der Arzneifuttermittel 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 Arzneifuttermittel nicht durch äußere Einwirkung hygienisch nachteilig beeinflusst werden.

(5) Die Betriebsinhaberin/Der Betriebsinhaber oder deren/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 Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu erlassen hat, festzulegen.

(6) Die Herstellerin/Der Hersteller gemäß Abs. 2 hat in Eigenverantwortung dafür Sorge zu tragen, dass

1. nur Futtermittel oder Kombinationen von Futtermitteln verwendet werden, die den Vorschriften des FMG 1999 genügen,
2. das verwendete Futtermittel eine homogene und stabile Mischung mit der Veterinärarzneispezialität bzw. der zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung ergibt,
3. die Veterinärarzneispezialität oder das Zwischenerzeugnis bei der Herstellung des Arzneifuttermittels gemäß den dafür vorgesehenen Bedingungen verwendet wird.

(7) Es ist durch entsprechende Eigenkontrollen durch die Betriebsinhaberin/den Betriebsinhaber bzw. die Herstellerin/den Hersteller sicherzustellen, dass das Arzneifuttermittel den Erfordernissen der Verordnung (EU) 2019/4 insbesondere in Bezug auf Homogenität, Stabilität und Haltbarkeit entspricht.

(8) Die Herstellerin/Der Hersteller gemäß Abs. 2 hat durch tägliche Eintragungen Buch zu führen über

1. die Art und die Menge der Veterinärarzneispezialitäten oder Zwischenerzeugnisse,



2. der verwendeten Futtermittel und der hergestellten oder auf Lager genommenen Arzneifuttermittel,
3. den Namen und die Anschrift der verschreibenden Tierärztin/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.

#### **Werbebeschränkungen für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse**

§ 77. Auf die Werbung für Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte ist Art. 11 der Verordnung (EU) 2019/4 anzuwenden.

### **V. Abschnitt**

#### **Behördliche Kontrolle der Anwendung von Tierarzneimitteln**

##### **Überwachung von Betrieben**

§ 78. (1) Aufsichtsorgane sind befugt, überall, wo Tierarzneimittel hergestellt, gehandelt, 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.

(2) Die Geschäfts- oder Betriebsinhaberinnen/Geschäfts- oder Betriebsinhaber sowie deren Stellvertreterinnen/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 Arzneifuttermittel 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 Tierarzneimittel und Arzneimittel zu erteilen.

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

(4) Die Abs. 1 bis 3 gelten auch für Sachverständige der Europäischen Kommission und des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, nationale Expertinnen/Experten aus anderen Mitgliedstaaten, die gemeinsam mit Sachverständigen der Europäischen Kommission tätig werden, welche die die Aufsichtsorgane bei der Durchführung von Tätigkeiten im Rahmen dieses Bundesgesetzes begleiten.

(5) Für gemäß Abs. 1 entnommene Proben gebührt keine Entschädigung.

##### **Sicherstellung und Beschlagnahme**

§ 79. (1) Die Aufsichtsorgane haben Waren vorläufig zu beschlagnahmen oder sicherzustellen,

1. bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie Tierarzneimittel sind und den Verboten des § 55 widersprechen, oder
2. bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie Arzneifuttermittel sind, die entgegen der Anordnung des § 75 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 § 88 oder des Verfalls nach § 90 Abs. 5 erforderlich ist.

Sie haben darüber der/dem Betroffenen sofort eine Bescheinigung auszustellen.

(2) Das die vorläufige Beschlagnahme oder Sicherstellung durchführende Organ hat, je nachdem, ob der Verdacht einer gerichtlich strafbaren Handlung oder einer Verwaltungsübertretung vorliegt, der Staatsanwaltschaft unverzüglich über die Sicherstellung zu berichten oder von der Verwaltungsbehörde unverzüglich einen förmlichen Beschlagnahmebescheid einzuholen.

(3) Das Verfügungsrecht über die vorläufig beschlagnahmten oder sichergestellten Waren steht zunächst der Behörde, der das Aufsichtsorgan angehört, und wenn der Verstoß eine Verwaltungsübertretung darstellt, ab Erlassung des Beschlagnahmebescheides der Behörde, die den Beschlagnahmebescheid erlassen hat, zu. Wenn der Verstoß eine gerichtlich strafbare Handlung darstellt,

steht das Verfügungsrecht ab Einlangen des Berichtes bei der Staatsanwaltschaft dieser, ab Einbringen der Anklage dem Gericht zu.

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

(5) Die Abs. 1 bis 4 gelten sinngemäß auch für den Fall, dass die Einfuhr bzw. Verbringung gemäß § 7 Tierärztegesetz oder § 12 Tierseuchengesetz erfolgt ist.

#### **Maßnahmen bei Rückständen bei lebenden Tieren, tierischen Primärerzeugnissen und Fleisch**

§ 80. Werden bei Untersuchungen gemäß § 55 Abs. 1 Z 2 oder § 56 des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes – LMSVG, BGBl. I Nr. 13/2006, Rückstände von Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln festgestellt, ist gemäß § 58 LMSVG vorzugehen.

#### **Vorschriftswidrige Behandlung**

§ 81. (1) Bei Vorliegen einer vorschriftswidrigen Behandlung gemäß Art. 2 lit. c der Verordnung (EU) 2019/2090 der Kommission vom 19. Juni 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf mutmaßliche oder festgestellte Verstöße gegen Unionsvorschriften über die Verwendung oder über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in Tierarzneimitteln oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, bzw. gegen Unionsvorschriften über die Verwendung oder über Rückstände verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe sind die betroffenen Tiere zu töten. Die Tötung ist von der Landeshauptfrau/vom Landeshauptmann mit Bescheid anzuordnen.

(2) Die Landeshauptfrau/Der Landeshauptmann kann von einer Tötungsanordnung gemäß Abs. 1 in Fällen des § 57 LMSVG Abstand nehmen, wenn durch andere Maßnahmen, insbesondere jene gemäß § 79, eine Gefährdung von Mensch und Tier oder der Umwelt ausgeschlossen wird.

(3) Der Bescheid gemäß Abs. 1 hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. den Namen der/des Verfügungsberechtigten über die betroffenen Tiere,
2. die genaue Bezeichnung, die Zahl, die Kennzeichnung und den Standort der betroffenen Tiere und
3. die genaue Bezeichnung des Ortes, wo die Tötung der Tiere durchgeführt werden soll.

(4) Die Tötung der Tiere hat innerhalb von drei Werktagen ab Anordnung der Tötung unter Berücksichtigung des Tierschutzes zu erfolgen. Für die Beseitigung der Tierkörper gelten die Vorschriften des Tiermaterialengesetzes, BGBl. I Nr. 141/2003, sowie die Verordnung (EG) Nr. 1069/2009.

(5) Die Beschwerde gegen einen Bescheid gemäß Abs. 1 hat keine aufschiebende Wirkung.

## **IV. Hauptstück**

### **I. Abschnitt**

#### **Gebühren**

§ 82. Für die Möglichkeit der Einhebung von Gebühren ist § 79 AMG anzuwenden.

#### **Automationsunterstützter Datenverkehr**

§ 83. In Bezug auf den automationsunterstützten Datenverkehr ist § 80 AMG anzuwenden.

#### **Ausfertigung von Bescheiden**

§ 84. Die Ausfertigungen der nach diesem Bundesgesetz vorgesehenen Bescheide und Bescheinigungen, die im Wege elektronischer Datenverarbeitungsanlagen oder in einem ähnlichen Verfahren hergestellt werden, bedürfen weder einer Unterschrift noch einer Beglaubigung.

### **II. Abschnitt**

#### **Verschwiegenheitspflicht und Transparenz**

§ 85. Alle mit Aufgaben im Rahmen der Vollziehung des II. Hauptstückes dieses Bundesgesetzes betrauten Personen sind, soweit gesetzlich nicht anderes bestimmt ist, zur Verschwiegenheit über alle ihnen ausschließlich aus dieser Tätigkeit bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet, deren Geheimhaltung im Interesse einer Gebietskörperschaft oder der Parteien geboten ist. Im Hinblick auf Unabhängigkeit und Transparenz gilt § 82a AMG sinngemäß.

