

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2006**Ausgegeben am 19. Juli 2006****Teil II**

266. Verordnung: Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung 2006

266. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Anwendung von Veterinär-Arzneispezialitäten unter Einbindung des Tierhalters (Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung 2006)

Auf Grund des § 7 Abs. 1 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes (TAKG), BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 153/2005, wird verordnet:

Grundsatz der Arzneimittelanwendung

§ 1. Die Einbindung des Tierhalters bei Anwendung von Tierarzneimitteln (Veterinär-Arzneispezialitäten) darf durch den Tierarzt nur nach den Prinzipien der §§ 20 und 21 des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, zuletzt geändert durch Bundesgesetz BGBl. I Nr. 95/2002, im unbedingt notwendigen Ausmaß und entsprechend den Vorgaben dieser Verordnung erfolgen.

Freigabe von Veterinär-Arzneispezialitäten zur Abgabe an Tierhalter

§ 2. (1) Veterinär-Arzneispezialitäten, die nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen geeignet sind, an Tierhalter abgegeben zu werden, können von der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen gemäß den Vorgaben der Wirkstoffliste im Anhang unter Berücksichtigung folgender Punkte hierfür freigegeben werden:

1. Sie enthalten nur pharmakologisch wirksame Stoffe, die im Anhang dieser Verordnung genannt sind und
2. sie müssen in Österreich zugelassen sein und
3. es dürfen gegen die Freigabe keine tierseuchenrechtlichen oder fachlichen Bedenken bestehen und
4. die Abgabe an den Tierhalter ist nach Gemeinschaftsrecht nicht verboten und
5. die Anwendung darf gemäß Gebrauchsinformation nicht ausschließlich dem Tierarzt vorbehalten sein.

(2) Die Freigabe der Veterinär-Arzneispezialitäten erfolgt durch Kundmachung in den Amtlichen Veterinärnachrichten (AVN) und ist mit Ablauf des Tages der Veröffentlichung der Kundmachung in den AVN wirksam.

(3) Ausgenommen vom Erfordernis der Freigabe sind homöopathische Arzneispezialitäten.

(4) Die Freigabe ist zu widerrufen, wenn einer der Punkte gemäß Abs. 1 nicht mehr zutrifft. Der Widerruf erfolgt durch Kundmachung in den AVN und ist mit Ablauf des Tages der Veröffentlichung der Kundmachung in den AVN wirksam.

Abgabe von Veterinär-Arzneispezialitäten an Tierhalter

§ 3. (1) Im Rahmen der Bestimmungen nach § 7 Abs. 2 TAKG und nach § 12 und § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes dürfen vom Tierarzt im Rahmen einer Behandlung oder zur Nachbehandlung dem Tierhalter zur oralen Verabreichung an Tiere oder zur äußerlichen Anwendung an Tieren Veterinär-Arzneispezialitäten überlassen werden, die

1. gemäß § 2 hierfür freigegeben wurden und
2. in der Spalte „Abgabe“ der Kundmachung gemäß § 2 Abs. 2 mit „NE“ gekennzeichnet sind.

(2) Ebenso dürfen vom Tierarzt homöopathische Arzneispezialitäten, die zur oralen oder äußerlichen Verabreichung bestimmt sind, dem Tierhalter überlassen werden.

(3) Der Tierarzt darf den Tierhaltern, die keinem TGD angehören, die in Abs. 1 und 2 genannten Arzneimittel nur in einer für den Therapieerfolg der jeweiligen Behandlung erforderlichen Menge, maximal jedoch den Monatsbedarf, abgeben. Bei äußerlich anzuwendenden Präparaten zur Parasitenbekämpfung kann die Abgabemenge für die Dauer eines Behandlungszyklus festgelegt werden, auch wenn der Monatsbedarf überschritten wird.

(4) Der Tierarzt hat den Tierhalter über die erforderlichen Lagerbedingungen der abgegebenen Veterinär-Arzneispezialitäten zu informieren.

Fütterungsarzneimittel-Vormischungen

§ 4. Fütterungsarzneimittel-Vormischungen dürfen nur dann an Tierhalter abgegeben werden, wenn die Bestimmungen des § 6 TAKG erfüllt sind.

Abgabe von Veterinär-Arzneispezialitäten im Tiergesundheitsdienst

§ 5. (1) Im Rahmen der Bestimmungen nach § 7 Abs. 2 TAKG dürfen Veterinär-Arzneispezialitäten über die Bestimmungen der §§ 3 und 4 hinaus im Rahmen einer Behandlung oder zur Nachbehandlung dem Tierhalter zur oralen Verabreichung an Tiere oder zur äußerlichen Anwendung an Tieren sowie zur Nachbehandlung akut erkrankter Tiere oder Tiergruppen dem TGD-Tierhalter zur subcutanen, intramuskulären, intranasalen und intramammären Anwendung am Tier überlassen werden, die

1. gemäß § 2 hierfür freigegeben wurden und
2. in der Spalte „Abgabe“ der Kundmachung gemäß § 2 Abs. 2 mit „TGD“ oder „TGD-AB“ gekennzeichnet sind.

Eine Abgabe von mit „TGD-AB“ gekennzeichneten Veterinär-Arzneispezialitäten ist nur auf Basis besonderer veterinärmedizinischer Erfordernisse gestattet und der Einsatz ist durch geeignete objektivierbare diagnostische Maßnahmen zu rechtfertigen. Die Abgabe hat hinsichtlich Abgabebedingungen, Abgabemenge und Abgabefristen überdies den Voraussetzungen des § 8 der Tiergesundheitsdienst-Verordnung, BGBl. II Nr. 443/2005 zu entsprechen.

