

Gesamte Rechtsvorschrift für Tierarzneimittelkontrollgesetz, Fassung vom 02.04.2015

Langtitel

Tierarzneimittelkontrollgesetz - TAKG

StF: BGBl. I Nr. 28/2002 (NR: GP XXI AB 935 S. 88. BR: AB 6567 S. 683.)

[CELEX-Nr.: 390L0167]

Änderung

BGBl. I Nr. 71/2003 (NR: GP XXII RV 59 AB 111 S. 20. BR: 6788 AB 6790 S. 697.)

[CELEX-Nr.: 31997L0078, 32001L0089]

BGBl. I Nr. 67/2005 (NR: GP XXII RV 947 AB 964 S. 113. BR: AB 7324 S. 723.)

[CELEX-Nr.: 31996L0022, 32003L0074]

BGBl. I Nr. 153/2005 (NR: GP XXII RV 1092 AB 1142 S. 125.)

[CELEX-Nr.: 32004L0024, 32004L0027, 32004L0028]

BGBl. I Nr. 36/2008 (NR: GP XXIII RV 292 AB 346 S. 40. BR: 7798 AB 7826 S. 751.)

[CELEX-Nr.: 32001L0082, 32001L0083, 32004L0024, 32004L0027, 32004L0028, 32005L0094, 32006L0130]

Text

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) Dieses Bundesgesetz gilt für die Einfuhr, das In-Verkehr-Bringen, die Anwendung, das Bereithalten zur Anwendung, das Lagern und den Besitz von Tierarzneimitteln (einschließlich Reinsubstanzen).

(2) Im Sinne dieses Bundesgesetzes sind:

1. Tierarzneimittel: Arzneimittel, die - sofern im Folgenden nicht ausdrücklich anderes festgelegt wird - zur Anwendung an solchen Tieren bestimmt sind, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind;
2. Therapienotstand: 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.

(3) Im Sinne dieses Bundesgesetzes werden gemäß § 12 Abs. 1 Tierseuchengesetz bewilligte Impfstoffe und gemäß dem Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, zur Einfuhr zulässige Arzneimittel den zugelassenen Arzneispezialitäten (§ 7 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983) gleichgehalten.

(4) Die Begriffsbestimmungen des Arzneimittelgesetzes, des Arzneiwareneinfuhrgesetzes und des Futtermittelgesetzes 1999, BGBl. I Nr. 139/1999, gelten auch als Begriffsbestimmungen im Sinne dieses Bundesgesetzes.

(5) Die Bestimmungen des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007, BGBl. I Nr. 30/2007 werden durch dieses Gesetz nicht berührt.

Einfuhr

§ 2. Die Einfuhr von Tierarzneimitteln als Arzneiwaren im Sinne des Arzneiwareneinfuhrgesetzes aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich und das Verbringen aus einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes entgegen den Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes ist verboten, es sei denn, es sind die Voraussetzungen des § 4a des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, oder des § 12 des Tierseuchengesetzes, RGBl. Nr. 177/1909, erfüllt.

2. Abschnitt

Verkehr mit Tierarzneimitteln und deren Anwendung

In-Verkehr-Bringen

§ 3. (1) Das In-Verkehr-Bringen von

1. Tierarzneimitteln als Arzneispezialitäten im Sinne des Arzneimittelgesetzes entgegen den Bestimmungen der §§ 5, 5a und 7 des Arzneimittelgesetzes sowie darauf basierender Verordnungen und
2. Tierarzneimitteln gemäß § 7 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, die nicht in einer Apotheke oder nicht auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wurden,

ist verboten.

(2) Abweichend von Abs. 1 dürfen Tierarzneimittel in Verkehr gebracht werden, wenn

1. die Voraussetzungen des § 4a Abs. 5 des Tierärztegesetzes erfüllt sind oder
2. es sich um ein In-Verkehr-Bringen im Zusammenhang mit einer Anwendung gemäß § 4 Abs. 2 dieses Bundesgesetzes handelt.