### **III. Abschnitt Sanktionen**

#### **Gerichtlich strafbare Handlungen in Zusammenhang mit der Anwendung**

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

1. entgegen der Bestimmung des § 7 des Tierärztegesetzes abgibt oder anwendet, sofern es sich um in Österreich nicht zugelassene immunologische Tierarzneimittel oder Arzneimittel oder weder in Österreich noch im Niederlassungsstaat der Tierärztin/des Tierarztes zugelassene andere Tierarzneimittel oder Arzneimittel handelt oder
2. entgegen Art. 112ff der Verordnung (EU) 2019/6 bzw. entgegen den Bestimmungen der §§ 57 bis 64 anwendet oder
3. entgegen den Bestimmungen des § 55 Abs. 1 zur Anwendung bereithält, lagert oder besitzt oder
4. entgegen den Bestimmungen der §§ 72 bis 76 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 die Täterin/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 die Täterin/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 die Täterin/der Täter nur zu bestrafen, wenn die Tat nicht nach anderen Bestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist.

#### **Gerichtlich strafbare Handlungen im Zusammenhang mit der Fälschung**

**§ 87.** (1) Wer Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe zur mit dem Vorsatz fälscht (§ 3 Abs.3), dass sie einer/einem anderen überlassen werden, ist mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren zu bestrafen.

(2) Wer gefälschte Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe einer/einem anderen anbietet, verschafft oder überlässt oder mit dem Vorsatz vorrätig hält, aus- oder einführt, dass sie einer/einem anderen überlassen werden, ist ebenso mit einer Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren zu bestrafen.

(3) Wer eine Straftat nach Abs. 1 oder 2 als Ärztin/Arzt, Zahnärztin/Zahnarzt, Tierärztin/Tierarzt oder Apothekerin/Apotheker begeht, ist mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren zu bestrafen.

(4) Wer eine Straftat nach Abs. 1 oder 2 in der Absicht begeht, sich durch ihre wiederkehrende Begehung eine fortlaufende Einnahme zu verschaffen, und schon einmal wegen einer solchen Straftat verurteilt worden ist, ist ebenso mit einer Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren zu bestrafen.

(5) Wer die Straftat des Abs. 4 überdies als Ärztin/Arzt, Zahnärztin/Zahnarzt, Tierärztin/Tierarzt oder Apothekerin/Apotheker begeht, ist mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren zu bestrafen.

(6) Hat die Straftat nach Abs. 1 oder 2 den Tod eines Menschen oder schwere Körperverletzungen (§ 84 Abs. 1 StGB) einer größeren Zahl von Menschen zur Folge, so ist die Täterin/der Täter mit Freiheitsstrafe von fünf bis zu fünfzehn Jahren zu bestrafen.

(7) Wer die Handlungspackung oder ein anderes Dokument, das sich auf ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder einen Hilfsstoff bezieht, mit dem Vorsatz fälscht oder verfälscht, dass das Dokument dazu verwendet werde, gefälschte Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe einer/einem anderen zu überlassen, ist – sofern die Täterin/der Täter nicht nach Abs. 1 oder 2 zu bestrafen ist – mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr zu bestrafen.

#### **Einziehung**

**§ 88.** (1) Ein Tierarzneimittel, das den Gegenstand einer Tathandlung gemäß § 86 bildet, sowie gefälschte Tierarzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Dokumente (§ 87 Abs. 7) sind – sofern nicht bereits die Voraussetzungen der Einziehung nach § 26 StGB vorliegen – auch einzuziehen, wenn keine bestimmte Person wegen einer Straftat nach § 84 verfolgt oder verurteilt werden kann, es sei denn, der

oder die Verfügungsberechtigte macht einen rechtmäßigen Verwendungszweck glaubhaft und bietet Gewähr dafür, dass das Tierarzneimittel, der Wirkstoff, der Hilfsstoff oder das Dokument nicht einer zweckwidrigen Verwendung zugeführt wird.

(2) Für das Verfahren gelten die §§ 443 bis 446 der Strafprozessordnung 1975 (StPO), BGBl. Nr. 631/1975, entsprechend. Für die Anwendung der StPO sind gefälschte Tierarzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Dokumente als Gegenstände zu behandeln, deren Besitz allgemein verboten ist.

#### **Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden**

**§ 89.** (1) Wenn bestimmte Tatsachen darauf schließen lassen, dass gefälschte Tierarzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe oder Dokumente (§ 87 Abs. 7) nach oder aus Österreich befördert werden, so sind die Zollorgane befugt, diese sicher zu stellen. Von der Sicherstellung haben sie unverzüglich der zuständigen Staatsanwaltschaft zu berichten. Erklärt diese, dass die Voraussetzungen einer Sicherstellung (§ 110 StPO) nicht vorliegen, ist die Sicherstellung sogleich aufzuheben.

(2) Im Zusammenhang mit der Kontrolle von gefälschten Tierarzneimitteln, Wirkstoffen, Hilfsstoffen oder Dokumenten dürfen die Zollbehörden personenbezogene Daten verarbeiten (Art. 4 Z 2 Datenschutz-Grundverordnung) und diese den zuständigen Strafverfolgungsbehörden übermitteln, soweit dies zur Erfüllung deren gesetzlicher Aufgabe erforderlich ist.

#### **Verwaltungsstrafbestimmungen**

##### **§ 90.** (1) Wer

1. Tierarzneimittel entgegen Art. 35 der Verordnung (EU) 2019/6 oder entgegen § 20 in Verkehr bringt oder bereitstellt,
  2. Tierarzneimittel entgegen Art. 14 und 16 der Verordnung (EU) 2019/6 oder entgegen § 21 in Verkehr bringt oder bereitstellt,
  3. Tierarzneimittel entgegen Art. 11 der Verordnung (EU) 2019/6 oder entgegen § 22 in Verkehr bringt oder bereitstellt,
  4. als Zulassungsinhaberin/Zulassungsinhaber oder Inhaberin/Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 26 nicht nachkommt,
  5. Tierarzneimittel entgegen den §§ 43, 44 und 49 handelt,
  6. Tierarzneimittel entgegen Art. 104 der Verordnung (EU) 2019/6 oder § 50 im Fernabsatz anbietet,
  7. Tierarzneimittel entgegen dem § 51 handelt,
  8. als Beschäftigte/Beschäftigter entgegen § 37 das Vorliegen der in § 71 Abs. 1 Z 1 bis 3 AMG genannten Umstände nicht unverzüglich meldet,
  9. in einem Betrieb im Sinne des § 29 Abs. 1 Personen im Sinne des § 37 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 3 AMG belehrt wurden,
  10. als Inhaberin/Inhaber einer Betriebsbewilligung gemäß § 30 Abs. 1 oder § 31 Abs. 1 seiner Meldeverpflichtung gemäß § 31 Abs. 3 nicht nachkommt,
  11. die Tätigkeit einer sachkundigen Person ohne die erforderliche Qualifikation im Sinne des Art. 97 Abs. 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 ausübt,
  12. als sachkundige Person ihren Verpflichtungen gemäß Art. 97 Abs. 6 bis 10 der Verordnung (EU) 2019/6 zuwiderhandelt,
  13. als für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Personen ihren Verpflichtungen gemäß Art. 78 der Verordnung (EU) 2019/6 zuwiderhandelt,
  14. die Tätigkeit einer Pharmareferentin/eines Pharmareferenten ohne Erfüllung der Voraussetzungen der § 54ff AMG ausübt,
  15. als Zulassungsinhaberin/Zulassungsinhaber, Inhaberin/Inhaber einer Registrierung oder Inhaberin/Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelhandel ihrer/seinen Verpflichtungen nach Art. 77 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht nachkommt, oder
  16. die Meldepflicht gemäß Art. 76 der Verordnung (EU) 2019/6 oder § 42 verletzt,
- macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 7 500 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 14 000 Euro zu bestrafen.

##### (2) Wer

1. den Bestimmungen hinsichtlich der Verschreibung gemäß Art. 105 der Verordnung (EU) 2019/6 oder der §§ 52 bis 54 zuwiderhandelt oder

2. Tierarzneimittel entgegen den Bestimmungen des § 55 Abs. 1 zur Anwendung bereithält oder lagert oder besitzt oder
3. den Bestimmungen der §§ 72 bis 77 oder sonstiger Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/4 zuwiderhandelt oder
4. als Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter den Bestimmungen einer Verordnung auf Grund des § 64 zuwiderhandelt oder
5. der Dokumentationspflichten des Art. 103 der Verordnung (EU) 2019/6 oder den §§ 66 bis 71 zuwiderhandelt oder
6. entgegen den Bestimmungen des § 78 Abs. 2 Orte oder Beförderungsmittel nicht angibt oder Auskünfte über Tierarzneimittel 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.

