

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2025

Ausgegeben am 28. Jänner 2025

Teil II

10. Verordnung: Tierarzneimittel-Anpassungsverordnung 2024

10. Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, mit der eine Verordnung über die Gebrauchsinformation von Veterinärarzneispezialitäten (Vet-GebrauchsinformationsV – VetGIV), eine Verordnung über die Fachinformation von Tierarzneimitteln (Vet-FachinformationsV – VetFIV), eine Verordnung über Pharmakovigilanzanforderungen und Pharmakovigilanzmeldungen bei Tierarzneimitteln (Vet-PharmakovigilanzV – VetPhV), 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, die Geflügelhygieneverordnung 2007, die Hormonverordnung 2009, die Verordnung betreffend das Verbot des Inverkehrbringens von Arzneimitteln, die bestimmte Stoffe mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung oder  $\beta$ -Agonisten enthalten, die 1. Tierhaltungsverordnung, die die Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung 2010, die Zoo-Verordnung, die Rindertuberkuloseverordnung, die Gentechnik-Kennzeichnungsverordnung, die Kennzeichnungsverordnung 2008, die Gebrauchsinformationsverordnung 2008, die Fachinformationsverordnung 2008, die Pharmakovigilanz-Verordnung 2013, die Arzneimittelbetriebsordnung 2009, die Bestandsspezifische Impfstoffe – Betriebsordnung, 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 gebracht werden dürfen, die (Suchtgiftverordnung – SV, die Psychotropenverordnung – PV, die Fernabsatz-Verordnung geändert werden sowie die Tierimpfstoff-Umwidmungsverordnung 2017 aufgehoben wird (Tierarzneimittel-Anpassungsverordnung 2024)

### Artikel 1

#### Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über die Gebrauchsinformation von Veterinärarzneispezialitäten (Vet-GebrauchsinformationsV – VetGIV)

Auf Grund des § 21 Abs. 7 des Tierarzneimittelgesetzes, BGBl. I Nr. 186/2023, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 53/2024, wird verordnet:

#### Anwendungsbereich

§ 1. (1) Mit dieser Verordnung werden zusätzliche Angaben im Sinne der Ermächtigung des Art. 14 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4 vom 07.01.2019 S. 43, in Verbindung mit § 21 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG), BGBl. 186/2023, festgelegt.

(2) Es erfolgen nähere Festlegungen hinsichtlich einzelner Begrifflichkeiten der Verordnung (EU) 2019/6, wo dies erforderlich ist.

### **Sprache und Ausgestaltung**

§ 2. (1) Die Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) ist in deutscher Sprache so zu gestalten, dass sie klar verständlich und lesbar ist. Bei Gebrauchsinformationen in Papierform hat die Schriftgröße (Höhe der Großbuchstaben) zumindest 1,8 mm zu betragen.

(2) Die Gebrauchsinformation kann auch in mehreren Sprachen abgefasst sein, sofern in allen verwendeten Sprachen, mit Ausnahme von firmen- und länderspezifischen Angaben, dieselben Angaben gemacht werden.

(3) Sofern die Gebrauchsinformation elektronisch bereitgestellt wird, sind auf der äußeren Umhüllung des Tierarzneimittels sowohl ein Code als auch eine URL anzubringen, denen die jeweils zugehörige Gebrauchsinformation hinterlegt ist.

(4) Sofern die Gebrauchsinformation in Papierform bereitgestellt wird, ist diese dem Tierarzneimittel in einer dem Zweck entsprechenden Form beizugeben.

(5) Wenn auf den Behältnissen oder Außenverpackungen von Tierarzneimitteln genügend Platz vorhanden ist, können die Angaben der Gebrauchsinformation alternativ auch auf dem Behältnis bzw. der Außenverpackung angebracht werden.

(6) Die Zulassungsinhaberin bzw. der Zulassungsinhaber oder die Registrierungsinhaberin bzw. der Registrierungsinhaber muss dafür sorgen, dass die Gebrauchsinformation in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.

(7) Bei der Gestaltung der Gebrauchsinformation sind die Vorlagen zu verwenden, die im Internet auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen veröffentlicht sind. Sofern dies aus Gründen der Tierarzneimittelsicherheit oder der Einhaltung des Standes der Wissenschaften notwendig ist, kann im Einzelfall auch von der Vorlage abgewichen werden. Eine derartige Abweichung ist zu begründen.

### **Angaben der Fachinformation, die auch für die Gebrauchsinformation gelten**

§ 3. (1) Für den gemäß Art. 14 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EU) 2019/6 in der Gebrauchsinformation anzugebenden Namen des Tierarzneimittels gilt § 3 der Verordnung über die Fachinformation von Tierarzneimitteln (VetFIV), BGBl. II Nr. 10/2025.