Anwendung von Tierarzneimitteln

§ 4. (1) Als Tierarzneimittel dürfen - abgesehen von § 4a des Tierärztegesetzes - nur in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten angewendet werden. Die Fachinformation (Summary of Product Characteristics) im Sinne des Arzneimittelgesetzes ist für den Tierarzt verbindlich. Er darf nur bei Vorliegen eines Therapienotstandes davon abweichen.

(2) Bei Vorliegen eines Therapienotstandes darf von einem Tierarzt oder unter der direkten persönlichen Verantwortung eines Tierarztes angewendet werden

1. ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Indikation zugelassen ist,
2. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 nicht zugelassen oder verfügbar ist entweder
 - a) ein Arzneimittel, das in Österreich für die Anwendung am Menschen zugelassen ist, oder
 - b) ein in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die gleiche oder eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart für die betreffende oder eine andere Indikation zugelassenes Tierarzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 3, oder,
3. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 und 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wird.

(3) Die Bestimmungen des Abs. 2 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 Arzneimittel ist durch Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen zu regeln.

(3a) Die Bestimmung des Abs. 2 Z 2 lit. a gilt nicht für Anwendungen zu tierzüchterischen Zwecken.

(4) Die Bestimmungen des Abs. 2 gelten nicht für Tierimpfstoffe ausgenommen solcher, die in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die jeweilige Tierart und Krankheit zugelassen sind. Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung von diesem Verbot für Tierimpfstoffe Ausnahmen festlegen, wenn und soweit dies für die Tiergesundheit notwendig ist und dagegen weder veterinärpolizeiliche Bedenken bestehen noch dadurch eine Gefahr für die Gesundheit von Menschen entstehen kann.

(5) Wird ein Arzneimittel nach Abs. 2 verabreicht, darf es nur pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, die in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates, ABl. Nr. L224 vom 18. August 1990 S. 1, (Verordnung (EWG) Nr. 2377/90) angeführt sind. Der verantwortliche Tierarzt hat - ausgenommen bei Bienen - eine angemessene Wartezeit festzulegen, um sicherzustellen, dass die von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel keine für den Verbraucher gefährlichen Rückstände enthalten. Bienen dürfen nur mit für diese Tierart zugelassenen Stoffen behandelt werden.

(5a) Wird bei der Behandlung von Equiden, mit Stoffen, die in den Anhängen I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind, nicht das Auslangen gefunden, so können Stoffe, die im

Anhang zur Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 367 vom 22. Dezember 2006, S. 33) genannt sind („wesentliche Stoffe“), angewendet werden. Dies gilt unbeschadet der Bestimmungen des Abs. 5. Jede Behandlung mit „wesentlichen Stoffen“ ist verpflichtend vom behandelnden Tierarzt in den Equidenpass gemäß Entscheidung der Kommission 93/623/EG einzutragen. Eine Wartezeit von mindestens sechs Monaten ist festzulegen.

(6) Abweichend von den Absätzen 2 und 5 dürfen homöopathische Arzneimittel, deren Wirkstoffe in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind, unter der Verantwortung eines Tierarztes verabreicht werden.

(7) Bei der Anwendung von Arzneimitteln nach Abs. 2, bei denen keine Wartezeit für die betroffenen Tierarten angegeben ist, darf die festzulegende Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

- Eier: sieben Tage,
- Milch: sieben Tage,
- essbares Gewebe von Geflügel und Säugetieren: 28 Tage,
- Fleisch von Fischen: Anzahl von Tagen, die dem Ergebnis der Division der Zahl 500 durch die Zahl der Wassertemperaturgrade in °Celsius entspricht.

(8) Handelt es sich um ein homöopathisches Arzneimittel, dessen wirksame Bestandteile in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind, so ist eine Wartezeit nicht erforderlich.

Dokumentation der Tierarzneimittelanwendung

§ 4a. (1) Der Tierarzt hat über das Datum der Untersuchung der Tiere, Name und Anschrift der Tierhalter, die Angaben zur Identität und Anzahl der behandelten Tiere, die Diagnose, die verschriebenen Tierarzneimittel, Anwendungsart, die verabreichte Dosis, die Behandlungsdauer und die einzuhaltenden Wartezeiten in geeigneter Weise Buch zu führen. Die betreffenden Unterlagen sind mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde oder des Aufsichtsorgans (§ 9 Abs. 2) zur Kontrolle vorzulegen.