(3) Wer den Bestimmungen des Art. 112ff der Verordnung (EU) 2019/6 oder der §§ 57 bis 63 zuwiderhandelt 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 30 000 Euro, im Wiederholungsfall bis zu 60 000 Euro zu bestrafen.

(4) Wer

1. Tierarzneimittel in Verkehr bringt oder bereitstellt, die im Sinne des § 5 schädliche Wirkungen haben,
2. Tierarzneimittel oder Wirkstoffe herstellt, in Verkehr bringt oder bereitstellt, die den in § 5 dieses Bundesgesetzes iVm § 3 und 4 AMG normierten Qualitätsanforderungen nicht entsprechen oder den dort genannten Verboten zuwiderhandelt,
3. einer Verordnung gemäß § 5 Abs. 2 zuwiderhandelt,
4. den Verboten des § 28 zuwiderhandelt,
5. Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, jedoch nach diesem Bundesgesetz einer Zulassungspflicht unterliegen, ohne Zulassung oder nicht entsprechend der Zulassung im Inland handelt oder die gemäß § 16 Abs. 5 bis 7 oder § 17 Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
6. Tierarzneimittel, die gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 der Zulassung unterliegen, im Inland ohne entsprechende Zulassung oder nicht entsprechend einer solchen Zulassung bereitstellt oder die gemäß Art. 36 Abs. 2 oder Art. 76 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
7. homöopathische Tierarzneimittel im Sinne des Art. 86 der Verordnung (EU) 2019/6 im Inland handelt oder für die Abgabe bereithält, ohne dass sie gemäß Art. 85 der Verordnung (EU) 2019/6 registriert wurden,
8. Tierarzneimittel, die gemäß § 18 der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelhandel unterliegen, ohne Genehmigung oder nicht entsprechend der Genehmigung handelt oder für die Abgabe im Inland bereithält oder die gemäß § 19 Abs. 2 vorgeschriebenen Auflagen nicht erfüllt,
9. Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, jedoch nach diesem Bundesgesetz einer Zulassung bedürfen oder gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 der Zulassung unterliegen, im Inland in Verkehr bringt oder bereitstellt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 akzeptiert oder abgelehnt wurden,
10. als Zulassungsinhaberin/Zulassungsinhaber oder Inhaberin/Inhaber einer Registrierung ihren/seinen Verpflichtungen nach Art. 58 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht nachkommt,
11. als Zulassungsinhaberin/Zulassungsinhaber eines Tierarzneimittels ihren/seinen Verpflichtungen gemäß Art. 127 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht nachkommt,
12. eine klinische Prüfung ohne Bewilligung gemäß § 10 durchführt,
13. Werbung betreibt, die nicht den Art. 119 und 120 der Verordnung (EU) 2019/6, Art. 11 der Verordnung (EU) 2019/4 oder der §§ 25 oder 77 entspricht,
14. entgegen Art. 121 der Verordnung (EU) 2019/6 eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,
15. als Zulassungsinhaberin/Zulassungsinhaber oder Inhaberin/Inhaber einer Registrierung den Verpflichtungen nach § 26 nicht entspricht,

16. den in § 27 genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Einsicht in Unterlagen verwehrt oder den verfügten Anordnungen des § 27 dieses Bundesgesetzes iVm § 56a AMG nicht nachkommt,
  17. einen Betrieb im Sinne des § 30 Abs. 1 entgegen einer gemäß § 30 Abs. 1 erlassenen Betriebsordnung führt, seinen Verpflichtungen gemäß Art. 93 oder 101 der Verordnung (EU) 2019/6 zuwiderhandelt oder eine gemäß § 30 Abs. 6, § 32 oder § 36 Abs. 2 Z 2 vorgeschriebene Auflage nicht erfüllt,
  18. einen Betrieb im Sinne des § 30 Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des § 30 Abs. 1, Art. 88 Abs. 1 oder Art. 99 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 führt oder eine Bewilligung im Sinne des § 30 Abs. 7 überschreitet,
  19. den in § 46 Abs. 1 genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Entnahme von Proben oder die Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz zu führenden Aufzeichnungen verwehrt oder den Anordnungen dieser Personen nicht nachkommt,
  20. einer Auflage gemäß § 36 Abs. 2 Z 2 zuwiderhandelt,
  21. mit den Aufgaben einer sachkundigen Person oder mit der Leitung des Kontrolllabors oder der Herstellung eine Person betraut, die die wissenschaftliche Berufsvorbildung oder praktische Ausbildung im Sinne des Art. 97 der Verordnung (EU) 2019/6 oder einer Verordnung gemäß § 69a Abs. 2 AMG nicht nachweisen kann,
  22. in einem Betrieb im Sinne des § 30 Abs. 1 eine Person entgegen dem § 37 beschäftigt,
  23. in einem Betrieb im Sinne des § 30 Abs. 1 Personen im Sinne des § 37 beschäftigt, die nicht gemäß § 71 Abs. 2 AMG untersucht sind,
  24. eine Person beauftragt, die Tätigkeit einer Pharmareferentin/eines Pharmareferenten entgegen § 37 dieses Bundesgesetzes iVm den §§ 72 bis 74 AMG auszuüben, oder
  25. den Verfügungen gemäß § 48 zuwiderhandelt
- macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 50 000 Euro zu bestrafen.

(5) Der Versuch ist strafbar.

(6) Nach Maßgabe des § 17 VStG ist auf den Verfall der den Gegenstand der strafbaren Handlung bildenden Tierarzneimittel gemäß Abs. 2 und 3 zu erkennen.

#### **Unterlassungsklage**

**§ 91.** (1) Wer Werbung betreibt, die nicht den Art. 119 bis 121 der Verordnung (EU) 2019/6 bzw. den §§ 24 bis 26 oder Art. 11 der Verordnung (EU) 2019/4 bzw. dem § 77 entspricht, kann auf Unterlassung geklagt werden. Die Gefahr eines entsprechenden Verstoßes besteht nicht, wenn die Unternehmerin/der Unternehmer nach Abmahnung durch eine gemäß Abs. 2 klagsberechtigte Einrichtung binnen angemessener Frist eine mit angemessener Konventionalstrafe (§ 1336 ABGB) besicherte Unterlassungserklärung abgibt.

(2) Der Anspruch kann von der Wirtschaftskammer Österreich, der Bundesarbeitskammer, dem Österreichischen Landarbeiterkammertag, der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs, dem Dachverband der Sozialversicherungsträger, dem Österreichischen Gewerkschaftsbund, der Patientenanzwaltschaft, dem Verein für Konsumenteninformation, dem Österreichischen Seniorenrat, der Bundesjugendvertretung, der Pharmig (Vereinigung pharmazeutischer Unternehmer), der Österreichischen Tierärztekammer und der Österreichischen Apothekerkammer geltend gemacht werden.

(3) Liegt der Ursprung des Verstoßes im Sinne des Abs. 1 in Österreich, so kann der Anspruch auch von jeder der im Amtsblatt der Europäischen Union von der Kommission gemäß Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 2009/22/EG vom 23. April 2009 über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen, ABl. Nr. L 110 vom 1. Mai 2009 S. 30, veröffentlichten Stellen und Organisationen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union geltend gemacht werden, sofern

1. die von dieser Einrichtung geschützten Interessen in diesem Mitgliedstaat beeinträchtigt werden und
2. der in der Veröffentlichung angegebene Zweck der Einrichtung diese Klagsführung rechtfertigt.

(4) Die Veröffentlichung im Sinne des Abs. 3 ist bei Klagseinbringung nachzuweisen.

(5) § 24, § 25 Abs. 3 bis 7 und § 26 des Bundesgesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb 1984, BGBl. Nr. 448/1984, gelten sinngemäß.

(6) Die Gerichtsbarkeit in Rechtsstreitigkeiten nach Abs. 1 wird durch die Handelsgerichte ausgeübt. § 1 Abs. 2 Z 10 und § 83c der Jurisdiktionsnorm, RGBl. Nr. 111/1895, finden sinngemäß Anwendung.

#### **Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes**

§ 92. Die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den Organen nach § 4 Abs. 1 Z 2 über deren Ersuchen zur Sicherung der Ausübung der Befugnisse gemäß §§ 27, 36, 39 und 46 bis 48 im Rahmen ihres gesetzmäßigen Wirkungsbereiches Hilfe zu leisten.

### **IV. Abschnitt**

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

##### **Verweise**

§ 93. 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 Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes geltenden Fassung anzuwenden.