(2) Hinsichtlich der Spezifikation der Angaben zur Zusammensetzung des Tierarzneimittels gemäß Art. 14 Abs. 1 lit. c der Verordnung (EU) 2019/6 gilt § 4 der VetFIV.

(3) Die Angaben des Art. 14 Abs. 1 lit. d und e der Verordnung (EU) 2019/6 hinsichtlich der Zieltierart(en) und der Angaben zu den Anwendungsgebieten, zur Dosierung, sowie Anwendungsdauer und Verabreichungsart richten sich nach § 5 der VetFIV.

(4) Für die Angabe der Gegenanzeigen im Sinne des Art. 14 Abs. 1 lit. f der Verordnung (EU) 2019/6 gilt § 6 der VetFIV.

(5) Für die Angabe der Wartezeit im Sinne des Art. 14 Abs. 1 lit. g der Verordnung (EU) 2019/6 gilt § 12 der VetFIV.

(6) Hinsichtlich der Angaben zur Einstufung im Sinne des Art. 14 Abs. 1 lit. m der Verordnung (EU) 2019/6 ist § 19 der VetFIV anzuwenden.

### **Zusätzliche Angaben zur Anwendung**

§ 4. Die Gebrauchsinformation hat erforderlichenfalls, insbesondere bei homöopathischen Veterinärarzneispezialitäten, einen geeigneten Hinweis zu enthalten, bei Fragen zur Veterinärarzneispezialität die Tierärztin bzw. den Tierarzt oder die Apothekerin bzw. den Apotheker zu konsultieren.

### **Nebenwirkungen**

§ 5. Zusätzlich zu den Angaben in § 7 der VetFIV hat die Gebrauchsinformation eine Aufforderung zu enthalten, die Tierärztin bzw. den Tierarzt, die Zulassungsinhaberin bzw. den Zulassungsinhaber oder die örtliche Vertreterin bzw. den örtlichen Vertreter der Zulassungsinhaberin bzw. des Zulassungsinhabers, oder das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über jede Beeinträchtigung durch eine in der Gebrauchsinformation genannte Nebenwirkung sowie über jede nicht in der Gebrauchsinformation genannte Nebenwirkung sowie über eine vermutete mangelhafte Wirksamkeit zu informieren.

### **Besondere Lagerungshinweise**

§ 6. Die besonderen Lagerungshinweise im Sinne des Art. 14 Abs. 1 lit. h der Verordnung (EU) 2019/6 umfassen insbesondere

1. einen Hinweis darauf, dass die Veterinärarzneispezialität außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren ist,
2. einen Hinweis auf die Lagerungsbedingungen,
3. einen Hinweis auf das in der Kennzeichnung angegebene Verfalldatum sowie eine Warnung vor dem Überschreiten dieses Datums,
4. gegebenenfalls einen Hinweis auf bestimmte sichtbare Anzeichen dafür, dass die Veterinärarzneispezialität nicht mehr zu verwenden ist,
5. gegebenenfalls Angaben über die Haltbarkeit der Veterinärarzneispezialität nach Anbruch der Primärverpackung oder nach Gebrauchsfertigmachung der Veterinärarzneispezialität, und
6. einen Hinweis darauf, dass das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder der äußeren Umhüllung oder dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden darf.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen und sonstige Warnhinweise**

§ 7. Die Angaben gemäß Art. 14 Abs. 1 lit. i der Verordnung (EU) 2019/6 umfassen insbesondere:

1. besondere Warnhinweise
2. besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten
3. besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwenderin bzw. den Anwender
4. besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf den Umweltschutz
5. sonstige Vorsichtsmaßnahmen
6. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode, Fortpflanzungsfähigkeit
7. Wechselwirkungen, insbesondere mit anderen Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln
8. mögliche Symptome bei einer Überdosierung sowie Maßnahmen für den Fall einer Überdosierung, wenn dies aus Gründen der Tierarzneimittelsicherheit geboten erscheint
9. besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen
10. wesentliche Inkompatibilitäten.

### **Zulassungs- oder Registrierungsnummer**

§ 8. Der Zulassungsnummer (Art. 14 Abs. 1 lit. k der Verordnung (EU) 2019/6) ist die Bezeichnung „Z. Nr.“ oder „Zul. Nr.“ voranzustellen. Der Registrierungsnummer (Art. 16 Abs. 1 lit. h der Verordnung (EU) 2019/6) ist die Bezeichnung „R. Nr.“ oder „Reg. Nr.“ voranzustellen. Weitere geeignete Abkürzungen wie „Z.-Nr.“ bzw. „R.-Nr.“ sind zulässig.

