

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

| Jahrgang 2016 | Ausgegeben am 8. Jänner 2016 | Teil II |
|--|------------------------------|---------|
| 5. Verordnung: Änderung der Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO, der Apothekenbetriebsordnung 2005 sowie der Tierärzteliste- und -ausweisVO | | |

5. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, mit der die Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO, die Apothekenbetriebsordnung 2005 sowie die Tierärzteliste- und -ausweisVO geändert werden

Artikel 1

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, mit der die Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO geändert wird

Aufgrund des § 6 Abs. 3 des Zoonosengesetzes, BGBl. I Nr. 128/2005, sowie des § 8 Abs. 4 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes (TAKG), BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 36/2008, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft verordnet:

Die Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO, BGBl. II Nr. 83/2014, wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Abs. 2 wird nach der Wortfolge „Abs. 1“ das Wort „schuldhaft“ eingefügt.

2. § 6 Abs. 1 lautet:

„(1) Die Vertriebsmengenerfassung ist als Vollerhebung bei den in Österreich tätigen Herstellern, Zulassungsinhabern (Depositeuren) und Arzneimittel-Großhändlern durchzuführen und umfasst die an folgende Stellen vertriebenen Mengen:

1. tierärztliche Hausapotheken,
2. öffentliche Apotheken,
3. Anstaltsapotheke der Veterinärmedizinischen Universität Wien,
4. Apotheke(n) des Österreichischen Bundesheeres,
5. sonstige bezugsberechtigte Stellen, für die das Bundesministerium für Gesundheit eine ID-Nummer vergibt.“

3. In § 7 Abs. 1 wird die Wortfolge „Abs. 4“ durch die Wortfolge „Abs. 3“ ersetzt.

4. § 7 Abs. 2 lautet:

„(2) Die nach § 60a ABO 2005 hierzu verpflichteten Personen, die Antibiotika in ihrer tierärztlichen Hausapotheke vorrätig halten, anwenden bzw. zur Anwendung abgeben, haben Daten über die Abgabe von Antibiotika zur Anwendung an

1. Rindern, Schafen, Schweinen und Ziegen sowie
2. sonstigen Wiederkäuern, Schwielensohlern, Vögeln, Hausgeflügel, Kaninchen und Tieren der Aquakultur, sofern sie zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind,

der durchführenden Stelle zur Verfügung zu stellen.“

5. In § 9 Abs. 2 wird nach dem Wort „Datensatzbeschreibungen“ die Wortfolge „gemäß den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 83/2013,“ eingefügt.

6. § 9 Abs. 3 lautet:

„(3) Weiters müssen Bündler in der Lage sein, sämtliche Abgabemeldungen einer Tierärztin bzw. eines Tierarztes dieselbe Tierart betreffend entgegenzunehmen, zu bearbeiten und als Jahresmeldung weiterzuleiten, sohin gleichzeitig als anerkannte Meldestelle im Sinne des § 7 für die betreffende Tierart zu fungieren. Handelt es sich bei diesen Datenübermittlungen um solche nach § 7 Abs. 2 (Pflichtmeldungen von Tierärztinnen und Tierärzten), müssen Bündler in der Lage sein, die Datensätze bereits beim Einlangen auf die Daten nach **Anhang 3** zu reduzieren und darüber hinausgehende Informationen zu löschen sowie aus den im Verlauf des Erfassungszeitraums eingelangten Datenübermittlungen die Jahresmeldung nach § 7 Abs. 2 zu generieren und diese der durchführenden Stelle zu übersenden.“

7. Nach § 9 Abs. 3 wird folgender Abs. 3a eingefügt:

„(3a) Bei Inanspruchnahme eines Bündlers zur Übermittlung von Pflichtmeldungen gemäß § 7 gilt die Verpflichtung des § 7 der Tierärztin bzw. des Tierarztes hinsichtlich der betroffenen Tierart als erfüllt.“

8. Nach § 10 Abs. 3 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) § 5 Abs. 2, § 6 Abs. 1, § 7 Abs. 1 und 2, § 9 Abs. 2, 3 und 3a sowie **Anhang 2** in der Fassung BGBI. II Nr. 5/2016 treten mit 1. Jänner 2016 in Kraft.“

9. Anhang 2 lautet:

„Anhang 2

Daten der Vertriebsfirmen

| Feldname | Format | Pflicht | Beschreibung |
|---------------------------|---------|---------|--|
| Meldejahr | Zahl | Ja | Zeitraum der Lieferung (Kalenderjahr) |
| Art der Meldung | Katalog | Ja | Art der Meldung: „Verkauf“ |
| Firmenbuchnummer* | Text | Ja | Firmenbuchnummer der Vertriebsfirma |
| Firmenname | Text | Nein | Name der Vertriebsfirma |
| Hapo_Id** | Text | Ja | Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke an die die Arzneispezialität abgegeben wurde ODER die für öffentliche Apotheken und sonstige bezugsberechtigte Stellen vom BMG vergebene ID-Nummer an die die Arzneispezialität abgegeben wurde. |
| Zulassungsnummer*** | Text | Ja | Zulassungsnummer der abgegebenen Arzneispezialität |
| Packungsgröße | Zahl | Ja | Packungsgröße bezogen auf die Packungseinheit |
| Einheit der Packungsgröße | Katalog | Ja | Einheit der Packungsgröße der verkauften Arzneispezialität (z. B. in „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“) |
| Jahressumme in Packungen | Zahl | Ja | Jahressumme der verkauften Packungen |

* Format der Firmenbuchnummer: FN[Leerzeichen][bis zu sechs Ziffern][Prüfbuchstabe]