##### **Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen**

§ 94. (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 2024 in Kraft. Gleichzeitig tritt das Tierarzneimittelkontrollgesetz – TAKG, BGBl. I Nr. 28/2002, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 37/2018, außer Kraft.

(2) Veterinärarzneispezialitäten, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EU) 2019/6 vor dem 28. Jänner 2022 auf Grundlage der Vorschriften des AMG zugelassen wurden, gelten als unbefristet zugelassen im Sinne dieses Bundesgesetzes.

(3) Fütterungsarzneimittel-Vormischungen iSd des § 1 Abs. 9 des AMG, die vor dem 28. Jänner 2022 auf Grundlage der Vorschriften des AMG zugelassen wurden, gelten als Veterinärarzneispezialitäten im Sinne dieses Bundesgesetzes.

(4) Homöopathische Arzneimittel, die vor dem 28. Jänner 2022 registriert wurden, gelten als registrierte homöopathische Veterinärarzneispezialitäten im Sinne dieses Bundesgesetzes.

(5) Bis zum XX.XX.2032 können die Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaft – SPC) gemäß § 20 und die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) gemäß § 21 auch in Papierform zur Verfügung gestellt werden.

##### **Vollziehung**

§ 95. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich der §§ 86 bis 88 die Bundesministerin für Justiz, im Übrigen der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betraut und soweit mit der Vollziehung bei der Einfuhr Angelegenheiten des Zollrechts berührt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen.

### **Artikel 2**

#### **Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 8/2022, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 entfallen jeweils die Wortfolgen „oder tierischen“, „oder tierischer“ und „oder einem Tier“.

2. In § 1 Abs. 2 entfällt die Wortfolge „oder tierischen“.

2a. Nach § 1 Abs. 3 Z 1 wird folgende Z 1a eingefügt:

„1a. Tierarzneimittel gemäß Tierarzneimittelgesetz (TAMG), BGBl. I Nr. xx/202x,“

3. § 1 Abs. 3 Z 5 entfällt; Z 6 bis 9 erhalten die Bezeichnungen „5.“ bis „8.“.

4. § 1 Abs. 3 Z 10 entfällt; Z 11 und 12 erhalten die Bezeichnungen „9.“ und „10.“.

4a. § 1 Abs. 3 Z 9 neu lautet:

„9. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 675/1996, und des Medizinproduktegesetzes 2021, BGBl. I Nr. 122/2021, und“

5. § 1 Abs. 8 und 9 entfällt; Abs. 10 bis 26 erhalten die Absatzbezeichnungen „(8)“ bis „(25)“.

6. In § 1 Abs. 10 (neu) wird die Wort- und Zeichenfolge „Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010 S. 1“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2019/5, ABl. Nr. L 4 vom 7.1.2019 S. 4“ ersetzt.

7. In § 2 Abs. 7 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „sowie in Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG,“.

8. § 2 Abs. 10a entfällt.

9. In § 2 Abs. 11a entfällt die Wortfolge „oder nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier“.

10. In § 2 Abs. 13b entfällt die Wort- und Zeichenfolge „oder Artikel 52 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG,“.

11. § 2 Abs. 17 entfällt; Abs. 18 bis 21 erhalten die Absatzbezeichnungen „(17)“ bis „(20)“.

12. In § 2b Abs. 1 wird das Wort „Humanarzneimittels“ durch das Wort „Arzneimittels“ ersetzt; der zweite Satz entfällt.

13. § 2b Abs. 2 entfällt; Abs. 3 erhält die Absatzbezeichnung „(2)“.

14. In § 2b Abs. 2 (neu) wird das Wort „Humanarzneimittels“ durch das Wort „Arzneimittels“ ersetzt.

15. § 2b Abs. 4 entfällt; Abs. 5 erhält die Absatzbezeichnung „(3)“.

16. § 2b Abs. 6 entfällt; Abs. 7 bis 16 erhalten die Absatzbezeichnungen „(4)“ bis „(13)“.

17. In § 2b Abs. 9 (neu) entfällt die Wort- und Zeichenfolge „Art. 75 der Richtlinie 2001/82/EG oder“.

18. In § 3 entfällt die Absatzbezeichnung „(1)“.

19. § 3 Abs. 2 entfällt.

20. In § 4 Abs. 3 wird am Ende der Z 2 das Wort „oder“ eingefügt.

21. In § 4 Abs. 3 Z 3 wird die Wort- und Zeichenfolge „, oder“ durch einen Punkt ersetzt.

22. § 4 Abs. 3 Z 4 entfällt.

23. In § 5 Abs. 3 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „oder der in Art. 31 Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG,“.

24. In § 7 Abs. 1 wird am Ende der Z 1 das Wort „oder“ eingefügt.

25. In § 7 Abs. 1 Z 2 wird die Wort- und Zeichenfolge „, oder“ durch einen Punkt ersetzt.

26. § 7 Abs. 1 Z 3 entfällt.

27. § 7 Abs. 3 lautet:

„(3) Nicht als Arzneyspezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel, die in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes oder Zahnarztes hergestellt und dort wegen eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes bereitgehalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes oder Zahnarztes an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden.“

28. § 7 Abs. 4 bis 6 entfällt; Abs. 6a bis 9 erhalten die Absatzbezeichnungen „(4)“ bis „(12)“.



29. In § 7 Abs. 5 (neu) wird die Zeichenfolge „6a“ durch die Zahl „4“ ersetzt.
30. In § 8 Abs. 1 Z 2 wird nach dem Wort „Arzt“ der Beistrich durch das Wort „oder“ ersetzt; die Wortfolge „oder Tierarzt“ entfällt.
31. In § 9a Abs. 1 Z 11a entfällt die Wortfolge „bei Humanarzneispezialitäten eine“.
32. In § 9a Abs. 1 Z 21 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „(gegebenenfalls für jede Zieltierart)“.
33. § 9a Abs. 1 Z 28 bis 32 entfällt; Z 33 und 34 erhalten die Bezeichnungen „28.“ und „29.“.
34. In § 9a Abs. 1 Z 29 (neu) entfällt die Wort- und Zeichenfolge „für Tierarzneispezialitäten der Nachweis, dass der Antragsteller über einen Pharmakovigilanzverantwortlichen und über die notwendige Infrastruktur verfügt, um jede Nebenwirkung, deren Auftreten innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem Drittland vermutet wird, zu melden. Für Humanarzneispezialitäten“
35. § 9a Abs. 3 entfällt; Abs. 4 bis 7 erhalten die Absatzbezeichnungen „(3)“ bis „(6)“.
36. In § 9a Abs. 3 (neu) entfällt der zweite Satz.
37. Im Einleitungssatz des § 9a Abs. 4 (neu) wird die Wort- und Zeichenfolge „Abs. 1 bis 4“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Abs. 1 bis 3“ ersetzt und in § Z 1 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „oder der Richtlinie 2001/82/EG“.
38. In § 9a Abs. 4 Z 2 (neu) entfällt die Wortfolge „bei Humanarzneispezialitäten eine“.
39. In § 9c wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 7 Abs. 9“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 7 Abs. 12“ ersetzt und nach der Zahl „21“ wird der Beistrich durch das Wort „und“ ersetzt; die Wort- und Zeichenfolge „und 29 bis 31“ entfällt.
40. In § 9d wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 7 Abs. 9 Z 2“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 7 Abs. 12 Z 2“ ersetzt.
41. In § 10 Abs. 1 wird nach der Zahl „19“ der Beistrich durch das Wort „und“ ersetzt; die Wort- und Zeichenfolge „und 28“ sowie die Wortfolge „und die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche“ entfallen.
42. In § 10 Abs. 3 entfällt das Wort „humanen“.
43. § 10 Abs. 4 entfällt; Abs. 5 und 6 erhalten die Absatzbezeichnungen „(4)“ und „(5)“.
44. In § 10 Abs. 5 (neu) wird das Wort „Humanarzneimittels“ durch das Wort „Arzneimittels“ ersetzt.
45. § 10 Abs. 7 entfällt; Abs. 8 bis 11 erhalten die Absatzbezeichnungen „(6)“ bis „(9)“.
46. In § 10 Abs. 6 (neu) entfällt die Wort- und Zeichenfolge „bzw. der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG“.
47. In § 10 Abs. 7 (neu) entfällt die Wortfolge „sowie die Ergebnisse der entsprechenden Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche“.
48. In § 10 Abs. 8 (neu) wird die Wort- und Zeichenfolge „9 und 12“ durch die Zahl „7“ ersetzt.
49. § 10 Abs. 12 entfällt; Abs. 13 bis 15 erhalten die Absatzbezeichnungen „(10)“ bis „(12)“.
50. In § 10 Abs. 12 (neu) wird der Beistrich nach der Zahl „2“ durch das Wort „und“ ersetzt; die Wort- und Zeichenfolge „, 4 und 12“ entfällt.
51. In § 10a Abs. 1 entfallen die Absatzbezeichnung „(1)“ sowie die Wort- und Zeichenfolgen „bzw. abweichend von § 9a Abs. 1 Z 28 nicht verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche“ und „bzw. tiermedizinisch“.
52. § 10a Abs. 2 entfällt.
53. In § 10b entfällt die Wortfolge „und gegebenenfalls die Ergebnisse von Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen“.