### **Packungsgrößen**

§ 9. (1) Die Inhaltmenge der Handelspackung, in der die Veterinärarzneispezialität in Verkehr gebracht wird, ist nach Stückzahl, Rauminhalt (Nennvolumen) oder Gewicht anzugeben. Hierbei ist jene Angabe zu wählen, die für die jeweilige Veterinärarzneispezialität den höchsten Aussagewert hat. Eine andere Art der Mengenangabe darf gewählt werden, wenn diese auf Grund der besonderen Art der Veterinärarzneispezialität einen höheren Aussagewert hat.

(2) Die Gebrauchsinformation hat Angaben aller in Österreich zugelassenen Packungsgrößen der Veterinärarzneispezialität zu enthalten.

### **Überarbeitungsdatum der Packungsbeilage**

§ 10. Die Gebrauchsinformation hat das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation nach Monat und Jahr, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung nach Monat und Jahr zu enthalten, wobei die Angabe der Jahreszahl vierstellig zu erfolgen hat.

### **ZulassungsinhaberIn bzw. Zulassungsinhaber, RegistrierungsinhaberIn bzw. Registrierungsinhaber und HerstellerIn bzw. Hersteller**

§ 11. Die Angaben gemäß Art. 14 Abs. 1 lit. a und lit. l der Verordnung (EU) 2019/6 haben zu enthalten:

1. Die Anschrift, bei ausländischen Zulassungsinhaberinnen bzw. -inhabern oder ausländischen Registrierungsinhaberinnen bzw. -inhabern und Herstellerinnen bzw. Herstellern auch das jeweilige Land, in dem diese ansässig sind.
2. Bei Veterinärarzneispezialitäten, deren Zulassungsinhaberinnen bzw. -inhaber oder Registrierungsinhaberinnen bzw. -inhaber die Betreiberin bzw. der Betreiber einer inländischen

öffentlichen Apotheke ist oder die in einer inländischen öffentlichen Apotheke hergestellt werden, hat die Gebrauchsinformation statt der Angaben gemäß Z 1 die Bezeichnung und die Anschrift der Apotheke zu enthalten.

3. Die Angaben gemäß Z 1 oder 2 müssen die eindeutige Identifizierung der Zulassungsinhaberin bzw. des Zulassungsinhabers oder der Registrierungsinhaberin bzw. des Registrierungsinhabers und der Herstellerin bzw. des Herstellers sicherstellen.
4. Die Kontaktdaten der Zulassungsinhaberin bzw. des Zulassungsinhabers oder der Registrierungsinhaberin bzw. des Registrierungsinhabers oder ihrer bzw. seiner Vertreterin bzw. ihres oder seines Vertreters zu Meldung mutmaßlich unerwünschter Ereignisse.

#### **Zusätzliche Angaben**

§ 12. (1) Die Gebrauchsinformation hat gemäß § 21 TAMG erforderlichenfalls einen Hinweis auf das Anti-Doping-Bundesgesetz 2021, BGBl. I Nr. 152/2020, zu enthalten.

(2) Weiters können zusätzliche Angaben im Sinne des Art. 35 Abs. 1 lit. d der Verordnung (EU) 2019/6 erfolgen.

#### **Radioaktive Veterinärarzneispezialitäten, Generatoren, Kits oder Vorstufen radioaktiver Arzneispezialitäten**

§ 13. Bei radioaktiven Veterinärarzneispezialitäten, Generatoren, Kits oder Vorstufen radioaktiver Veterinärarzneispezialitäten hat die Gebrauchsinformation zusätzlich zu den Anforderungen dieser Verordnung geeignete Vorsichtsmaßnahmen, die die Anwenderin bzw. der Anwender während der Zubereitung und Verabreichung des Erzeugnisses zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und seines nicht verwendeten Inhalts, zu enthalten.

#### **Registrierte homöopathische Tierarzneimittel**

§ 14. Auf registrierte homöopathische Tierarzneimittel finden gemäß Art. 16 der Verordnung (EU) 2019/6 die §§ 3, 6, 7, 8 und 11, sofern zutreffend, Anwendung.

#### **Inkrafttreten**

§ 15. Diese Verordnung tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

### **Artikel 2**

#### **Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über die Fachinformation von Tierarzneimitteln (Vet-FachinformationsV – VetFIV)**

Auf Grund des § 20 des Tierarzneimittelgesetzes, BGBl. I Nr. 186/2023, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 53/2024, wird verordnet:

#### **Anwendungsbereich**

§ 1. (1) Diese Verordnung findet auf die Fachinformation für Tierarzneimittel im Sinne des Art. 35 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4 vom 07.01.2019 S. 43, sowie des § 20 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG), BGBl. I Nr. 186/2023, Anwendung.