(2) Der Tierarzt hat alle an den Tierhalter abgegebenen Arzneimittel mit einer Signatur auf dem Behältnis zu versehen, auf der Name und Anschrift des Tierarztes sowie das Abgabedatum vermerkt sein müssen. Außerdem hat der Tierarzt für alle an den Tierhalter abgegebenen Tierarzneimittel einen Abgabeschein auszustellen, auf dem Art und Menge des Tierarzneimittels, Name und Anschrift des Tierarztes sowie das Abgabedatum vermerkt sind. Ist für solche Arzneimittel eine von der Fach- bzw. Gebrauchsinformation abweichende Anwendung erforderlich (§ 4 Abs. 2 Z 1 und 2), so ist der Tierhalter schriftlich darauf hinzuweisen. Bei Tierarzneimitteln im Sinne des § 4 Abs. 2 Z 3 ist dem Tierhalter eine entsprechende Gebrauchsinformation zu geben.

Anwendung von Arzneimitteln für Tiere, die nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind

§ 4b. (1) § 4 Abs. 1 findet auch auf Arzneimittel Anwendung, die zur Anwendung an Tieren, die nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind (Heimtiere).

(2) Bei Vorliegen eines Therapienotstandes bei Heimtieren, hiezu zählen auch Equiden, sofern die betreffenden Tiere gemäß den Entscheidungen 93/623/EWG der Kommission, ABl. Nr. L298 vom 3. Dezember 1993 S. 45, und 2000/68/EG der Kommission, ABl. Nr. L23 vom 28. Jänner 2000 S. 72, als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt erklärt wurden, darf von einem Tierarzt oder unter der direkten persönlichen Verantwortung eines Tierarztes angewendet werden

1. ein Tierarzneimittel, das in Österreich für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder
2. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 nicht zugelassen oder verfügbar ist entweder
 - a) ein Arzneimittel, das in Österreich für die Anwendung am Menschen zugelassen ist, oder
 - b) ein in einem anderen Mitgliedstaat der EU für die gleiche oder eine andere Tierart gegen die betreffende oder eine andere Erkrankung zugelassenes Tierarzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 3, oder
3. wenn ein Arzneimittel nach Z 1 und 2 nicht zugelassen oder verfügbar ist, ein Tierarzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Tierarztes hergestellt wird.

(3) Abweichend von Abs. 2 können homöopathische Arzneimittel unter der Verantwortung eines Tierarztes verabreicht werden.

Bereithalten zur Anwendung und Lagern

§ 5. (1) Das Bereithalten zur Anwendung, das Lagern und der Besitz von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln durch andere als zur Herstellung oder Abgabe von Arzneimitteln berechnete natürliche oder juristische Personen ist verboten, es sei denn,

1. diese Arzneimittel wurden im Zuge einer Behandlung vom behandelnden Tierarzt (aus seiner tierärztlichen Hausapotheke) oder über tierärztliche Verschreibung durch eine öffentliche Apotheke abgegeben und
2. der Besitzer ist auf Grund der §§ 12 oder 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes oder gemäß einer nach § 7 dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnung zur Anwendung dieser 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) Fütterungsarzneimittel dürfen abweichend von Abs. 1 vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler auf Verschreibung des behandelnden Tierarztes direkt an Verbraucher abgegeben werden.

(3) Die sonstigen Bestimmungen des § 12 des Tierärztegesetzes bleiben unberührt.

Fütterungsarzneimittel

§ 6. (1) Bei einem Fütterungsarzneimittel darf der Arzneimittelanteil nur aus einer zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung stammen, es sei denn, es handelt sich bei dem Fütterungsarzneimittel um eine zugelassene Arzneispezialität.