54. In § 11 Abs. 1 Z 1 entfällt die Wortfolge „als Humanarzneispezialität“.
55. § 11 Abs. 1 Z 2 entfällt; Z 3 und 4 erhalten die Bezeichnungen „2.“ und „3.“.
56. In § 11 Abs. 3 wird am Ende der Z 7 das Wort „und“ eingefügt.
57. In § 11 Abs. 3 Z 8 wird das Wort „und“ durch einen Punkt ersetzt.
58. § 11 Abs. 3 Z 9 entfällt.
59. In § 15 Abs. 2 Z 14 entfällt die Wortfolge „bei Humanarzneispezialitäten ein“.
60. § 15 Abs. 3 entfällt; Abs. 4 bis 7 erhalten die Absatzbezeichnungen „(3)“ bis „(6)“.
61. Im Einleitungssatz des § 16 Abs. 2 entfällt die Wortfolge „für Humanarzneispezialitäten“.
62. In § 16 Abs. 2 Z 20 entfällt die Wortfolge „bei Humanarzneispezialitäten ein“.
63. § 16 Abs. 4 entfällt; die Abs. 5 bis 7 erhalten die Absatzbezeichnungen „(4)“ bis „(6)“.
64. In § 16 Abs. 4 (neu) entfallen die Wort- und Zeichenfolge „und 4“ sowie die Z 1 und 2; Z 3 und 4 erhalten die Bezeichnungen „1.“ und „2.“.
65. In § 16 Abs. 5 (neu) wird die Zahl „5“ durch die Zahl „4“ ersetzt.
66. In § 16a Abs. 4 entfällt die Wortfolge „von Mensch oder Tier“.
67. In § 17 Abs. 1 Z 1 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „; bei Tierarzneispezialitäten gilt diese Verpflichtung jedoch für solche Arzneispezialitäten, die nicht mehr als einen Wirkstoff enthalten“.
68. § 17 Abs. 2 entfällt; Abs. 3 bis 5a erhalten die Bezeichnungen „(2)“ bis „(5)“.
69. In § 17 Abs. 2 (neu) wird am Ende der Z 7 das Wort „und“ eingefügt.
70. § 17 Abs. 2 (neu) Z 8 und 9 entfällt; Z 10 erhält die Bezeichnung „8.“.
71. In § 17 Abs. 5 (neu) entfällt die Wort- und Zeichenfolge „, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“.
72. In § 17 Abs. 6 wird die Wort- und Zeichenfolge „1 bis 3, 5 und 5a“ durch die Wort- und Zeichenfolge „1, 2, 4 und 5“ ersetzt.
73. In § 17 Abs. 9 und § 18 Abs. 3 und 5 entfällt jeweils die Wortfolge „von Mensch oder Tier“.
74. In § 18a Abs. 1 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „oder das in Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG,“.
75. In § 18a Abs. 2 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „oder Artikels 32 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG,“.
76. In § 18a Abs. 3 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „oder das in Artikel 32 und 33 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG,“.
77. In § 18a Abs. 4 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „oder Artikels 32 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG,“.
78. § 19 Abs. 1 Z 14 entfällt; Z 15 bis 17 erhalten die Bezeichnungen „14.“ bis „16.“.
79. § 19 Abs. 2 entfällt; Abs. 3 und 4 erhalten die Absatzbezeichnungen „(2)“ und „(3)“.
80. In § 20 Abs. 2 wird das Wort „Humanarzneispezialität“ durch das Wort „Arzneispezialität“ ersetzt.
81. § 20 Abs. 3 entfällt; Abs. 3a erhält die Absatzbezeichnung „(3)“.
82. In § 20 Abs. 3 (neu) und Abs. 4 entfällt jeweils die Wort- und Zeichenfolge „und 3“.
83. In § 22 Abs. 2 entfällt die Wortfolge „bzw. aus tiergesundheitlichen Gründen“.
84. § 23 Abs. 2 entfällt; Abs. 3 bis 8 erhalten die Absatzbezeichnungen „(2)“ bis „(7)“.

85. In § 23 Abs. 7 (neu) wird die Wort- und Zeichenfolge „Abs. 5 Z 1 oder 2, Abs. 6 Z 1 oder 2 oder Abs. 7 Z 1 oder 2“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Abs. 4 Z 1 und 2, Abs. 5 Z 1 oder 2 oder Abs. 6 Z 1 oder 2“ ersetzt.

86. In § 24 Abs. 3 Z 2 wird am Ende der lit. g das Wort „und“ eingefügt; am Ende der lit. h entfällt das Wort „und“.

87. § 24 Abs. 3 Z 2 lit. i entfällt.

88. In § 24a Abs. 1 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „und 2“.

89. In § 24a Abs. 2 entfällt die Wortfolge „von Mensch oder Tier“.

90. § 24b Abs. 3 entfällt.

91. § 26 Abs. 2 entfällt; Abs. 3 bis 8 erhalten die Absatzbezeichnungen „(2)“ bis „(7)“.

92. In § 26 Abs. 2 (neu) entfällt die Wort- und Zeichenfolge „und 2“.

93. In § 26 Abs. 3 (neu) wird die Zahl „3“ durch die Zahl „2“ ersetzt.

94. In § 26 Abs. 5 (neu) wird die Zahl „3“ durch die Zahl „2“ und die Zahl „5“ durch die Zahl „4“ ersetzt.

95. In § 26 Abs. 7 (neu) entfällt die Wort- und Zeichenfolge „und 2“.

96. In § 27 Abs. 1 Z 2 wird die Wort- und Zeichenfolge „Abs. 4“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Abs. 3“ ersetzt.

97. In § 27 Abs. 5 wird die Wort- und Zeichenfolge „Abs. 4“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Abs. 3“ ersetzt.

98. In § 27 entfällt in Abs. 6 die Wortfolge „und gegebenenfalls der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche“, folgender Abs. 7 wird angefügt:

„(7) Die Bestimmungen der Abs. 1 bis 6 sind sinngemäß auch auf Veterinärarzneispezialitäten im Sinne des TAMG anzuwenden.“

99. § 48b Abs. 3 entfällt.

100. In § 50 Abs. 2 Z 3 entfällt die Wortfolge „von Mensch und Tier“.

101. Dem § 50a wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) Abs. 1 gilt nicht für Fachwerbung im Sinne des § 54 im Rahmen von wissenschaftlichen Veranstaltungen, deren Teilnehmer überwiegend aus dem Ausland kommen.“

102. § 50b entfällt.

103. In § 57 Abs. 1 Z 1 wird nach dem Wort „Apotheken“ der Beistrich durch das Wort „und“ ersetzt; die Wortfolge „und tierärztliche Hausapotheken“ entfällt.

104. § 57 Abs. 1 Z 1a und Z 5 lit. d entfallen.

105. § 57 Abs. 4 und 5 entfällt; Abs. 6 bis 10 erhalten die Absatzbezeichnungen „(4)“ bis „(8)“.

106. In § 57 Abs. 4 (neu) entfällt die Wort- und Zeichenfolge „, Inhaber einer Berechtigung für den Huf- und Klauenbeschlag“.

107. In § 58 Abs. 1 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „, Tierärzte“.

108. In § 59 Abs. 3 entfällt die Wortfolge „von Mensch oder Tier“.

109. § 59 Abs. 7 und 7a entfällt; Abs. 8 bis 11 erhalten die Absatzbezeichnungen „(7)“ bis „(10)“.

110. In § 59 Abs. 9 (neu) und Abs. 10 (neu) wird jeweils die Zahl „9“ durch die Zahl „8“ und das Wort „Humanarzneispezialität“ durch das Wort „Arzneispezialität“ ersetzt.