(2) Es erfolgen nähere Festlegungen hinsichtlich einzelner Begrifflichkeiten der Verordnung (EU) 2019/6, wo dies erforderlich ist.

(3) Bei der Gestaltung der Fachinformation sind die Vorlagen zu verwenden, die im Internet auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu veröffentlichen sind. Sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit oder der Einhaltung des Standes der Wissenschaften notwendig ist, kann im Einzelfall auch von der Vorlage abgewichen werden. Eine derartige Abweichung ist stets zu begründen.

#### **Austria Codex-Fachinformation**

§ 2. (1) In die „Austria Codex-Fachinformation“ gemäß § 3 der Fachinformationsverordnung 2008, BGBl. II Nr. 175/2008, sind auch Veterinärarzneispezialitäten aufzunehmen.

(2) In die „Austria Codex-Fachinformation“ können mit Zustimmung der Bundesministerin bzw. des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz neben den Fachinformationen weitere generelle und wettbewerbsneutrale Informationen über Tierarzneimittel aufgenommen werden, deren Kenntnis für die Benutzerinnen bzw. Benutzer von wesentlicher Bedeutung ist. Bei diesen

Zusatzinformationen muss deutlich kenntlich gemacht werden, dass sie keinen Teil der Fachinformation gemäß Art. 35 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie des § 20 TAMG darstellen.

(3) Die „Austria Codex-Fachinformation“ darf keine Werbung für Tierarzneimittel enthalten, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des tierischen Körpers zu beeinflussen.

(4) Die gemäß § 49 TAMG zur Abgabe Berechtigten haben dafür zu sorgen, dass ihnen die für ihre Berufsausübung wesentlichen Teile der „Austria Codex-Fachinformation“ in der letztgültigen Fassung in Papier oder elektronisch ständig zur Verfügung stehen. Die elektronische Zurverfügungstellung kann auch durch Nutzung des Registers gemäß § 27 Arzneimittelgesetz (AMG), BGBI. Nr. 185/1983, erfolgen.

### **Bezeichnung der Veterinärarzneispezialität**

**§ 3.** (1) Die Fachinformation hat gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. a der Verordnung (EU) 2019/6 die Bezeichnung der Veterinärarzneispezialität zu enthalten. Diese besteht aus dem Namen der Veterinärarzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform sowie der Tierart bzw. Tierarten oder der Worte „für Tiere“.

(2) Der Name der Veterinärarzneispezialität im Sinne des Art. 35 Abs. 1 lit. a der Verordnung (EU) 2019/6 ist entweder ein nicht zu Verwechslungen führender Phantasiename oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen der Zulassungsinhaberin bzw. des Zulassungsinhabers oder der Registrierungsinhaberin bzw. des Registrierungsinhabers. Der Name der Zulassungsinhaberin bzw. des Zulassungsinhabers oder der Registrierungsinhaberin bzw. des Registrierungsinhabers kann abgekürzt werden.

(3) Der Name ist zudem so zu wählen, dass dieser einen für die Sicherheit des Tierarzneimittels ausreichenden Informationsgehalt aufweist und nicht zur Verwechslung oder Irreführung geeignet ist.

(4) Die Stärke der Veterinärarzneispezialität im Sinne des Art. 35 Abs. 1 lit. a der Verordnung (EU) 2019/6 ist je nach Darreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumens- oder Gewichtseinheit.

(5) Unter Darreichungsform versteht man jene Arzneiform (Zubereitung), in welcher der Wirkstoff oder die Wirkstoffe in Verkehr gebracht wird bzw. werden.

(6) Bei der Angabe der Darreichungsform gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. a der Verordnung (EU) 2019/6 sind die vom Europarat veröffentlichten Standardbezeichnungen zu verwenden, gegebenenfalls unter Angabe zweckdienlicher und verständlicher Hinweise.

### **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

**§ 4.** (1) Zusätzlich zu den in Art. 35 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EU) 2019/6 enthaltenen Angaben ist Folgendes aufzunehmen:

1. Angaben über die qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen im Sinne des Art. 35 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EU) 2019/6 nach Dosierungseinheit oder je nach Form der Verabreichung für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung des internationalen Freinamens (INN) oder der Bezeichnung einer entsprechenden Monographie des Arzneibuchs gemäß § 1 des Arzneibuchgesetzes, BGBI. Nr. 44/2012, oder des Arzneibuchs einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, oder falls diese nicht existieren der gebräuchlichen Bezeichnungen zu enthalten. Sofern die Arzneispezialität Wirkstoffe in Form von Salzen enthält, sind diese in geeigneter Form anzugeben;
2. die Mengenangabe der Bestandteile gemäß Z 1 hat sich bei abgeteilten Darreichungsformen auf die Darreichungseinheit zu beziehen, es sei denn, es handelt sich um Veterinärarzneispezialitäten, die Flüssigkeiten zur Infusion sind;
3. Überfüllungen, die für die Anwendung erforderlich sind, sind in den Mengenangaben nicht zu berücksichtigen;
4. Angaben über die qualitative Zusammensetzung aller Hilfsstoffe und sonstiger Bestandteile. Die Hilfsstoffe und sonstigen Bestandteile sind unter Verwendung
  - a) der internationalen Freinamen (INN), der Bezeichnung einer entsprechenden Monographie des Arzneibuchs in Sinne des § 1 Arzneibuchgesetzes oder des Arzneibuchs einer anderen Vertragspartei des Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, oder
  - b) anderer wissenschaftlich anerkannter oder gebräuchlicher Bezeichnungen, sofern keine Bezeichnungen im Sinne der lit. a bestehen,

anzugeben.

(2) Maßeinheiten sind in der Fachinformation unter Verwendung jener Maßeinheiten anzugeben, die

1. dem Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz, BGBl. I Nr. 44/2012,
2. sofern keine Normen nach Z 1 bestehen, dem Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, idgF., oder
3. sofern keine Normen nach Z 1 oder Z 2 bestehen, international anerkannt und gebräuchlich sind,

entsprechen.

(3) Die Fachinformation hat die visuelle Beschreibung der Darreichungsform, in der die Veterinärarzneispezialität in Verkehr gebracht wird, zu enthalten. Bei Veterinärarzneispezialitäten, die zur Rekonstitution bestimmt sind, ist das Aussehen der Komponenten sowie der gebrauchsfertigen Lösung anzugeben.

### **Zieltierarten und Anwendungsgebiete**

§ 5. (1) In der Fachinformation sind entsprechend Art. 35 Abs.1 lit. c sublit. i und ii der Verordnung (EU) 2019/6 die Zieltierart(en) sowie die Angaben zu den Anwendungsgebieten für jede Zieltierart anzugeben, bei denen für die Veterinärarzneispezialität eine Wirksamkeit nachgewiesen ist und für die die Veterinärarzneispezialität bestimmt ist.

(2) Sofern es für bestimmte Anwendungsgebiete von Bedeutung ist, hat die Fachinformation Angaben zum therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Wert der Veterinärarzneispezialität bei den jeweiligen Anwendungsgebieten zu enthalten. Das sind insbesondere Angaben darüber, inwieweit die bestimmungsgemäße Anwendung der Veterinärarzneispezialität nach Berücksichtigung des Verhältnisses ihrer Wirksamkeit zum vorhersehbaren Risiko von Nebenwirkungen und im Vergleich zu anderen Möglichkeiten nach dem Stand der Wissenschaft vertretbar ist.

(3) Besondere Warnhinweise gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. c sublit. iv der Verordnung (EU) 2019/6 sind insbesondere jene für eine wirksame Anwendung der Veterinärarzneispezialität bei den Zieltierarten infolge möglicher Gefährdungen bei nicht-bestimmungsgemäßer Anwendung oder Nichtbeachtung der Angaben der Fachinformation.

(4) Besondere Vorsichtsmaßnahmen gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. c sublit. v der Verordnung (EU) 2019/6 umfassen insbesondere Angaben für eine sichere Anwendung der Veterinärarzneispezialität

1. zur Vermeidung von Schädigungen oder Gefährdungen der Tiergesundheit mit Berücksichtigung bestimmter Subpopulationen der Zieltierarten, bestimmter Rassen oder anderer Tierarten,
2. für die Anwenderin bzw. den Anwender sowie für weitere Personen, welche mit dem behandelten Tier in Kontakt kommen können, die beim Umgang mit der Veterinärarzneispezialität zu berücksichtigen sind und welche Maßnahmen beim versehentlichen Kontakt zu treffen sind,
3. die zu beachten sind, um das mit dem Umgang der Veterinärarzneispezialität verbundene Risiko für die Umwelt zu minimieren, sowie
4. sonstige weiterer Vorsichtsmaßnahmen, die im Zusammenhang mit der Anwendung der Veterinärarzneispezialitäten stehen.

(5) Homöopathische Veterinärarzneispezialitäten haben einen Hinweis zu enthalten, dass die Anwendung dieser Veterinärarzneispezialität in den genannten Anwendungsgebieten ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung beruht.