(2) Abweichend von Abs. 1 ist es dem Tierarzt unter den in Art. 9 u. Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftscodexes für Tierarzneimittel (ABl. Nr. L311 vom 28. November 2001 S. 1) vorgesehenen Bedingungen gestattet, Fütterungsarzneimittel aus bis höchstens drei zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen herstellen zu lassen, sofern es für die zu behandelnde Krankheit oder für die betreffende Tierart keine als Arzneispezialität zugelassene Vormischung gibt.

(3) Die Arzneimitteltagesdosis muss in einer Menge Allein- oder Ergänzungsfuttermittel enthalten sein, die mindestens der halben täglichen Futterration der behandelten Tiere entspricht und bei Wiederkäuern den täglichen Bedarf an nichtmineralischen Ergänzungsfuttermitteln mindestens zur Hälfte deckt.

(4) Gegen Vorlage der Verschreibung eines zur Berufsausübung in Österreich berechtigten Tierarztes dürfen Fütterungsarzneimittel vom Hersteller auch unmittelbar an den Tierhalter abgegeben werden, wenn dabei nachstehende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Die Verschreibung des Tierarztes muss auf einem Formblatt gemäß Anhang A der Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. Nr. L 092 vom 7. April 1990) erfolgen. Das Original des Formblattes hat beim Hersteller oder Großhändler zu verbleiben.
2. Eine Durchschrift des Formblattes gemäß Z 1 hat beim Tierhalter (betriebseigenes Register) und eine Durchschrift beim verschreibenden Tierarzt zu verbleiben. Original und Durchschriften sind fünf Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde oder des Aufsichtsorganes (§ 9 Abs. 2) zur Kontrolle vorzulegen.
3. Eine Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln gilt jeweils nur für eine Behandlung.
4. Eine tierärztliche Verschreibung ist nur drei Monate lang gültig.
5. Die tierärztliche Verschreibung darf nur für die vom betreffenden Tierarzt selbst behandelten Tiere gelten. Der Tierarzt muss sich zuvor vergewissert haben, dass
 - a) diese Behandlung bei den betroffenen Tierarten veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist und
 - b) die Anwendung des Arzneimittels mit einer früheren Behandlung oder Verwendung nicht unvereinbar ist und bei Verwendung mehrerer Vormischungen Kontraindikationen und Wechselwirkungen auszuschließen sind.
6. Der Tierarzt darf die Fütterungsarzneimittel nur in jener Menge - bis zu der im Zulassungsverfahren genehmigten Maximaldosis - verschreiben, die erforderlich ist, um das Behandlungsziel zu erreichen.

7. Der Tierarzt muss sich vergewissern, dass das Fütterungsarzneimittel und die für die behandelten Tiere üblicherweise verwendeten Futtermittel als Wirkstoffe nicht den gleichen antibiotischen Leistungsförderer oder Kokzidioseabwehrstoff enthalten.

(5) Der Tierarzt darf Fütterungsarzneimittel höchstens in jener Menge verschreiben, die dem Monatsbedarf der zu behandelnden Tiere entspricht. In größerer als der verschriebenen Menge dürfen Fütterungsarzneimittel nicht abgegeben werden.

(6) Fütterungsarzneimittel dürfen nur in Betrieben hergestellt werden, die durch eine Bewilligung nach § 63 des Arzneimittelgesetzes dazu ermächtigt sind. Abweichend davon dürfen Fütterungsarzneimittel in landwirtschaftlichen Betrieben für die eigene Tierproduktion unter Anleitung des Tierarztes im Rahmen eines Tiergesundheitsdienstes gemäß § 7 Abs. 2 aus zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen hergestellt werden. Die derart hergestellte Menge darf den Bedarf für eine einmalige Therapie für die vom Tierarzt zu behandelnden Tiere nicht überschreiten.