111. In § 59a wird jeweils das Wort „Humanarzneispezialität“ durch das Wort „Arzneispezialität“ ersetzt; in Abs. 1 wird die Zahl „10“ durch die Zahl „9“ und die Zahl „11“ durch die Zahl „10“ ersetzt.

- 111a. In § 61 Abs. 1 Z 3 wird das Wort „Fütterungsarzneimitteln“ durch das Wort „Arzneifuttermitteln“ ersetzt.
112. In § 62 Abs. 1 entfällt die Wortfolge „von Mensch oder Tier“.
113. In § 62 Abs. 2 Z 5 entfällt die Wortfolge „und tierärztliche“.
114. In § 62 Abs. 2 Z 7 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „, 7a“; die Zahl „8“ wird durch die Zahl „7“ ersetzt.
115. In § 62a Abs. 1 wird nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „und Tierarzneimittel“ und nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wortfolge „und Tierarzneimitteln“ ersetzt.
116. In § 64 Abs. 1 und 3 entfällt jeweils die Wortfolge „von Mensch oder Tier“.
117. In § 66 entfällt die Wortfolge „von Mensch oder Tier“.
118. In § 67 Abs. 1 entfällt die Wortfolge „von Mensch oder Tier“.
119. In § 68 Abs. 4 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „Art. 51 der Richtlinie 2001/82/EG oder“; in Abs. 5 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „Art. 51 der Richtlinie 2001/82/EG und“.
120. In § 69 Abs. 1 entfällt die Wortfolge „von Mensch oder Tier“.
121. In § 75b Abs. 2 entfällt der letzte Satz.
122. In § 75e Abs. 1 Z 1 wird die Zahl „4“ durch die Zahl „3“ ersetzt.
123. In § 75g Abs. 1 Z 3 entfällt das Wort „oder“.
124. § 75g Abs. 1 Z 4 entfällt.
125. § 75i Abs. 2 Z 3 lautet:  
 „3. ein Risikomanagement-System für jede einzelne Arzneyspezialität,“
126. In § 75i Abs. 2 Z 4 wird die Zahl „4“ durch die Zahl „3“ ersetzt.
127. In § 75q Abs. 1 entfällt die Wortfolge „von Mensch oder Tier“.
128. § 76 Abs. 3 entfällt; Abs. 3a erhält die Absatzbezeichnung „(3)“.
129. In § 76 Abs. 4 entfällt die Wortfolge „von Fütterungsarzneimitteln beim Verbraucher und“.
130. In § 78 Abs. 1 und § 78a Z 2 entfällt jeweils die Wortfolge „von Mensch oder Tier“.
131. In § 80 Abs. 1 entfällt die Wortfolge „von Mensch und Tier“.
132. In § 81a wird nach der Wort- und Zeichenfolge „Bundesgesetz,“ die Wort- und Zeichenfolge „nach dem Tierarzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. xx/2022,“ eingefügt.
133. In § 84 Abs. 1 Z 16 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „oder 2“.
- 133a. § 86 Abs. 4 Z 14 lautet:  
 „14. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 675/1996, und des Medizinproduktegesetzes 2021, BGBl. I Nr. 122/2021,“
- 133b. In § 86 Abs. 4 Z 19 wird am Ende der Punkt durch einen Beistrich ersetzt; folgende Z 20 wird angefügt:  
 „20. das Tierarzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. xx/202x.“
134. In § 94d Abs. 1 entfällt die Wortfolge „von Mensch und Tier“.
135. Dem § 95 wird folgender Abs. 20 angefügt:  
 „(20) § 1 Abs. 1, 2, 3 und 8 bis 25, § 2 Abs. 7, 11a, 13b und 17 bis 20, § 2b Abs. 1 bis 13, § 3, § 4 Abs. 3, § 5 Abs. 3, § 7 Abs. 1 und 3 bis 12, § 8 Abs. 1 Z 2, § 9a Abs. 1 Z 11a, 21, 28 und 29 und Abs. 3 bis 6, § 9c, § 9d, § 10 Abs. 1 und 3 bis 12, § 10a, § 10b, § 11 Abs. 1 Z 1 bis 3 und Abs. 3 Z 7 und 8, § 15 Abs. 2 Z 14 und Abs. 3 bis 6, § 16 Abs. 2 und 4 bis 6, § 16a Abs. 4, § 17 Abs. 1 Z 1, Abs. 2 bis 6 und 9,

§ 18 Abs. 3 und 5, § 18a Abs. 1 bis 4, § 19 Abs. 1 Z 14 bis 16 und Abs. 2 und 3, § 20 Abs. 2 bis 4, § 22 Abs. 2, § 23 Abs. 2 bis 7, § 24 Abs. 3 Z 2, § 24a Abs. 1 und 2, § 26 Abs. 2 bis 7, § 27 Abs. 1, 5 und 6, § 50 Abs. 2 Z 3, § 50a Abs. 5, § 57 Abs. 1 Z 1 und Abs. 4 bis 8, § 58 Abs. 1, § 59 Abs. 3 und 7 bis 10, § 59a, § 61 Abs. 1, § 62 Abs. 1 und 2 Z 5 und 7, § 62a Abs. 1, § 64 Abs. 1 und 3, § 66, § 67 Abs. 1, § 68 Abs. 4 und 5, § 69 Abs. 1, § 75b Abs. 2, § 75e Abs. 1 Z 1, § 75g Abs. 1 Z 3, § 75i Abs. 2 Z 3, § 75q Abs. 1, § 76 Abs. 3 und 4, § 78 Abs. 1, § 78a Z 2, § 80 Abs. 1, § 81a, § 84 Abs. 1 Z 16, § 86 Abs. 4, § 94d und § 97 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2022 sowie der Entfall der § 2 Abs. 10a, § 11 Abs. 3 Z 9, § 24b Abs. 3, § 48b Abs. 3, § 50b, § 57 Abs. 1 Z 1a und Z 5 lit. d und § 75g Abs. 1 Z 4 treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.“

136. § 97 Z 4, 5, 13, 14, 19, 21, 25 und 26 entfallen.

### Artikel 3

#### Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes – GESG

Das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 256/2021, wird wie folgt geändert:

1. § 3a samt Überschrift lautet:

#### **„Gesundheitsschutz im medizinischen Bereich**

**§ 3a.** Bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln, bei der klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung von Medizinprodukten, bei der Zulassung von Arzneispezialitäten und Tierarzneimitteln, bei der Pharmakovigilanz, bei der Medizinproduktevigilanz, bei der Überwachung von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln und von Medizinprodukten, bei der Überprüfung von arzneimittel-, tierarzneimittel- und medizinprodukteproduzierenden Betrieben, bei der Kontrolle von Medizinprodukteanwendern sowie bei der Überwachung von Krankheiten ist das gebotene Schutzniveau für Menschen und gegebenenfalls für Tiere entsprechend dem Stand der Wissenschaften einzuhalten.“

2. In § 6a Abs. 1 wird nach der Z 9 der Punkt durch einen Beistrich ersetzt; folgende Z 10 und 11 werden angefügt:

- „10. Vollziehung des Tierarzneimittelgesetzes, BGBl. I Nr. xx/202x, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt,
- 11. die Überwachung der Abgabe von Tierarzneimitteln im Wege des Fernabsatzes gemäß § 34 des Tierarzneimittelgesetzes.“

3. In § 8 Abs. 2 Z 9 wird nach der Zahl „1999“ die Wortfolge „sowie Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen“ eingefügt.

4. In § 8 Abs. 2 Z 12a wird nach dem Wort „Arzneispezialitäten“ die Wortfolge „sowie Tierarzneimitteln“ eingefügt.

5. In § 8 Abs. 2 Z 13 werden nach dem Wort „Arzneispezialitäten“ die Wortfolge „sowie Tierarzneimitteln“ und nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wortfolge „sowie Tierarzneimitteln“ eingefügt.

6. In § 8 Abs. 2 Z 15 wird das Wort „Arzneimittleigenschaft“ durch die Wortfolge „Arzneimittel- oder Tierarzneimittleigenschaft“ ersetzt.

7. Dem § 21 wird folgender Abs. 8 angefügt:

„(8) § 3a samt Überschrift, § 6a Abs. 1 Z 9 bis 11 und § 8 Abs. 2 Z 9, 12a, 13 und 15 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/202x treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.“

### Artikel 4

#### Änderung des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes – LMSVG

Das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG, BGBl. I Nr. 13/2006, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. II Nr. 289/2022, wird wie folgt geändert:

1. § 59 samt Überschrift entfällt.