(2) Abweichend von Abs. 1 dürfen einem TGD-Tierhalter als Teilnehmer eines genehmigten Tiergesundheitsprogrammes, welches in den AVN kundgemacht wurde, auch andere Veterinär-Arzneispezialitäten zur Anwendung überlassen werden, wenn diese wie folgt im jeweiligen Programm angeführt sind:

- a) Name der Veterinär-Arzneispezialitäten,
- b) Zulassungsnummer der Veterinär-Arzneispezialitäten,
- c) Zulassungsinhaber der Veterinär-Arzneispezialitäten,
- d) Applikationsart und -menge und
- e) Ausdrücklicher Vermerk der Zulässigkeit der Abgabe der Veterinär-Arzneispezialitäten an den Tierhalter.

(3) Zusätzlich zu den Erfordernissen nach Abs. 1 und 2 dürfen die dort genannten Veterinär-Arzneispezialitäten nur dann dem TGD-Tierhalter überlassen werden, wenn der TGD-Tierhalter die Ausbildungserfordernisse nach § 5 und Kapitel 5 der Anlage der Tiergesundheitsdienst-Verordnung erfüllt.

(4) Injektoren zum Trockenstellen für Kühe dürfen vom Tierarzt an den TGD-Tierhalter abgegeben werden. Dies gilt auch für Injektoren zum Trockenstellen, die gemäß Gebrauchsinformation nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen sind. Ebenso dürfen vom Tierarzt homöopathische Arzneispezialitäten dem TGD-Tierhalter überlassen werden.

(5) Der Tierarzt hat sich von den Möglichkeiten der ordnungsgemäßen Lagerung der abgegebenen Veterinär-Arzneispezialitäten zu überzeugen.

Tierimpfstoffe

§ 6. (1) Tierimpfstoffe dürfen dem Tierhalter nur überlassen werden, wenn sie hierzu gemäß § 2 freigegeben wurden. Der § 12 Tierseuchengesetz RGBl. 177/1909 bleibt unberührt.

(2) Werden Tierimpfstoffe vom behandelnden TGD-Tierarzt dem TGD-Tierhalter überlassen, darf dies nur in einer Menge geschehen, die zur Immunisierung der betreffenden Tiere gemäß Gebrauchsinformation erforderlich ist, maximal jedoch den Monatsbedarf.

Abgabe von Veterinär-Arzneispezialitäten bei Vorliegen eines Therapienotstandes

§ 7. (1) Veterinär-Arzneispezialitäten, die auf Grund der Bestimmungen von § 1 Abs. 3 und § 4 Abs. 2 TAKG vom Tierarzt angewendet werden, dürfen nur unter Einhaltung der Abgabebestimmungen gemäß Anhang und der folgenden Bedingungen an den Tierhalter abgegeben werden:

1. sie sind gemäß Gebrauchsinformation zur oralen oder äußerlichen Anwendung vorgesehen und

2. sie enthalten nur pharmakologisch wirksame Stoffe, die im Anhang dieser Verordnung genannt sind und
3. ihre Abgabe an den Tierhalter ist nach Gemeinschaftsrecht nicht verboten.

(2) Die gemäß § 4a Abs. 1 und Abs. 2 TAKG vorgesehenen Aufzeichnungspflichten sind bei Abgaben im Sinne des Abs. 1 sofern zutreffend durch folgende Aufzeichnungen zu ergänzen:

1. Auf dem Abgabeschein ist ein Vermerk anzubringen, aus dem hervorgeht, dass diese Veterinär-Arzneispezialität nicht in Österreich zugelassen ist.
2. Auf dem Abgabeschein ist die Begründung der Anwendung und der Abgabe der Veterinär-Arzneispezialität anzugeben.
3. Die Wartezeit ist vom abgebenden Tierarzt gemäß § 4 Abs. 5 TAKG festzulegen.
4. Das Datum des Bezugs ist aufzuzeichnen und Nachweise des Bezugs (Kopie der Rechnung, Lieferschein etc.) sind mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren.
5. Wenn die Gebrauchsinformation nicht in deutscher Sprache vorliegt, so ist dem Tierhalter eine entsprechende deutschsprachige Gebrauchsinformation in schriftlicher Form zu übergeben.

Personenbezogene Bezeichnungen

§ 8. Bei den in dieser Verordnung verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

Verweisungen

§ 9. Soweit in dieser Verordnung auf andere Bundesgesetze oder -verordnungen oder auf Bestimmungen in Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft (EG) verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

Übergangsbestimmungen

§ 10. Sofern Veterinär-Arzneispezialitäten ab In-Kraft-Treten dieser Verordnung nicht mehr abgegeben werden dürfen, obwohl sie gemäß der Verordnung BGBI. II Nr. 149/2004 idF BGBI. II Nr. 282/2004 an den Tierhalter abgegebenen wurden, dürfen diese Veterinär-Arzneispezialitäten noch bis Ende des Monats, welches auf das In-Kraft-Tretens Datum folgt, bzw. bei Arzneimitteln zur Parasitenbekämpfung bis zum Ablauf der Behandlungsperiode, angewendet werden.

In-Kraft-Treten

§ 11. (1) Diese Verordnung tritt mit dem ersten Tag des auf die Kundmachung folgenden Monats in Kraft.

(2) Mit dem In-Kraft-Treten dieser Verordnung tritt die Tierarzneimittel-Anwendungsverordnung 2004, BGBI. II Nr. 149/2004 idF BGBI. II Nr. 282/2004 außer Kraft.

Rauch-Kallat