

Kurztitel

Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 83/2014

§/Artikel/Anlage

§ 6

Inkrafttretensdatum

15.04.2014

Außerkrafttretensdatum

31.12.2015

Beachte

Zum Bezugszeitraum vgl. § 10.

Text**2. Abschnitt****Meldeverpflichtungen****Verpflichtungen des Vertriebs**

§ 6. (1) Die Vertriebsmengenerfassung ist als Vollerhebung bei den in Österreich tätigen Herstellern, Zulassungsinhabern (Depositeuren) und Arzneimittel-Großhändlern durchzuführen. Eine Liste dieser natürlichen oder juristischen Personen wird vom Bundesminister für Gesundheit stets auf dem aktuellen Stand gehalten und in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ veröffentlicht.

(2) Der Erfassungszeitraum hat jeweils das vorangegangene Kalenderjahr vollständig zu enthalten. Die Vertriebsmengen sind einmal jährlich nach der vom Bundesminister für Gesundheit in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ veröffentlichten Vorgangsweise zu erfassen.

(3) Die Meldungen sind nach den in **Anhang 2** angeführten Datensätzen zu formatieren.

(4) Die Qualitätskontrolle der von den in Österreich tätigen Herstellern, Zulassungsinhabern (Depositeuren) und Arzneimittel-Großhändlern übermittelten Daten und die Datenauswertung für den Vertrieb von Antibiotika in Österreich hat durch die durchführende Stelle zu erfolgen.

(5) Die Rückübermittlung der Daten aus der Vertriebsmengenerfassung an die EMA hat durch die durchführende Stelle zu erfolgen.