2. Dem § 95 wird folgender Abs. 35 angefügt:

„(35) Der Entfall des § 59 sowie die Änderung der Anlage treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.“

3. In Punkt 18 des Teils I der Anlage wird die Wort- und Zeichenfolge „Tierarzneimittelkontrollgesetzes – TAKG, BGBl. I Nr. 28/2002“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Tierarzneimittelgesetzes, BGBl. I Nr. xx/202x“ ersetzt.

## **Artikel 5** **Änderung des Tierärztegesetzes**

Das Tierärztegesetz – TÄG, BGBl. I Nr. 171/2021, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 65/2022, wird wie folgt geändert:

1. In § 7 wird nach Abs. 5 folgender Abs. 5a eingefügt:

„(5a) Die Einschränkung auf die kleine, den täglichen Bedarf nicht übersteigende Menge von gebrauchsfertigen Tierarzneimitteln findet bei Tätigkeiten in den Gemeinden Mittelberg und Jungholz keine Anwendung.“

2. In § 15 Abs. 3 wird die Wort- und Zeichenfolge „(§ 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes, BGBl. I Nr. 28/2002 – TAKG)“ durch die Wort- und Zeichenfolge „(§ 64 des Tierarzneimittelgesetzes – TAMG, BGBl. I Nr. xx/202x)“ ersetzt.

3. In § 20 Abs. 6 wird die Wort- und Zeichenfolge „(§ 7 Abs. 2 TAKG)“ durch die Wort- und Zeichenfolge „(§ 64 TAMG)“ ersetzt.

4. § 23 Abs. 6 lautet:

„(6) Werden Tierarzneimittel zur Behandlung an Tieren, der Fleisch oder Erzeugnisse zum Genuss für Menschen bestimmt sind, durch hausapothekenführende Tierärztinnen oder Tierärzte angeboten, sind die Bestimmungen der §§ 59ff des Tierarzneimittelgesetzes – TAMG, BGBl. I Nr. xx/202x, anzuwenden.“

5. § 23 Abs. 7 entfällt.

6. Dem § 42 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) § 7 Abs. 5a, die Änderung der §§ 7 Abs. 6, 15 Abs. 3 und 20 Abs. 6 sowie der Entfall des § 7 Abs. 7 treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.“

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

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 163/2015, wird wie folgt geändert:

1. In § 6 wird nach Abs. 1 folgender Abs. 1a eingefügt:

„(1a) Eine Meldung gemäß Abs. 3 ist nicht erforderlich, sofern es sich um Verbringungen in die Gemeinden Mittelberg und Jungholz handelt.“

2. In § 8 Abs. 2 wird das Wort „sechs“ durch das Wort „zwei“ ersetzt.

3. In § 8 Abs. 4 wird das Wort „sechs“ durch das Wort „zwei“ ersetzt.

4. In § 8 Abs. 5 Z 2 wird nach dem Wort „Chargennummer“ die Wort- und Zeichenfolge „(sofern bereits bekannt)“ eingefügt.

5. Dem § 8 werden folgende Abs. 6 und 7 angefügt:

„(6) Die Frist nach Abs. 2 und 4 verkürzt sich bei wiederholter Verbringung derselben Veterinärarzneispezialität auf eine Woche.

(7) Die Chargennummer ist bei deren Bekanntwerden, spätestens aber zum Zeitpunkt der Verbringung, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nachzumelden.“

6. In § 9 Abs. 1 werden die Wort- und Zeichenfolge „§ 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, bzw. des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes, BGBl. I Nr. 28/2002“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 64 des Tierarzneimittelgesetzes, (TAMG) BGBl. I Nr. x/202x“ und in der Z 2 die Wort- und Zeichenfolge „§ 10c Arzneimittelgesetz“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 19 TAMG“ ersetzt.

7. In § 11 Abs. 1 Z 4 wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 4a Abs. 5“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 7 Abs. 5“ ersetzt.

8. Dem § 26 wird folgender Abs. 8 angefügt:

„(8) Die Änderungen in den § 8 Abs. 2, 4 und 5 Z 2, § 9 Abs. 1 und § 11 Abs. 1 Z 4 sowie die §§ 6 Abs. 1a und 8 Abs. 6 und 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/202x treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.“

## **Artikel 7** **Änderung des Biozidproduktegesetzes**

Das Biozidproduktegesetz, BGBl. I Nr. 105/2013, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 140/2020, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 6 wird nach der Wort- und Zeichenfolge „Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983,“ die Wort- und Zeichenfolge „oder das Tierarzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. xx/202x,“ eingefügt.

2. In § 1 Abs. 7 wird die Wort- und Zeichenfolge „Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996,“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Medizinproduktegesetz 2021, BGBl. I Nr. 122/2021,“ ersetzt.

3. Dem § 25 wird folgender Abs. 13 angefügt:

„(13) Die Änderungen in § 1 Abs. 6 und 7 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/202x treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.“

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

Das Chemikaliengesetz 1996 – ChemG 1996, BGBl. I Nr. 53/1997, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 140/2020, wird wie folgt geändert:

1. § 5 Abs. 3 Z 5 lit. b lautet:

„b. Tierarzneimittel im Sinne der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4 vom 07. 01.2019, S 43,“

2. Dem § 77 wird folgender Abs. 26 angefügt:

„(26) Die Änderung in § 5 Abs. 3 Z 5 lit. b in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/202x tritt mit 1. Jänner 2024 in Kraft.“

## **Artikel 9** **Änderung des Patentgesetzes 1970**

Das Patentgesetz 1970, BGBl. Nr. 259/1970, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 61/2022, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 180b wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) § 181a Abs. 2 in der Fassung des Bundesgesetzes, BGBl. I Nr. xx/202x, tritt mit 1. Jänner 2024 in Kraft.“

2. § 181a Abs. 2 lautet:

„(2) Mit diesem Bundesgesetz wird dem Art. 41 der Verordnung (EU) 2019/6 des europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4 vom 07. 01.2019, S 43, entsprochen.“

## **Artikel 10** **Änderung des Apothekengesetzes**

Das Apothekengesetz, RGBl. Nr. 75/1907, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 65/2022, wird wie folgt geändert:

1. § 34 samt Überschrift lautet:

### **„Tierärztliche Hausapotheken**

**§ 34.** (1) Nach Maßgabe der Bestimmungen des Tierärztegesetzes, BGBl. I Nr. 171/2021 (TÄG), sind Tierärztinnen und Tierärzte sowie Tierärztegesellschaften gemäß § 18 TÄG, die in Österreich eine Ordination oder eine private Klinik betreiben, zur Haltung von tierärztlichen Hausapotheken für den Bedarf der betreuten Tiere und Tierbestände berechtigt.

(2) Die Bestimmungen des § 7 Abs. 1 und 2 finden auf tierärztliche Hausapotheken analoge Anwendung.“

2. Dem § 68a wird folgender Abs. 13 angefügt:

„(13) § 34 samt Überschrift in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/202x tritt mit 1. Jänner 2024 in Kraft.“

## **Artikel 11** **Änderung des Tierschutzgesetzes**

Das Tierschutzgesetz – TSchG, BGBl. I Nr. 118/2004, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 130/2022, wird wie folgt geändert:

1. In § 7 Abs. 3 wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 7 Abs. 2 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes, BGBl. I Nr. 28/2002 (TAKG), in der Fassung von BGBl. I Nr. 36/2008,“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 64 Abs. 2 des Tierarzneimittelgesetzes – TAMG, BGBl. I Nr. xx/202x,“ ersetzt.