(7) Betriebe, die Fütterungsarzneimittel gemäß Abs. 6 zweiter Satz herstellen, haben dies vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu melden. Bei der Meldung haben die Betriebe der Behörde gegenüber schriftlich zu bescheinigen, dass die Betriebsräume, das Personal und die sonstigen betrieblichen Einrichtungen den Anforderungen der Abs. 8 bis 13 entsprechen. Die Bezirksverwaltungsbehörde hat zum Zwecke der Überprüfung der Anforderungen gemäß den Abs. 8 bis 13 Betriebskontrollen durchzuführen. Dem Betrieb ist eine Registernummer, welche die Identifizierung des Betriebes ermöglicht, zuzuteilen. Die Bezirksverwaltungsbehörde hat die Registrierung aufzuheben, wenn der Betrieb den Anforderungen der Abs. 8 bis 13 nicht oder nicht mehr entspricht, und die weitere Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bis zur neuerlichen Meldung und nachweislichen Beseitigung der Mängel zu untersagen.

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

(9) Der Betriebsinhaber oder 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 Gesundheit und Frauen zu erlassen hat, festzulegen.

(10) Der Hersteller gemäß Abs. 7 hat in Eigenverantwortung dafür Sorge zu tragen, dass

1. nur Futtermittel oder Kombinationen von Futtermitteln verwendet werden, die den Vorschriften des Futtermittelgesetzes 1999 genügen;
2. das verwendete Futtermittel eine homogene und stabile Mischung mit der zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung ergibt;
3. die zugelassene Fütterungsarzneimittel-Vormischung bei der Herstellung des Fütterungsarzneimittels gemäß den dafür vorgesehenen Bedingungen verwendet wird, insbesondere
 - a) muss jede unerwünschte Wechselwirkung zwischen Tierarzneimitteln, Zusatzstoffen und Futtermitteln ausgeschlossen sein,
 - b) muss das Fütterungsarzneimittel für den vorgeschriebenen Zeitraum haltbar sein,
 - c) darf das Futtermittel, das zur Herstellung des Fütterungsarzneimittels verwendet wird, nicht den gleichen antibiotischen Leistungsförderer oder Kokzidioseabwehrstoff enthalten, der bereits als Wirkstoff in der Fütterungsarzneimittel-Vormischung enthalten ist.

(11) Es ist durch entsprechende Eigenkontrollen sicherzustellen, dass das Fütterungsarzneimittel den Erfordernissen der Richtlinie 90/167/EWG insbesondere in Bezug auf Homogenität, Stabilität und Haltbarkeit entspricht.

(12) Der Hersteller gemäß Abs. 7 hat durch tägliche Eintragungen Buch zu führen über die Art und die Menge der zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen, der verwendeten Futtermittel und der hergestellten oder auf Lager genommenen Fütterungsarzneimittel sowie über den Namen und die Anschrift 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.

(13) Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind in getrennten, eigens dafür bestimmten und für die Aufbewahrung geeigneten, verschlossenen Räumen oder luftdicht verschlossenen Behältnissen zu lagern.

Liste betreffend Tierarzneimittelanwendung unter Einbindung des Tierhalters und Tiergesundheitsdienste

§ 7. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse der Arzneimittelsicherheit, des Konsumentenschutzes, der Tiergesundheit und des Tierschutzes durch Verordnung festzulegen, welche Tierarzneimittel vom Tierarzt im Rahmen der Bestimmungen des Abs. 2 oder des § 12 oder des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes den Tierhaltern überlassen werden dürfen. Hiebei 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 Gesundheit und Frauen hat nach Anhörung der Landeshauptmännerkonferenz, der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs 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 den jeweils zuständigen Landeshauptmann nach den vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung festgelegten Vorgaben zu erfolgen. Der Landeshauptmann hat hiebei die nach den jeweiligen sanitäts- und veterinärhygienischen Erfordernissen notwendigen Bedingungen und Auflagen festzulegen. Der Anerkennungsbescheid ist vom jeweils zuständigen Landeshauptmann dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu übermitteln. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann diesen Bescheid jederzeit amtswegig aufheben, wenn der Bescheid entweder Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder Bestimmungen anderer auf die Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln bezugnehmender Vorschriften widerspricht. Im Rahmen dieser Tiergesundheitsdienste darf der Tierarzt den Tierhalter in Hilfeleistungen, welche über die für die übliche Tierhaltung und Tierpflege notwendigen Tätigkeiten hinausgehen, sowie in die Anwendung von 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 Tierhalter auch in Impfungen eingebunden werden. Die Bestimmungen des § 12 Abs. 1 Z 4 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 vom Tierarzt mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren und der Behörde auf Verlangen vorzulegen. Im Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes bestehende Tiergesundheitsdienste gelten bis zur Erlassung einer bundesweit einheitlichen Regelung der Tiergesundheitsdienste als Tiergesundheitsdienste im Sinne dieses Bundesgesetzes. Andere ständige Betreuungsverhältnisse gemäß § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes bleiben unberührt.

