

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2014**Ausgegeben am 14. April 2014****Teil II**

83. Verordnung: Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO sowie Änderung der Apothekenbetriebsordnung 2005 und der Verordnung über die Einrichtung und Führung der Tierärzteliste

83. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der ein System zur Überwachung des Vertriebs und Verbrauchs von Antibiotika im Veterinärbereich eingerichtet wird (Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO) sowie die Apothekenbetriebsordnung 2005 und die Verordnung über die Einrichtung und Führung der Tierärzteliste geändert werden

Artikel 1

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der ein System zur Überwachung des Vertriebs und Verbrauchs von Antibiotika im Veterinärbereich eingerichtet wird (Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO)

Aufgrund des § 6 Abs. 3 des Zoonosengesetzes, BGBl. I Nr. 128/2005, sowie des § 8 Abs. 4 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes (TAKG), BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 36/2008, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft verordnet:

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Gegenstand und Geltungsbereich

§ 1. (1) Diese Verordnung bietet die rechtliche Basis für ein System zur Erfassung des Vertriebs und des Verbrauchs von Antibiotika im Veterinärbereich in Österreich.

(2) Ziel dieser Verordnung ist die Erfassung der im Veterinärbereich abgegebenen Antibiotikamengen.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieser Verordnung sind:

1. Antibiotika: antimikrobiell wirksame Substanzen, die in Form von zugelassenen Arzneispezialitäten als Tierarzneimittel in Verkehr gebracht werden und die im ATCvet (Anatomical Therapeutic Chemical) System zur Klassifizierung von Tierarzneimitteln unter den Codes QA (Alimentary tract and metabolism), QD (Dermatologicals), QG (Antiinfectives and Antiseptics), QJ (Antiinfectives for systemic use) und QP51AG (Antiparasitic products, Antinsecticides and Repellents) gelistet sind;
2. durchführende Stelle: die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES).

Datenübermittlung, Tierarzneimitteldatensatz

§ 3. (1) Die Daten sind von den hierzu verpflichteten natürlichen und juristischen Personen (§§ 6 und 7) der durchführenden Stelle unter Verwendung eines definierten Datenformats elektronisch zu übermitteln (Meldung). Die durchführende Stelle hat die Meldungen entgegenzunehmen. Eine Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte ist, ausgenommen zum Zweck der behördlichen Kontrolle, verboten.

(2) Bei Korrekturen der Übermittlung nach Abs. 1 ist die Meldung bis zu dem im § 5 genannten Zeitpunkt erneut zu übersenden. Diesfalls gilt nur die zuletzt eingegangene Meldung, alle für den betroffenen Erfassungszeitraum zuvor gesendeten Meldungen verlieren ihre Gültigkeit.

(3) Die durchführende Stelle hat für die Meldungen Folgendes elektronisch zur Verfügung zu stellen:

1. die für die Datenübermittlung notwendige Beschreibung des Datenformats (nicht jedoch die Schnittstelle selbst) und
2. die Art der Datenübermittlung.

(4) Um eine einheitliche Datenübermittlung zu gewährleisten, ist von der durchführenden Stelle ein elektronisch abrufbarer, tagesaktueller Tierarzneimitteldatensatz gemäß **Anhang 1** zur Verfügung zu stellen.

(5) Die durchführende Stelle hat für die Aktualität des in Abs. 4 genannten Tierarzneimitteldatensatzes zu sorgen.

Datenauswertung

§ 4. (1) Die Auswertung der übermittelten Daten ist von der durchführenden Stelle vorzunehmen.

(2) Der Bericht über die Auswertung der Daten ist von der durchführenden Stelle dem Bundesminister für Gesundheit zu übermitteln. Die Ergebnisse dieses Berichts werden vom Bundesminister für Gesundheit auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht.

Fristen und Sanktionen

§ 5. (1) Die zur Übermittlung verpflichteten natürlichen und juristischen Personen (§§ 6 und 7) haben dafür zu sorgen, dass den in einem Kalenderjahr entstandenen Meldepflichten bis zum 31. März des folgenden Kalenderjahres entsprochen wird und bis zu diesem Zeitpunkt die Meldungen bei der durchführenden Stelle eingelangt sind.