2. Dem § 44 wird folgender Abs. 36 angefügt:

„(36) § 7 Abs. 3 in der Fassung BGBl. I Nr. xx/202x tritt mit 1. Jänner 2024 in Kraft.“

## **Artikel 12** **Änderung des Tierärztekammergesetzes**

Das Tierärztekammergesetz – TÄKamG, BGBl. I Nr. 86/2012, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 171/2021, wird wie folgt geändert:

1. In § 6 Abs. 2 wird nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wortfolge „und Tierarzneimitteln“ eingefügt.

2. Dem § 86 wird folgender Abs. 8 angefügt:

„(8) § 6 Abs. 2 in der Fassung BGBl. I Nr. xx/202x tritt mit 1. Jänner 2024 in Kraft.“

## **Artikel 13** **Änderung des Rezeptpflichtgesetzes**

Das Bundesgesetz vom 25. Oktober 1972 über die Abgabe von Arzneimitteln auf Grund ärztlicher Verschreibung (Rezeptpflichtgesetz), BGBl. Nr. 413/1972, zuletzt geändert durch Bundesgesetz BGBl. I Nr. 30/2019, wird wie folgt geändert:

1. Der Gesetzestitel lautet:

**„Bundesgesetz über die Abgabe von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln auf Grund ärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung (Rezeptpflichtgesetz – RezeptPG)“**

2. In § 1 Abs. 1 wird die Wortfolge „Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Der/Die Bundesminister/in für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ ersetzt und nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „und Tierarzneimittel“ nach dem Wort



„medizinischen“ die Wortfolge „und veterinärmedizinischen“ sowie nach dem Wort „Arzneispezialitäten“ die Wortfolge „und Veterinärarzneispezialitäten“ eingefügt.

3. § 1 Abs. 1a lautet:

„(1a) Tierarzneimittel, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind, sind in die Verordnung gemäß Abs. 1 aufzunehmen. Davon dürfen nur solche Tierarzneimittel ausgenommen werden, die die Voraussetzungen des Art. 34 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 des europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4 vom 07. 01.2019, S 43, erfüllen.“

4. In § 1 Abs. 2a wird nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „und Tierarzneimittel“ eingefügt.

5. In § 1 Abs. 3 wird die Wortfolge „Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Der/Die Bundesminister/in für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ ersetzt und nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „und Tierarzneimittel“ eingefügt.

6. In § 1 Abs. 4 wird nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „und Tierarzneimittel“ eingefügt.

7. In § 1 Abs. 5 wird nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „und Tierarzneimittel“ und nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wort- und Zeichenfolge „sowie §§ 43 und 44 des Bundesgesetzes über Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG), BGBl. I Nr. xx/202x“ eingefügt und das Wort „Apotheken“ durch die Wort- und Zeichenfolge „öffentlichen Apotheken, ärztlichen oder tierärztlichen Hausapotheken“ ersetzt.

8. In § 2 Abs. 1 und 2 wird jeweils nach dem Wort „Arzneispezialität“ die Wortfolge „oder Veterinärarzneispezialität“ sowie in Abs. 1 nach dem Wort „medizinischen“ die Wortfolge „und veterinärmedizinischen“ eingefügt.

9. In § 2a wird nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „und Tierarzneimittel“ eingefügt.

10. Dem § 3 wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) Abweichend von Abs. 1 bis 4 hat ein Rezept für Tierarzneimittel oder Arzneimitteln, die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind, die Angaben gemäß § 68 TAMG zu erfüllen.“

11. In § 3a Abs. 1 wird die Wortfolge „ein Patient“ durch die Wort- und Zeichenfolge „eine/e Patient/in oder Tierhalter/in“ ersetzt.

12. In § 3a Abs. 1 lit. c wird nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wort- und Zeichenfolge „bzw. Tierarzneimittel“ eingefügt.

13. In § 3a Abs. 1 lit. d wird nach dem Wort „Arzneimittels“ die Wortfolge „oder Tierarzneimittels“ eingefügt.

14. Dem § 4 wird folgender Abs. 7 angefügt:

„(7) Abweichend von den Vorgaben der Abs. 1 bis 6 sind auf Tierarzneimittel die Bestimmungen des TAMG und der VO (EU) 2019/6 anzuwenden.“

15. In § 5 Abs. 1 wird die Wortfolge „Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ ersetzt und wird nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wortfolge „und Tierarzneimitteln“ eingefügt.

16. In § 5 Abs. 4 wird die Wortfolge „vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz“ durch die Wort- und Zeichenfolge „vom/von der Bundesminister/in für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ ersetzt.

17. In § 5 Abs. 5 wird die Wortfolge „Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Der/Die Bundesminister/in für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ ersetzt und wird nach dem Wort „seines“ die Wort- und Zeichenfolge „ihres“ eingefügt.

18. In § 6 Abs. 1 Z 1, 2 und 4 wird jeweils nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „oder Tierarzneimittel“ eingefügt.

19. In § 6 Abs. 1 Z 3 wird das Wort „Arzneimittelbezuges“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Arzneimittel- oder Tierarzneimittelbezuges“ ersetzt.

20. In § 6 Abs. 2 und 3 wird jeweils nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „oder Tierarzneimittel“ eingefügt.

21. In § 6 Abs. 3 wird nach dem Wort „Arzneimittels“ die Wortfolge „oder Tierarzneimittels“ eingefügt.

22. In § 6a wird jeweils nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „oder Tierarzneimittel“ eingefügt.

23. In § 7 wird nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „oder Tierarzneimittel“ eingefügt.

24. § 7b Z 2 und 3 entfällt.

25. Dem § 8 wird folgender Abs. 12 angefügt:

„(12) Der Gesetzestitel, § 1 Abs. 1, 1a und 2a bis 5, § 2, §2a, § 3 Abs. 5, § 3a, § 4 Abs. 7, § 5 Abs. 1, 4 und 5, § 6, § 6a, § 7, § 7b sowie § 9 Abs. 1 in der Fassung BGBl. I Nr. xx/202x treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.“

26. In § 9 Abs. 1 wird die Wortfolge „der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen“ durch die Wort- und Zeichenfolge „der/die Bundesminister/in für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ ersetzt.

## **Artikel 14**

### **Änderung des Arzneibuchgesetzes**

Das Bundesgesetz über das Arzneibuch (Arzneibuchgesetz 2012 – ABG 2012), BGBl. I Nr. 44/2012, zuletzt geändert durch Bundesgesetz BGBl. I Nr. 100/2018, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1, § 6 Abs. 1, 3 und 6 wird jeweils die Wort- und Zeichenfolge „Bundesminister/in für Gesundheit“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Bundesminister/in für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ ersetzt.

2. In § 1 Abs. 1 wird jeweils nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wortfolge „und Tierarzneimitteln“ eingefügt.

3. In § 2, § 6 Abs. 5 und § 9 wird jeweils die Wort- und Zeichenfolge „Bundesminister/in für Gesundheit“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Bundesminister/in für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ ersetzt.

4. In § 2 Abs. 1 und § 6 Abs. 1 wird jeweils die Wortfolge „Bundesministerium für Gesundheit“ durch die Wortfolge „Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ ersetzt.

5. In § 4 Abs. 1 wird nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „und Tierarzneimittel“ und nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wortfolge „oder Tierarzneimitteln“ eingefügt.

6. In § 4 Abs. 3 wird nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wort- und Zeichenfolge „, Tierarzneimitteln“ eingefügt.

7. In § 5 Abs. 1 wird nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „oder Tierarzneimittel“ eingefügt.

8. In § 5 Abs. 1 Z 1 wird nach der Zeichenfolge „BGBl. Nr. 185/1983,“ die Wort- und Zeichenfolge „oder gemäß § 30 Abs. 1 Tierarzneimittelgesetz, BGBl. Nr. I xx/202x,“ eingefügt.

9. In § 5 Abs. 3 wird nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „oder Tierarzneimittel“ und nach dem Wort „Arzneispezialitäten“ die Wortfolge „und Veterinärarzneispezialitäten“ eingefügt.

10. In § 5 Abs. 4 Z 2 wird nach dem Wort „Arzneimittels“ die Wort- und Zeichenfolge „, Tierarzneimittels“ eingefügt.

11. In § 6 Abs. 2 Z 2 wird die Wortfolge „Bundesministeriums für Gesundheit“ durch die Wortfolge „Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ ersetzt.

12. In § 6 Abs. 2 Z 4 wird die Wortfolge „Arzneittelsicherheit und -qualität“ durch die Wortfolge „Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln und Tierarzneitteln“ ersetzt.

13. In § 7 Abs. 1 Z 1 wird die Wortfolge „Arzneittittel oder“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Arzneittittel, Tierarzneittittel,“ ersetzt.

14. In § 7 Abs. 1 Z 3 wird nach dem Wort „Arzneittittel“ die Wortfolge „oder Tierarzneittittel“ eingefügt.

15. Dem § 8 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) § 1 Abs. 1, § 2, § 4 Abs. 1 und 3, § 5 Abs. 1, 3 und 4, § 6 Abs. 1, 2, 3, 5 und 6, § 7 Abs. 1 sowie § 9 in der Fassung BGBl. I Nr. xxx/202x treten mit 1. Jänner 2024 in Kraft.“