(2a) 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 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 Teilnehmern für erbrachte Leistungen zu fordern berechtigt ist;
4. die Pflichten des Tiergesundheitsdienstes sowie die Rechte und Pflichten der teilnehmenden Tierhalter und 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.

(2b) 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.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat zu seiner Beratung einen Beirat "Tiergesundheitsdienst Österreich" einzusetzen, in welchem der Bundesminister oder ein von ihm bestellter Vertreter den Vorsitz führt. Ein Entsendungsrecht in diesen Beirat kommt der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs 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, Umwelt und Wasserwirtschaft mit einem Vertreter sowie dem Bundesministerium für für Gesundheit und Frauen mit einem Vertreter zu.

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.

3. Abschnitt

Behördliche Kontrolle

Überwachung von Betrieben

§ 9. (1) Die Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes obliegt - ausgenommen in den Fällen des § 6 Abs. 7 - dem Landeshauptmann.

(2) Die Organe der Kontrollbehörde und die von dieser Behörde beauftragten Sachverständigen - im Folgenden Aufsichtsorgane genannt - sind befugt, überall, wo Tierarzneimittel hergestellt, in Verkehr gebracht, 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.

(3) Die Geschäfts- oder Betriebsinhaber sowie deren 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 Fütterungsarzneimittel 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 Arzneimittel zu erteilen.

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

(5) Für gemäß Abs. 2 entnommene Proben gebührt keine Entschädigung.

Sicherstellung und Beschlagnahme

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

1. bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie Tierarzneimittel sind und den Verboten der §§ 2, 3 oder 5 widersprechen, oder
2. bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie Fütterungsarzneimittel sind, die entgegen der Anordnung des § 6 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 § 12 oder des Verfalls nach § 13 Abs. 2 erforderlich ist.

Sie haben darüber 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.

4. Abschnitt

Strafbestimmungen

Gerichtliche Strafbestimmungen

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

1. entgegen den Bestimmungen des § 2 aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes in das Bundesgebiet einführt oder aus einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes in das Bundesgebiet verbringt oder als Tierarzt im Falle des Tätigwerdens gemäß § 4a des Tierärztegesetzes in Österreich nicht zugelassene immunologische Arzneimittel oder weder in Österreich noch im Niederlassungsstaat des Tierarztes zugelassene andere Tierarzneimittel mitführt oder
 2. entgegen den Bestimmungen des § 3 in Verkehr bringt oder
 3. entgegen den Bestimmungen des § 4 Abs. 1, 2, 3 oder 4 anwendet oder
 4. entgegen den Bestimmungen des § 5 Abs. 1 zur Anwendung bereithält, lagert oder besitzt oder
 5. entgegen den Bestimmungen des § 6 Abs. 4 Z 5 bis 7, oder Abs. 5 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 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 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 der Täter nur zu bestrafen, wenn die Tat nicht nach anderen Bestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist.

§ 12. Ein Tierarzneimittel, das den Gegenstand einer mit gerichtlicher Strafe bedrohten Handlung nach diesem Bundesgesetz bildet, ist nach Maßgabe des § 26 StGB einzuziehen.

