

**Kurztitel**

Tierarzneimittelkontrollgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBl. I Nr. 28/2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018

**Typ**

BG

**§/Artikel/Anlage**

§ 8

**Inkrafttretensdatum**

25.05.2018

**Abkürzung**

TAKG

**Index**

86/02 Tierärzte

**Text****Aufzeichnungspflicht**

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

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

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

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

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

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

(6) Die in Abs. 1 genannten Personen oder Unternehmer sind ermächtigt, soweit dies zur Erfüllung der in diesem Bundesgesetz übertragenen Verpflichtungen erforderlich ist, personenbezogene Daten über Lieferanten oder Empfänger zum Zweck

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

unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 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.

(7) Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 6 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

### **Anmerkung**

Zu dieser Bestimmung gibt es im USP folgenden Artikel: Tierarzneimittel - Aufzeichnungspflicht

### **Schlagworte**

Eingang

### **Zuletzt aktualisiert am**

21.06.2018

### **Gesetzesnummer**

20001741

### **Dokumentnummer**

NOR40203669