(2) Wer den Meldepflichten nach Abs. 1 nicht oder nicht zeitgerecht nachkommt, begeht einen Verstoß gegen § 8 Abs. 4 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes (TAKG), BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 36/2008, der nach § 13 Abs. 1 Z 10 TAKG zu ahnden ist.

(3) Verstöße gegen die Meldeverpflichtung gemäß §§ 6 und 7 sind von der durchführenden Stelle an die zuständige Behörde zu melden.

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. Eine Liste dieser natürlichen oder juristischen Personen wird vom Bundesminister für Gesundheit stets auf dem aktuellen Stand gehalten und in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ veröffentlicht.

(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.

Verpflichtungen hausapothekenführender Tierärztinnen und Tierärzte

§ 7. (1) Die Überwachung des Verbrauchs von Antibiotika hat unter Verwendung der Daten, die gemäß § 60a Abs. 4 Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 83/2014, von den hausapothekenführenden Tierärztinnen und Tierärzten elektronisch aufzuzeichnen sind, zu erfolgen.

(2) Die nach § 60a ABO 2005 hierzu verpflichteten Personen, die Antibiotika in ihrer tierärztlichen Hausapotheke vorrätig halten, anwenden bzw. zur Anwendung abgeben, haben Daten über die Abgabe

von Antibiotika zur Anwendung an Tieren, die in § 1 der 1. Tierhaltungsverordnung, BGBI. II Nr. 285/2004, zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 61/2012, gelistet sind, der durchführenden Stelle zur Verfügung zu stellen.

(3) Der Erfassungszeitraum hat jeweils das vorangegangene Kalenderjahr vollständig zu enthalten. Die Mengen sind einmal jährlich nach der vom Bundesminister für Gesundheit in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ veröffentlichten Vorgangsweise zu erfassen und unter Einhaltung der Frist des § 5 Abs. 1 unter Verwendung der in **Anhang 3** beschriebenen Datensätze im festgelegten Datenformat elektronisch an die durchführende Stelle zu übermitteln.

(4) Zur Übermittlung von Meldungen gemäß Abs. 2 können sich Tierärztinnen und Tierärzte anerkannter Meldestellen bedienen. Der Bundesminister für Gesundheit kann derartige Meldestellen durch Kundmachung in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ als anerkannte Meldestellen festlegen, wenn dies den Grundsätzen der Zweckmäßigkeit und Raschheit des Meldeverfahrens entspricht und die Meldestellen die Voraussetzungen des Abs. 5 erfüllen. Tierärztinnen und Tierärzte, die von dieser Möglichkeit Gebrauch machen, müssen sich der Meldestelle gegenüber schriftlich verpflichten, dass alle Meldungen gemäß Abs. 2 – unbeschadet der Bestimmungen des § 9 – über diese Meldestelle gemeldet werden.

(5) Anerkannte Meldestellen müssen die weiter zu meldenden Daten plausibilisieren und für die Meldungen über funktionierende elektronische Schnittstellen verfügen, über die die Daten an die durchführende Stelle gemäß den Vorgaben des **Anhang 3** übermittelt werden. Eine Veröffentlichung als anerkannte Meldestelle setzt das Vorliegen dieser Möglichkeiten sowie den erfolgreichen Abschluss eines Testlaufs zur Überprüfung der Schnittstelle (Übermittlung eines Musterdatensatzes an die durchführende Stelle) voraus. Liegen diese Möglichkeiten nicht mehr vor, erlischt die Anerkennung. Das Erlöschen der Anerkennung wird vom Bundesminister für Gesundheit in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ veröffentlicht.

3. Abschnitt **Freiwillige Meldungen**

Freiwillige Meldungen

§ 8. (1) Für die bessere Nachvollziehbarkeit und Zuordenbarkeit der am Einzeltier angewendeten Antibiotika können – über die Meldungen des 2. Abschnitts dieser Verordnung hinaus – folgende Daten erfasst und der durchführenden Stelle übermittelt werden:

1. Daten über die Anwendung von Antibiotika durch die Tierhalterin bzw. durch den Tierhalter,
2. Daten über die Anwendung von Antibiotika durch die Tierärztin bzw. durch den Tierarzt.

(2) Der Erfassungszeitraum der freiwilligen Meldungen hat jeweils das vorangegangene Kalenderjahr vollständig zu enthalten. Die Meldungen sind bis zum 31. März des Folgejahres an die durchführende Stelle zu übermitteln.

Bündler

§ 9. (1) Zur Übermittlung von Meldungen gemäß § 8 haben sich Tierhalterinnen und Tierhalter sowie Tierärztinnen und Tierärzte sogenannter Bündler zu bedienen. Der Bundesminister für Gesundheit kann derartige Stellen durch Kundmachung in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ als Bündler festlegen, wenn dies den Grundsätzen der Zweckmäßigkeit und Raschheit des Meldeverfahrens entspricht und die Meldestellen die Voraussetzungen des Abs. 2 sowie des § 7 Abs. 5 erfüllen. Tierärztinnen und Tierärzte, die von dieser Möglichkeit Gebrauch machen, müssen sich dem Bündler gegenüber schriftlich verpflichten, dass alle Meldungen gemäß § 8 – bei tierartspezifischen Bündlern alle Meldungen der betreffenden Tierart – über diesen Bündler gemeldet werden.

(2) Bündler müssen weiter zu meldende Daten plausibilisieren und für die Meldungen über funktionierende elektronische Schnittstellen verfügen, über die die Daten unter Einhaltung der in **Anhang 4** angeführten Datensatzbeschreibungen anonymisiert an die durchführende Stelle übermittelt werden.

(3) Weiters müssen Bündler in der Lage sein, sämtliche Meldungen einer Tierärztin bzw. eines Tierarztes dieselbe Tierart betreffend gemäß den Vorgaben des **Anhang 3** entgegenzunehmen und weiterzuleiten und sohin gleichzeitig als anerkannte Meldestelle im Sinne des § 7 für die betreffende Tierart zu fungieren. Bei Inanspruchnahme des Bündlers zur Übermittlung von Pflichtmeldungen gemäß § 7 gilt die Verpflichtung des § 7 hinsichtlich der betroffenen Tierart als erfüllt.

(4) Eine Veröffentlichung als Bündler setzt das Vorliegen dieser Möglichkeiten sowie den erfolgreichen Abschluss eines Testlaufs zur Überprüfung der Schnittstelle (Übermittlung eines Musterdatensatzes an die durchführende Stelle) voraus. Liegen diese Möglichkeiten nicht mehr vor, erlischt die Anerkennung. Das Erlöschen der Anerkennung wird vom Bundesminister für Gesundheit in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ veröffentlicht.

4. Abschnitt Schlussbestimmungen

Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen

§ 10. (1) Diese Verordnung tritt mit 15. April 2014 in Kraft.

(2) Die erstmalige Jahresmeldung nach § 6 hat bis zum 31. März 2015 für den Erfassungszeitraum 2014 zu erfolgen.

(3) Die erstmalige Jahresmeldung nach § 7 hat bis zum 31. März 2016 für den Erfassungszeitraum 2015 zu erfolgen.

Anhang 1

1.1. Tierarzneimitteldatensatz

Anmerkung: Die detaillierte technische Spezifikation ist auf der Homepage der durchführenden Stelle veröffentlicht.

1.1.1. Bereitgestellte Datenfelder von Veterinärantibiotika

Feldname	Pflicht	Format	Beschreibung
Zulassungsnummer	Ja	Text	Zulassungsnummer der Arzneispezialität
Bezeichnung	Ja	Text	Bezeichnung der Arzneispezialität
Darreichungsform	Ja	Text	Darreichungsform der Arzneispezialität
Zulassungsinhaber	Ja	Text	Organisationsname des Zulassungsinhabers der Arzneispezialität
Vertriebsfirma	Nein	Text	Organisationsname der Vertriebsfirma der Arzneispezialität
Status	Ja	Text	Status der Arzneispezialität
Datum des Status	Ja	Datum	Datum des Status der Arzneispezialität Anmerkung: Wenn die Arzneispezialität zugelassen ist, wird das Erstzulassungsdatum angezeigt. Ist die Arzneispezialität aufgehoben, wird das Aufhebungsdatum angezeigt
ATCvet Code	Ja	Text	ATCvet Code der Arzneispezialität
Abgabestatus	Ja	Text	Abgabestatus der Arzneispezialität
Anwendungseinheit	Ja	Katalog	Kleinste anzuwendende Einheit der Arzneispezialität in „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“
Packungsgröße	Ja	Zahl	Packungsgröße der Arzneispezialität (bezogen auf die Packungseinheit)
Einheit der Packung	Ja	Katalog	Einheit der Packungsgröße der Arzneispezialität (z.B. „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“)
Tierart	Ja	Katalog	Bsp.: „Rind“, „Schwein“, etc.
Anwendungsart	Ja	Text	
Indikation	Nein	Text	Einsatzindikation
Wirkstoff	Ja	Text	Wirkstoff der Arzneispezialität
add	Ja	Zahl	Animal Daily Dose in mg/GVE
Minimale Dosierung	Nein	Zahl	Minimale Dosierung
Maximale Dosierung	Nein	Zahl	Maximale Dosierung
Einheit der Dosierung	Nein	Katalog	Einheit der Dosierung
Minimale Anwendungsdauer	Nein	Zahl	Minimale Anwendungsdauer
Maximale Anwendungsdauer	Nein	Zahl	Maximale Anwendungsdauer

Einheit der Anwendungsdauer	Nein	Katalog	Einheit der Anwendungsdauer
pdd	Nein	Zahl	Prescribed Daily Dose in mg/GVE
Zielgewebe	Nein	Text	Bsp.: „Essbares Gewebe“, „Milch“
Dosierung	Nein	Text	
Wartezeit	Nein	Zahl	
Einheit der Wartezeit	Nein	Katalog	Einheit der Wartezeit
Besonderheit (Wartezeit)	Nein	Text	Beschreibung von Besonderheiten bei Wartezeiten
Wirkstoff	Nein	Text	Bezeichnung des Wirkstoffs der Arzneispezialität
Wirkstoffgehalt von	Nein	Zahl	Wirkstoffgehalt des Wirkstoffes pro Anwendungseinheit
Wirkstoffgehalt bis	Nein	Zahl	Wirkstoffgehalt des Wirkstoffes pro Anwendungseinheit
Einheit des Wirkstoffgehalts	Nein	Katalog	Einheit des Wirkstoffgehalts
Fachinformation	Nein	Text	Link auf die gültige Fachinformation
Gebrauchsinformation	Nein	Text	Link auf die gültige Gebrauchsinformation
Antibiotika Mengenstromverordnung	Nein	Boolean	

1.1.2. Bereitgestellte Datenfelder von Veterinär-Arzneispezialitäten (ausgenommen Veterinärantibiotika)

Feldname	Pflicht	Format	Beschreibung
Zulassungsnummer	Ja	Text	Zulassungsnummer der Arzneispezialität
Bezeichnung	Ja	Text	Bezeichnung der Arzneispezialität
Darreichungsform	Ja	Text	Darreichungsform der Arzneispezialität
Zulassungsinhaber	Ja	Text	Organisationsname des Zulassungsinhabers der Arzneispezialität
Vertriebsfirma	Nein	Text	Organisationsname der Vertriebsfirma der Arzneispezialität
Status	Ja	Text	Status der Arzneispezialität
Datum des Status	Ja	Datum	Datum des Status der Arzneispezialität Anmerkung: Wenn die Arzneispezialität zugelassen ist, wird das Erstzulassungsdatum angezeigt. Ist die Arzneispezialität aufgehoben, wird das Aufhebungsdatum angezeigt
ATCvet Code	Ja	Text	ATCvet Code der Arzneispezialität
Abgabestatus	Ja	Text	Abgabestatus der Arzneispezialität
Anwendungseinheit	Ja	Katalog	Kleinste anzuwendende Einheit der Arzneispezialität in „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“
Packungsgröße	Ja	Text	Packungsgröße der Arzneispezialität (bezogen auf die Packungseinheit)
Einheit der Packung	Ja	Text	Einheit der Packungsgröße der Arzneispezialität (z.B. „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“)
Tierart	Ja	Katalog	Bsp.: „Rind“, „Schwein“, etc.
Anwendungsart	Ja	Text	
Zielgewebe	Nein	Text	Bsp.: „Essbares Gewebe“, „Milch“
Dosierung	Nein	Text	
Wartezeit	Nein	Zahl	
Einheit der Wartezeit	Nein	Katalog	Einheit der Wartezeit
Besonderheit (Wartezeit)	Nein	Text	Beschreibung von Besonderheiten bei Wartezeiten
Fachinformation	Nein	Text	Link auf die gültige Fachinformation
Gebrauchsinformation	Nein	Text	Link auf die gültige Gebrauchsinformation
Antibiotika Mengenstromverordnung	Nein	Boolean	

Anhang 2

Daten der Vertriebsfirmen

Feldname	Format	Pflicht	Beschreibung
Meldejahr	Zahl	Ja	Zeitraum der Lieferung (Kalenderjahr)
Art der Meldung	Katalog	Ja	Art der Meldung: „Verkauf“
Firmenbuchnummer*	Text	Ja	Firmenbuchnummer der Vertriebsfirma
Firmenname	Text	Nein	Name der Vertriebsfirma
Hapo_Id**	Text	Ja	Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke an die die Arzneispezialität abgegeben wurde
Zulassungsnummer***	Text	Ja	Zulassungsnummer der abgegebenen Arzneispezialität
Packungsgröße	Zahl	Ja	Packungsgröße bezogen auf die Packungseinheit
Einheit der Packungsgröße	Katalog	ja	Einheit der Packungsgröße der verkauften Arzneispezialität (z.B. in „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“)
Jahressumme in Packungen	Zahl	ja	Jahressumme der verkauften Packungen

* Format der Firmenbuchnummer: FN[Leerzeichen][bis zu sechs Ziffern][Prüfbuchstabe]

** Wartung der Liste durch ÖTK

*** gemäß der veröffentlichten Liste(n) der durchführenden Stelle

Anhang 3

Daten der Abgabemengen

Feldname	Pflicht	Format	Beschreibung
MelderID	Ja	Text	ID der tierärztlichen Hausapotheke oder der autorisierten Stelle
Meldejahr	Ja	Zahl	Zeitraum der Abgabe (Kalenderjahr)
Art der Meldung**	Ja	Katalog	„Abgabe zur Anwendung“
Hapo_Id*	Ja	Text	Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke
LFBIS	Ja	Text	Betriebsnummer (LFBIS) – falls nicht vorhanden VIS-Registrierungsnummer – des Betriebes, auf dem die Abgabe der Arzneispezialität erfolgt ist
Zulassungsnummer**	Ja	Text	Zulassungsnummer der abgegebenen Arzneispezialität
Tierart**	Ja	Katalog	Auszuwählende Tierart: „Rind“, „Schwein“, „Huhn“, „Pferd“, „Fisch“, „Schaf“, „Ziege“, etc.
Nutzungsart**	Ja	Katalog	Auszuwählender Eintrag: „Mast“, „Zucht“, „Milch“, „Legehennen“, „Elterntiere“, „gemischt“, etc.
Jahressumme der abgegebenen Menge	Ja	Zahl	Jahressumme der abgegebenen Menge in der Anwendungseinheit
Anwendungseinheit	Ja	Katalog	Kleinste anzuwendende Einheit in „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“

* Wartung der Liste durch ÖTK

** gemäß der veröffentlichten Liste(n) der durchführenden Stelle

Anhang 4

Freiwilliger Teil: Anwendungsdaten

Feldname	Pflicht	Format	Beschreibung
MelderID	Ja	Text	ID des Tierarztes bzw. LFBIS des Betriebes, falls nicht vorhanden VIS-Registriernummer oder ID des Bündlers
Meldejahr	Ja	Zahl	Kalenderjahr der Anwendung
Art der Meldung *	Ja	Katalog	„Anwendung“
Anwendung durch TA	Ja	Boolean	Anwendung durch Tierarzt ja/nein
Datum	Ja	Datum	Datum der Anwendung im Format TT.MM.JJJJ
ID des Tierarztes	Nein	Text	ID des anwendenden Tierarztes
LFBIS	Ja	Text	Betriebsnummer (LFBIS) – falls nicht vorhanden, VIS-Registrierungsnummer – des Betriebes, auf dem die Anwendung der Arzneispezialität erfolgt ist
Zulassungsnummer *	Ja	Text	Zulassungsnummer der Arzneispezialität
Tierart *	Ja	Katalog	auszuwählende Tierart: „Rind“, „Schwein“, ... etc.
Nutzungsart *	Ja	Katalog	
Tierkennzeichen	Ja	Text	Rind: Ohrmarkennummer Schweine oder Hühner: Herden-, Stall- oder Buchtenbezeichnung
Tagessumme angewandte Menge	Ja	Zahl	angewandte Menge in der Anwendungsdauer
Anwendungseinheit *	Ja	Katalog	Kleinste anzuwendende Einheit in „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“
Anzahl der behandelten Tiere	Ja	Text	Anzahl der behandelten Tiere
Diagnosecode *	Ja	Katalog	
Anwendungsdauer (in Tagen)	Ja	Text	auf dem Abgabebeleg angegebene Anwendungs- oder Einsatzdauer
Chargennummer	Nein	Text	Charge der Arzneispezialität
HAPO_ID **	Nein	Text	Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke

* gemäß der veröffentlichten Liste(n) der durchführenden Stelle

** Wartung der Liste durch ÖTK

Artikel 2

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der die Apothekenbetriebsordnung 2005 geändert wird

Aufgrund des § 62a des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 162/2013, und der §§ 7 Abs. 1 und 2, 24 Abs. 5, 31 Abs. 4, 34 Abs. 2, 38 und 60 Abs. 3 des Apothekengesetzes, RGBl. Nr. 5/1907, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 80/2013, wird verordnet:

Die Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 474/2010, wird wie folgt geändert:

1. § Nach 60 Abs. 1 wird folgender Abs. 1a eingefügt:

„(1a) Bei Anzeige der Eröffnung einer tierärztlichen Hausapotheke hat die Bezirksverwaltungsbehörde für die Hausapotheke eine Standortnummer nach Vorgabe von **Anhang 1** Pkt. 1.2.1. der Verordnung über die Einrichtung und Führung der Tierärzteliste und der Liste hausapothekenführender Tierärztinnen und Tierärzte sowie über die Form und den Inhalt des Tierärztausweises (Tierärzteliste und –ausweisVO), BGBl. II Nr. 421/2012, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 83/2014, zu vergeben und die so generierte Standortnummer der Mitteilung an die Österreichische Tierärztekammer über die Anzeige gemäß Abs. 1 beizufügen.“

2. § 60 Abs. 9 bis 11 entfallen.

3. Nach § 60 wird folgender § 60a eingefügt:

„Aufzeichnungspflichten für tierärztliche Hausapotheken

§ 60a. (1) Der Tierarzt/die Tierärztin hat über den Bezug von Arzneimitteln elektronische Aufzeichnungen zu führen und dabei folgende Angaben festzuhalten:

1. Lieferdatum,
2. eingegangene Menge,
3. Name und Anschrift des Lieferanten
4. Bezeichnung des Arzneimittels, sowie
5. bei Arzneyspezialitäten Chargennummer oder
6. bei magistralen Zubereitungen das Datum der Herstellung.

(2) Der Tierarzt/die Tierärztin hat über die Anfertigungen gemäß § 60 Abs. 3 und 4 elektronische Aufzeichnungen zu führen, aus denen

1. das Datum der Herstellung,
2. Art und Menge der Inhaltsstoffe,
3. die Art der Herstellung und
4. die Dauer der Verwendbarkeit (Ablaufdatum)

ermittelt werden kann.

(3) Der Tierarzt/die Tierärztin hat über die Abgabe von Tierarzneimitteln, die antibiotische Wirkstoffe enthalten und nach den Bestimmungen des Tierarzneimittelkontrollgesetzes (TAKG), BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 36/2008, – mit Ausnahme des § 4b TAKG, die hier jedoch nicht für Equiden gilt – abgegeben wurden, elektronische Aufzeichnungen zu führen. Die Aufzeichnungen haben sich nach den Vorgaben des **Anhang 1** zu richten.

(4) Für Arzneimittel die nicht unter Abs. 3 fallen und nach den Bestimmungen des TAKG – mit Ausnahme des § 4b TAKG, die hier jedoch nicht für Equiden gilt – abgegeben wurden, hat der Tierarzt/die Tierärztin elektronische Aufzeichnungen zu führen, die folgende Angaben zu enthalten haben:

1. Datum der Abgabe,
2. Empfänger des Arzneimittels (LFBIS-Nummer bzw. VIS-Registrierungsnummer),
3. Zulassungsnummer des Arzneimittels sowie
4. abgegebene Menge.

(5) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 bis 4 sind mittels elektronischer Datenverarbeitung zu führen, wobei sichergestellt werden muss, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist in der tierärztlichen Hausapotheke verfügbar sind.

(6) Tierärzte/Tierärztinnen, die zur Führung elektronischer Aufzeichnungen nach Abs. 3 verpflichtet sind, haben sich dabei einer gemäß der Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO, BGBl. II Nr. 83/2014, eingerichteten elektronischen Schnittstelle zu bedienen, deren Einrichtung und Betrieb die hausapothekenführende Tierärztin bzw. der hausapothekenführende Tierarzt zu tragen hat.“

4. Dem § 78 werden folgende Abs. 7 bis 9 angefügt:

„(7) § 60 Abs. 1a und **Anhang 1** in der Fassung des BGBl. II Nr. 83/2014 treten mit 15. April 2014 in Kraft. Für tierärztliche Hausapotheken, die bis 14. April 2014 bereits bei der Österreichischen Tierärztekammer gemeldet sind, wird die Standortnummer vom Bundesminister für Gesundheit an die Österreichische Tierärztekammer übermittelt.

(8) § 60a in der Fassung des BGBl. II Nr. 83/2014 tritt mit 15. April 2014 in Kraft, mit Ablauf des 14. April 2014 tritt § 60 Abs. 9 bis 11 außer Kraft.

(9) Die Verpflichtung zur Führung elektronischer Aufzeichnungen nach § 60a entsteht mit 1. Jänner 2019.“

5. Der Verordnung wird folgender **Anhang 1** angefügt:

„Anhang 1

Daten der Abgabemengen tierärztlicher Hausapotheken

Feldname	Format	Beschreibung
Datum	Datum	Datum der Abgabe im Format TT.MM.JJJJ
Hapo_Id*	Text	Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke
LFBIS	Text	Betriebsnummer (LFBIS) – falls nicht vorhanden, VIS-Registrierungsnummer des Betriebes – des Betriebes, auf dem die Arzneimittelanwendung/-abgabe erfolgt ist
Zulassungsnummer**	Text	Zulassungsnummer der Arzneyspezialität
Tierart**	Katalog	Auszuwählende Tierarten: „Rind“, „Schwein“, „Geflügel“, „Pferd“, „Fisch“, „Schaf“, „Ziege“, etc.
Nutzungsart	Katalog	Auszuwählender Eintrag: „Mast“, „Zucht“, „Milch“, „Legehennen“, „Elterntier“, gemischt, etc.
Menge	Zahl	abgegebene Menge in der Anwendungseinheit
Anwendungseinheit	Text	Kleinste anzuwendende Einheit in „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“

* Wartung der Liste durch ÖTK

**gemäß der veröffentlichten Liste(n) der durchführenden Stelle“

Artikel 3

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der die Verordnung über die Einrichtung und Führung der Tierärzteliste sowie über die Form und den Inhalt des Tierärzteausweises geändert wird

Aufgrund der §§ 5 Abs. 6, 6 Abs. 2, 10 Abs. 1 und 2, 13a sowie 73 des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 80/2013, wird verordnet:

Die Verordnung über die Einrichtung und Führung der Tierärzteliste sowie über die Form und den Inhalt des Tierärzteausweises, BGBl. II Nr. 421/2012, wird geändert wie folgt:

1. Der Titel der Verordnung lautet:

„Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Einrichtung und Führung der Tierärzteliste und der Liste hausapothekenführender Tierärztinnen und Tierärzte sowie über die Form und den Inhalt des Tierärzteausweises (Tierärzteliste und -ausweisVO)“

2. In § 1 Abs. 1 wird am Ende der Z 19 der Punkt durch einen Strichpunkt ersetzt und folgende Z 20 angefügt:

„20. Standortnummer der tierärztlichen Hausapotheke, soweit eine registriert ist.“

3. Nach § 6 wird folgender Abschnitt eingefügt:

„2. Abschnitt

Liste der hausapothekenführenden Tierärztinnen und Tierärzte

§ 6a. (1) Die Kammer hat die Liste der hausapothekenführenden Tierärztinnen und Tierärzte elektronisch zu führen. Die Datensätze sind nach der Datensatzbeschreibung des **Anhang 1** Pkt. 1.1. anzulegen.

(2) Die Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke hat aus der Standortnummer und der Tierarztnummer zu bestehen und dem in **Anhang 1** Pkt. 1.2. beschriebenen Format zu entsprechen.

(3) Die Kammer hat zu gewährleisten, dass Arzneimittel-Großhändler zur Verifizierung der Bezugsberechtigung der Tierärztin bzw. des Tierarztes Einsicht in die Liste der hausapothekenführenden Tierärztinnen und Tierärzte erhalten.

(4) Die Kammer hat zu gewährleisten, dass An- und Abmeldungen von tierärztlichen Hausapotheken unverzüglich in der Liste der hausapothekenführenden Tierärztinnen und Tierärzte vermerkt werden.“

4. Die Überschrift des bisherigen 2. Abschnitts lautet:

**„3. Abschnitt
Tierärzteausweis“**

5. Die Überschrift des bisherigen 3. Abschnitts lautet:

**„4. Abschnitt
Inkrafttretens- und Übergangsbestimmungen“**

6. § 8 wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) An- und Abmeldungen von tierärztlichen Hausapotheken bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung in der Fassung des BGBI. II Nr. 83/2014 sind von der Kammer ehestens in der Liste der hausapothekenführenden Tierärztinnen und Tierärzte nachzutragen.“

7. Der Verordnung wird folgender **Anhang 1** angefügt:

„Anhang 1

1.1. Daten der tierärztlichen Hausapotheken

Datenübertragung: Datenbank der ÖTK

Feldname	Format	Pflicht	Beschreibung
Datum	Datum	ja	Datum der Anmeldung der HAPO im Format TT.MM.JJJJ
Hapo_Id*	Text	ja	Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke
tierarzt_id	Text	nein	Tierarztnummer
name	Text	ja	Name des Inhabers
strasse	Text	ja	Straße (Berufssitz)
hNr	Text	ja	Hausnummer (Berufssitz)
plz	Text	ja	Postleitzahl (Berufssitz)
ort	Text	ja	Ort (Berufssitz)
telefon	Text	nein	Telefonnummer
fax	Text	nein	Faxnummer
email	Text	nein	E-Mail Adresse
datumEnde	Datum	ja	Datum der Auflösung im Format TT.MM.JJJJ, leer falls TÄHAPO noch zugelassen

*Wartung der Liste durch ÖTK

1.2. Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke

1.2.1. Standortnummer

Die Standortnummer hat folgendes Format zu enthalten:

1. Die Buchstaben „HA“
2. eine Ziffer, anhand der das Bundesland des Standortes abgeleitet werden kann:
 - 1 – Burgenland

- 2 – Kärnten
- 3 – Niederösterreich
- 4 – Oberösterreich
- 5 – Salzburg
- 6 – Steiermark
- 7 – Tirol
- 8 – Vorarlberg
- 9 – Wien

3. eine fortlaufende vierstellige Nummer, die mit Hilfe des elektronischen Veterinärregisters (VIS) generiert wird.

Beispieldatensatz:

HA10123

1.2.2. Identifikationsnummer

Die Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke setzt sich aus deren Standortnummer (nach 1.2.1.) sowie aus der fünfstelligen Tierarztnummer der verantwortlichen Tierärztin bzw. des verantwortlichen Tierarztes zusammen. Einer vierstelligen Tierarztnummer ist dabei eine „0“ voran zu stellen.

Beispieldatensatz:

HA1012309876“

Stöger