Verwaltungsstrafbestimmungen

§ 13. (1) Wer

1. Tierarzneimittel entgegen den Bestimmungen des § 2 aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes in das Bundesgebiet einführt oder aus einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes in das Bundesgebiet verbringt oder als Tierarzt im Falle des Tätigwerdens gemäß § 4a des Tierärztegesetzes in Österreich nicht zugelassene immunlogische Arzneimittel oder weder in Österreich noch im Niederlassungsstaat des Tierarztes zugelassene andere Tierarzneimittel mitführt oder
2. Tierarzneimittel entgegen den Bestimmungen des § 3 in Verkehr bringt oder
3. den Bestimmungen der §§ 4, 4a oder 4b zuwiderhandelt oder
4. Tierarzneimittel entgegen den Bestimmungen des § 5 Abs. 1 zur Anwendung bereithält oder lagert oder besitzt oder
5. den Bestimmungen des § 6 zuwiderhandelt oder
6. als Tierarzt oder Tierhalter den Bestimmungen einer Verordnung auf Grund des § 7 zuwiderhandelt oder
7. der Aufzeichnungspflicht gemäß § 8 Abs. 1 zuwiderhandelt oder
8. der Überprüfungspflicht gemäß § 8 Abs. 2 zuwiderhandelt oder
9. der Aufbewahrungs- oder Vorlegungspflicht gemäß § 8 Abs. 3 zuwiderhandelt oder
10. der Mitteilungspflicht gemäß § 8 Abs. 4 zuwiderhandelt oder
11. der Aufbewahrungs- oder Vorlegungspflicht gemäß § 8 Abs. 5 zuwiderhandelt oder
12. entgegen den Bestimmungen des § 9 Abs. 3 Orte oder Beförderungsmittel nicht angibt oder Auskünfte über Arzneimittel 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.

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

5. Abschnitt

Schlussbestimmungen

Verweisungen und personenbezogene Bezeichnungen

§ 14. (1) 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 In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes geltenden Fassung anzuwenden.

(2) Bei den in diesem Bundesgesetz verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

In-Kraft-Treten

§ 15. (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit dem ersten Tag des auf die Kundmachung folgenden dritten Monats in Kraft.

(2) § 7 Abs. 1, 2a und 2b in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 71/2003 treten mit dem ersten Tag des zweiten auf die Kundmachung folgenden Monats in Kraft.

(3) § 1 Abs. 1, § 3, § 4 Abs. 2a und 6, § 5 Abs. 1, § 11 Abs. 1 Z 3 und 4, § 13 Abs. 1 Z 4 und § 16 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 67/2005 treten mit dem ersten Tag des auf die Kundmachung folgenden Monats in Kraft.

(4) § 1 Abs. 2, § 4, § 4a, § 4b, § 6 Abs. 2 und Abs. 11, § 11 Abs. 1 Z 3 und § 13 Abs. 1 Z 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 treten mit dem ersten Tag des auf die Kundmachung folgenden Monats in Kraft.

(5) § 1 Abs. 2 Z 2, Abs. 3 und Abs. 5, § 3, § 4 Abs. 2 Z 1, Abs. 2 Z 2 lit. b, Abs. 3, Abs. 3a, Abs. 4 und Abs. 5a, § 10 samt Überschrift und § 16 samt Überschrift in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 36/2008 treten mit 1. Jänner 2008 in Kraft.

Verordnungen und Veröffentlichungen

§ 16. (1) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes in der jeweils geltenden Fassung dürfen bereits von dem Tag an erlassen werden, der der Kundmachung der durchzuführenden Gesetzesbestimmungen im Bundesgesetzblatt folgt; sie dürfen jedoch nicht vor den durchzuführenden Gesetzesbestimmungen in Kraft treten.

(2) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes, die bis zum 21. Dezember 2003 in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ kundgemacht wurden, können gegen Ersatz der Gesteungskosten beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend bezogen werden.

(3) Veröffentlichungen in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ auf Grund dieses Bundesgesetzes oder einer zu seiner Durchführung erlassenen Verordnung sind im Internet auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend unentgeltlich allgemein zugänglich kundzumachen.

Vollziehung

§ 17. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich der §§ 11 und 12 der Bundesminister für Justiz, im Übrigen der Bundesminister für für Gesundheit und Frauen betraut, und zwar hinsichtlich der Erlassung von Verordnungen gemäß § 6 Abs. 9 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft und soweit mit der Vollziehung des § 2 Angelegenheiten des Zollrechts berührt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen.