



Bundesministerium für Soziales, Gesundheit,
Pflege und Konsumentenschutz

Rathaus
1082 Wien
Telefon: +43 1 4000 82334
Fax: +43 1 4000 99 82310
post@md-r.wien.gv.at
wien.gv.at

MDR - 1138891-2024-6

Wien, 16. September 2024

Entwurf einer Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, mit der eine Verordnung über die Abgabe von Tierarzneimitteln im Wege des Fernabsatzes (Vet-Fernabsatz-VO), eine Verordnung über die Gebrauchsinformation von Veterinärarzneispezialitäten (Vet-GebrauchsinformationsVO - VetGIVO), eine Verordnung über die Fachinformation von Tierarzneimitteln (Vet-FachinformationsVO - VetFIVO), eine Verordnung über Pharmakovigilanzanforderungen und Pharmakovigilanzmeldungen bei Tierarzneimitteln (Vet-PharmakovigilanzVO - VetPhVO), eine Verordnung über Betriebe, die Tierarzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Tierarzneimitteln (Tierarzneimittelbetriebsordnung - TAMBO), eine Verordnung über Tierarzneimittel, die nicht auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen, eine Verordnung betreffend Institute zur Chargenprüfung von Veterinärarzneispezialitäten, erlassen und die Tiergesundheitsdienst-Verordnung 2009 - TGD-VO 2009, die Geflügelhygieneverordnung 2007, die Hormonverordnung 2009, die Verordnung betreffend das Verbot des Inverkehrbringens von Arzneimitteln, die bestimmte Stoffe mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung oder β -Agonisten enthalten, die 1. Tierhaltungsverordnung, die Veterinärarzneispezialitäten-Anwendungsverordnung 2010, die Zoo-Verordnung, die Rindertuberkuloseverordnung, die Gentechnik-Kennzeichnungsverordnung, die Kennzeichnungsverordnung 2008, die Gebrauchsinformationsverordnung 2008, die Fachinformationsverordnung 2008, die Pharmakovigilanz-Verordnung 2013 - PhVO 2013, die Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009, die Bestandsspezifische Impfstoffe - Betriebsordnung - BIBO, die Verordnung über Arzneispezialitäten mit Stoffen oder Materialien tierischen Ursprungs, die Verordnung über das Arzneispezialitätenregister 2013, die Verordnung betreffend Institute zur Chargenprüfung, die Verordnung über Arzneimittel, die nicht in Verkehr ge-

bracht werden dürfen, die Verordnung über die Zulassung von Arzneispezialitäten 2003, die Verordnung über den Verkehr und die Gebarung mit Suchtgiften (Suchtgiftverordnung - SV), die Verordnung über den Verkehr und die Gebarung mit psychotropen Stoffen (Psychotropenverordnung - PV), die Verordnung über die Abgabe von Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz (Fernabsatzverordnung) geändert werden sowie die Tierimpfstoff-Umwidmungsverordnung 2017 aufgehoben wird;
Begutachtung;
Stellungnahme

zu GZ 2024-0.419.766

Zu dem mit Schreiben vom 21. August 2024 übermittelten Entwurf der im Betreff genannten Verordnung wird wie folgt Stellung genommen:

Zu Art. 5 (Tierarzneimittelbetriebsordnung - TAMBO):

Hinsichtlich § 32 (Allgemeine Anforderungen - Tiere, die für die Herstellung oder Prüfung von Tierarzneimitteln verwendet werden) wird angeregt, den Zusammenhang mit dem Tierversuchsgesetz 2012 klarzustellen.

Zu Art. 9 (Änderung der Geflügelhygieneverordnung 2007):

Art. 9 des Entwurfes nennt das Tiergesundheitsgesetz (TGG), BGBl. I Nr. 133/1999, als gesetzliche Grundlage. Dieses Gesetz ist jedoch mit 1. Juli 2024 außer Kraft getreten (vgl. BGBl. I Nr. 53/2024).

Zu Art. 15 (Änderung der Rindertuberkuloseverordnung):

Art. 15 des Entwurfes nennt das Tierseuchengesetz (TSG) als gesetzliche Grundlage. Dieses Gesetz ist jedoch mit 1. Juli 2024 außer Kraft getreten (vgl. BGBl. I Nr. 53/2024).

Zu Art. 19 (Änderung der Verordnung über die Fachinformation [Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC] für Arzneispezialitäten 2008):

Die Rechtsgrundlage des § 15 Abs. 7 des Arzneimittelgesetzes (AMG) gibt es nicht mehr.

Zu Art. 21 (Änderung der Verordnung über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln):

Die Rechtsgrundlage des Art. 17 Abs. 5a AMG gibt es nicht mehr.

Für den Landesamtsdirektor:

OMRⁱⁿ Mag.^a Angelika Lerche

Mag.^a Birgit Eisler
Senatsrätin

Ergeht an:

1. Präsidium des Nationalrates
2. alle Ämter der Landesregierungen
3. Verbindungsstelle der Bundesländer
4. MA 58
(zu MA 58 - 1141548-2024-5)
mit dem Ersuchen um Weiterleitung
an die einbezogenen Dienststellen
5. MA 53
zur Veröffentlichung auf der
Stadt Wien-Website