

Kurztitel

Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO

Kundmachungsorgan

BGBL. II Nr. 83/2014 zuletzt geändert durch BGBL. II Nr. 5/2016

§/Artikel/Anlage

§ 6

Inkrafttretensdatum

01.01.2016

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 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.

(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.