** Wartung der Liste durch ÖTK

*** gemäß der veröffentlichten Liste(n) der durchführenden Stelle“

Artikel 2

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, mit der die Apothekenbetriebsordnung 2005 geändert wird

Aufgrund des § 62a des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 162/2013, und der §§ 7 Abs. 1 und 2, 24 Abs. 5, 31 Abs. 4, 34 Abs. 2, 38 und 60 Abs. 3 des Apothekengesetzes, RGrBl. Nr. 5/1907, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 32/2014, wird verordnet:

Die Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 83/2014, wird wie folgt geändert:

1. Der Einleitungssatz des § 60a Abs. 1 lautet:

„Der Tierarzt/die Tierärztin hat über den Bezug von Arzneimitteln und magistralen Zubereitungen elektronische Aufzeichnungen zu führen und dabei folgende Angaben festzuhalten:“

2. § 60a Abs. 3 erster Satz lautet:

„Der Tierarzt/die Tierärztin hat über die Abgabe von Tierarzneimitteln, die antibiotische Wirkstoffe enthalten und nach den Bestimmungen des Tierarzneimittelkontrollgesetzes (TAKG), BGBl. I Nr. 28/2002, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 36/2008, – mit Ausnahme des § 4b TAKG – abgegeben wurden, elektronische Aufzeichnungen zu führen.“

3. Der Einleitungssatz des § 60a Abs. 4 lautet:

„Für Arzneimittel die nicht unter Abs. 3 fallen und nach den Bestimmungen des TAKG – mit Ausnahme des § 4b TAKG – abgegeben wurden sowie für magistrale Zubereitungen hat der Tierarzt/die Tierärztin elektronische Aufzeichnungen zu führen, die folgende Angaben zu enthalten haben:“

4. § 60a Abs. 4 Z 2 lautet:

„2. Empfänger des Arzneimittels (LFBIS-Nummer bzw. VIS-Registrierungsnummer, soweit vorhanden),“

5. Nach § 79 Abs. 9 wird folgender Abs. 10 angefügt:

„(10) § 60a Abs. 1, 3 und 4 in der Fassung BGBl. II Nr. 5/2016 treten mit 1. Jänner 2016 in Kraft.“

Artikel 3

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, mit der die Tierärzteliste- und -ausweisVO geändert wird

Aufgrund der §§ 5 Abs. 6, 6 Abs. 2, 10 Abs. 1 und 2 sowie § 73 des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 80/2013, wird verordnet:

Die Tierärzteliste- und -ausweisVO, BGBl. II Nr. 421/2012, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 83/2014, wird wie folgt geändert:

1. § 6a Abs. 1 letzter Satz lautet:

„Die Datensätze sind nach der Datensatzbeschreibung des **Anhang 1** Pkt. 1.1. anzulegen und fünf Jahre nach der Abmeldung der betreffenden Hausapotheke aufzubewahren.“

2. Dem § 6a Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

„Diese Liste hat auch alle in Abs. 1 letzter Satz angeführten Datensätze bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung in der Fassung des BGBl. II Nr. 5/2016 abgemeldeter tierärztlicher Hausapotheken zu beinhalten, allerdings nur innerhalb längstens eines Jahres nach deren Abmeldung.“

3. § 7 Abs. 2 lautet:

„(2) Jeder Tierärzteausweis hat eine Ausweisnummer, die mit der Tierärztenummer ident ist sowie zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. den/die Vor- und Zunamen,
2. den/die akademischen Grad/Grade,

3. Geburtsdatum und Geburtsort,
4. die Staatsangehörigkeit,
5. die Berufsbezeichnung „Tierarzt“/„Tierärztin“ – ein Fachtierarztstitel (§ 1 Z 13) darf zusätzlich eingetragen werden –,
6. das Ausstellungsdatum,
7. die Unterschrift,
8. das Lichtbild.“

4. Nach § 7 wird folgender § 7a eingefügt:

„§ 7a. (1) Es wird der Kammer gestattet, die Tierärztausweise in Abweichung von § 7 Abs. 1 als Karte auf Kunststoffbasis auszustellen. Die äußeren Merkmale des Trägermaterials eines solchen Tierärztausweises haben der ISO-Norm 7810 zu entsprechen.

(2) Die Tierärztausweise nach Abs. 1 haben zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. den Aufdruck „Österreichische Tierärztekammer“, „Austrian Chamber of Veterinary Surgeons“, „Tierärztausweis“,
2. die Ausweisnummer, die ident ist mit der Tierärztenummer,
3. den/die Vor- und Zunamen,
4. den/die akademischen Grad/Grade,
5. Geburtsdatum und Geburtsort,
6. die Staatsangehörigkeit,
7. die Berufsbezeichnung „Tierarzt“/„Tierärztin“ – ein Fachtierarztstitel (§ 1 Z 13) darf zusätzlich eingetragen werden –,
8. das Ausstellungsdatum,
9. die Unterschrift,
10. das Lichtbild.

(3) Die nähere Ausgestaltung des Ausweises hat die Kammer im übertragenen Wirkungsbereich im Wege eines Beschlusses der Delegiertenversammlung vorzunehmen. Ein Muster ist auf der Homepage der Tierärztekammer – nach Einholung der Zustimmung der Bundesministerin/des Bundesministers für Gesundheit – zu veröffentlichen.

(4) Auf die nach Abs. 1 ausgestellten Tierärztausweise sind die Bestimmungen des § 7 Abs. 4 bis 7 sinngemäß anzuwenden.“

5. Dem § 8 wird nach Abs. 5 folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) § 6a Abs. 1 und 3, § 7 Abs. 2 und § 7a in der Fassung BGBl. II Nr. 5/2016 treten mit 1. Jänner 2016 in Kraft.“

Oberhauser