### **Gegenanzeigen**

§ 6. Bei den Gegenanzeigen gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. c sublit. iii der Verordnung (EU) 2019/6 sind insbesondere bestimmte Subgruppen der Zieltierarten, besondere Zustände oder Funktionsstörungen der Zieltierarten sowie andere therapeutische, diagnostische oder prophylaktische Maßnahmen zu berücksichtigen.

### **Nebenwirkungen**

§ 7. (1) In der Fachinformation sind die Nebenwirkungen der Veterinärarzneispezialität im Sinne des Art. 35 Abs. 1 lit. c sublit. vi der Verordnung (EU) 2019/6 für jede Zieltierart anzugeben. Die Angaben haben zumindest Aussagen über

1. Art und Schweregrad der Nebenwirkung und
2. die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkung

zu enthalten.

(2) Sofern zutreffend sind zusätzliche Informationen wie die Abhängigkeit der Nebenwirkung von der Dosierung, die Dauer und Auswirkungen der Nebenwirkung oder entsprechende Behandlungsmöglichkeiten anzugeben.

#### **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

§ 8. Die Angaben zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation bzw. Legeperiode im Sinne des Art. 35 Abs. 1 lit. c sublit. vii der Verordnung (EU) 2019/6 haben insbesondere Aussagen zu umfassen über

1. die Schlussfolgerungen aus nichtklinischen Reproduktions- und Fertilitätsstudien sowie entsprechende klinische Erfahrungen,
2. das Risiko in bestimmten Zeiten der Trächtigkeit unter Bezugnahme auf eine Bewertung im Sinne der Z 1, und
3. die Möglichkeit der Anwendung der Veterinärarzneispezialität an weiblichen reproduktionsfähigen und trächtigen Tieren und Tieren während der Laktation bzw. Legeperiode.

#### **Wechselwirkungen**

§ 9. Die Fachinformation hat gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. c sublit. viii der Verordnung (EU) 2019/6 zutreffendenfalls Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln, Arzneimitteln, Futtermitteln sowie anderen therapeutischen, diagnostischen oder prophylaktischen Maßnahmen anzugeben, wobei auf die Art und Bedeutung dieser Wechselwirkungen, wie insbesondere Verstärkung, Abschwächung, Verlängerung, Verkürzung, oder sonstiger Veränderungen erwünschter oder unerwünschter Wirkungen der Veterinärarzneispezialität, anderer Arzneimittel oder anderer medizinischer Maßnahmen, sowie auf Vorsichtsgebote und -maßnahmen zur Vermeidung von Schädigungen und Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit des Tieres hinzuweisen ist.

#### **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

§ 10. Die Angaben zum Verabreichungsweg und zur Dosierung der Veterinärarzneispezialität gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. ix der Verordnung (EU) 2019/6 sind mit der für die Tierarzneimittelsicherheit erforderlichen Genauigkeit und Ausführlichkeit anzugeben. Das sind insbesondere:

1. für die Verabreichungsart bzw. des Verabreichungswegs sind die vom Europarat veröffentlichten Standardbezeichnungen zu verwenden,
2. für jedes Anwendungsgebiet und jede Anwendungsart die übliche Dosierung und, sofern es die Tierarzneimittelsicherheit erfordert, auch die Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem das Tierarzneimittel verabreicht werden kann oder muss, sowie die maximale Einzel- und Tagesdosis,
3. zutreffendenfalls Angaben über Besonderheiten der Dosierung für bestimmte Zieltierarten sowie bei besonderen Zuständen oder Funktionsstörungen der Zieltierart,
4. Angaben über die Anwendungsdauer, wenn diese begrenzt werden muss; zutreffendenfalls auch Angaben über die vorgesehene längste Anwendungsdauer, die erfahrungsgemäß erforderliche kürzeste Anwendungsdauer und die Dauer anwendungsfreier Intervalle,
5. falls zutreffend Mischungsanweisungen für Arzneifuttermittel.

#### **Überdosierung**

§ 11. Die Fachinformation hat gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. c sublit. x der Verordnung (EU) 2019/6 zutreffendenfalls Angaben über mögliche Schädigungen oder Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit des Tieres im Zusammenhang mit der Überdosierung sowie über entsprechende Vorsichtsgebote und Notfallmaßnahmen zu enthalten.

#### **Wartezeit**

§ 12. (1) Die Wartezeit ist im Sinne des Art. 35 Abs. 1 lit. c sublit. xiii der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fachinformation anzugeben. Dabei sind

1. die unterschiedlichen Wartezeiten für jede Zieltierart, und
2. Wartezeiten für tierisches Gewebe und tierische Produkte wie Milch, Eier oder Honig gesondert anzugeben.

(2) Bei Veterinärarzneispezialitäten, die ausschließlich bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten angewendet werden dürfen, hat die Fachinformation einen entsprechenden Hinweis zu enthalten.

### **Pharmakologische bzw. Immunologische Angaben**

§ 13. (1) Die pharmakologischen Angaben im Sinne des Art. 35 Abs. 1 lit. d sublit. i bis iii der Verordnung (EU) 2019/6 umfassen Aussagen über

1. die Wirkstoffgruppe nach dem anatomisch-therapeutisch-chemikalischen Veterinärkode („ATCvet Code“),
2. pharmakologische Angaben hinsichtlich den Wirkungsmechanismus, sofern dieser bekannt ist, und
3. jene pharmakodynamischen Wirkungen, die im Hinblick auf eine sichere und zweckdienliche Anwendung von Bedeutung sind,
4. pharmakokinetischen Angaben über die allgemeinen Merkmale des Wirkstoffes im Hinblick auf
  - a) Absorption,
  - b) Verteilung,
  - c) Metabolisierung und
  - d) Ausscheidung, sowie
- e) die Merkmale der Zieltierart, für die die Veterinärarzneispezialität bestimmt ist, über Besonderheiten im Zusammenhang mit bestimmten Begleitumständen der Anwendung sowie über jeden bekannten Zusammenhang zwischen Plasma/Blutkonzentration und therapeutischer Wirkung und Nebenwirkung,
- f) falls zutreffend, sind hier Angaben zur Umweltverträglichkeit, die für die Umwelt von besonderer Bedeutung sind, anzuführen.

(2) Bei immunologischen Veterinärarzneispezialitäten sind anstelle Abs. 1 Z 2 und Z 3 immunologische Angaben zu machen.

### **Hauptinkompatibilitäten**

§ 14. Die in Art. 35 Abs. 1 lit. e sublit. i der Verordnung (EU) 2019/6 geforderte Angabe hat, falls zutreffend, physikalische und chemische Inkompatibilitäten zu enthalten, die bei Mischung oder gleichzeitiger Anwendung mit anderen Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln auftreten können, sowie außergewöhnliche Erscheinungen, die durch Kontakt mit bestimmten Materialien auftreten, zu enthalten. Wichtige Inkompatibilitäten, die bei Kompatibilitätsstudien beobachtet werden, sind hier anzugeben.

### **Haltbarkeitsdauer und Lagerungshinweise**

§ 15. (1) Über die Haltbarkeitsdauer gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. e sublit. ii der Verordnung (EU) 2019/6 sind in der Fachinformation Aussagen über

1. die Dauer der Haltbarkeit in der Primärverpackung,
2. die Dauer der Haltbarkeit nach Gebrauchsfertigmachung der Veterinärarzneispezialität gemäß den Anweisungen, und
3. sofern dies erforderlich ist, die Dauer der Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung.

(2) Die Fachinformation hat die Hinweise auf die Lagerungsbedingungen gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. e sublit. iii der Verordnung (EU) 2019/6 zu enthalten, welche für die in Z 1 angegebene Dauer der Haltbarkeit Voraussetzung sind.

### **Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

§ 16. (1) Die Inhaltsmenge der Handelspackung, in der die Veterinärarzneispezialität in Verkehr gebracht wird, ist nach Stückzahl, Rauminhalt (Nennvolumen) oder Gewicht anzugeben. Hierbei ist jene Angabe zu wählen, die für die jeweilige Veterinärarzneispezialität den höchsten Aussagewert hat. Eine andere Art der Mengenangabe darf gewählt werden, wenn diese auf Grund der besonderen Art der Veterinärarzneispezialität einen höheren Aussagewert hat.

(2) Informationen zur Beschaffenheit der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung, sowie falls vorhanden, zu mitgelieferten Hilfsmitteln wie Messvorrichtungen oder Dosierhilfen, sind anzugeben.

(3) Die Fachinformation hat Angaben aller in Österreich zugelassenen Packungsgrößen der Veterinärarzneispezialität zu enthalten.

### **Angaben zur Zulassung**

§ 17. Die Zulassungsnummer gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. g der Verordnung (EU) 2019/6 ist die Bezeichnung „Z. Nr.“ oder „Zul. Nr.“ voranzustellen. Weitere geeignete Abkürzungen wie „Z.-Nr.“ sind zulässig.

### **Stand der Information**

§ 18. Die Fachinformation hat im Sinne des Art. 35 Abs. 1 lit. i der Verordnung (EU) 2019/6 das Datum der Erstellung der Fachinformation nach Monat und Jahr, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung nach Monat und Jahr zu enthalten, wobei die Angabe der Jahreszahl vierstellig zu erfolgen hat.

### **Einstufung**

§ 19. (1) Gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. i der Verordnung (EU) 2019/6 ist die Einstufung der Veterinärarzneispezialität hinsichtlich der Verschreibungspflicht anzugeben. Dabei ist ein Hinweis auf den Rezeptpflicht- bzw. Suchtgiftstatus der Veterinärarzneispezialität aufgrund des Rezeptpflichtgesetzes, BGBl. Nr. 413/1972, bzw. des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, dessen Einstufung gemäß Art. 34 der Verordnung (EU) 2019/6 zu erfolgen hat, anzubringen.

(2) Bei Veterinärarzneispezialitäten, die im Kleinen nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, ist der Hinweis „apothekenpflichtig“ anzubringen.

(3) Bei Veterinärarzneispezialitäten, bei denen die Abgabe im Kleinen gemäß § 49 TAMG nicht den Apotheken vorbehalten ist, hat ein Hinweis auf die Abgabe im Kleinen zu erfolgen.

### **Inkrafttreten**

§ 20. Diese Verordnung tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

## **Artikel 3**

### **Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über Pharmakovigilanzanforderungen und Pharmakovigilanzmeldungen bei Tierarzneimitteln (Vet-PharmakovigilanzV – VetPhV)**

Auf Grund des § 40 des Tierarzneimittelgesetzes, BGBl. I Nr. 186/2023, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 53/2024, wird verordnet:

### **Anwendungsbereich**

§ 1. Diese Verordnung findet nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen Anwendung auf

1. bereitgestellte Tierarzneimittel,
2. zugelassene Veterinärarzneispezialitäten und registrierte homöopathische Veterinärarzneispezialitäten und
3. deren Bestandteile.

### **Meldepflichtung**

§ 2. Die gemäß § 43 Abs. 1 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) zum Bezug von Tierarzneimitteln Berechtigten haben Meldungen über unerwünschte Ereignisse im Sinne des Art. 73 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4 vom 07.01.2019 S. 43, die im Inland aufgetreten sind und worüber sie aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit Kenntnis erlangt haben, unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erstatten.

### **Pflichten der ZulassungsinhaberIn bzw. des Zulassungsinhabers einer Veterinärarzneispezialität**

§ 3. Die Pflichten der ZulassungsinhaberIn bzw. des Zulassungsinhabers sind in Art. 77 der Verordnung (EU) 2019/6 geregelt. Der verpflichtende Signalmanagementprozess ist in Art. 81 der Verordnung (EU) 2019/6 geregelt.

### **Die bzw. der Pharmakovigilanzverantwortliche**

§ 4. Die Aufgaben der gemäß Art. 77 Abs. 8 der Verordnung (EU) 2019/6 zu benennenden für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sind in Art. 78 der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegt.

### **Form der Meldung**

§ 5. (1) Die Meldungen der ZulassungsinhaberInnen bzw. Zulassungsinhaber über unerwünschte Ereignisse im Sinne des Art. 73 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 haben gemäß Art. 76 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 über die Pharmakovigilanz-Datenbank zu erfolgen.

(2) Meldungen durch Meldepflichtige gemäß § 2 sind nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten elektronisch über die Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder mittels der in Abs. 3 genannten Formblättern zu übermitteln.

(3) Die Formblätter für Meldungen durch Meldepflichtige gemäß § 2 sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Website zu veröffentlichen.

(4) Ist eine Meldung auf elektronischem Weg nicht möglich oder stehen die in Abs. 3 genannten Formblätter nicht zur Verfügung, ist die Meldung zunächst formlos vorzunehmen. Die elektronische Meldung oder das ausgefüllte Formblatt ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ehestmöglich im Nachhinein zu übermitteln.

#### **Inkrafttreten**

§ 6. Diese Verordnung tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

#### **Artikel 4**

### **Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über Betriebe, die Tierarzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Tierarzneimittelbetriebsordnung – TAMBO)**

Auf Grund des § 29 des Tierarzneimittelgesetzes, BGBI. I Nr. 186/2023, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBI. I Nr. 53/2024, wird verordnet:

#### **Inhaltsverzeichnis**

##### **1. Abschnitt**

##### **Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen**

- § 1. Geltungsbereich
- § 2. Begriffsbestimmungen

##### **2. Abschnitt**

##### **Allgemeine Anforderungen**

- § 3. Gute Herstellungspraxis und Gute Vertriebspraxis
- § 4. Zulassung und Einfuhr von Tierarzneimitteln
- § 5. Pharmazeutische Qualitätssicherung

##### **3. Abschnitt**

##### **Betriebsorganisation, Personal**

- § 6. Allgemeine Anforderungen
- § 7. Sachkundige Person/Verantwortliche Person
- § 8. Herstellungsleiterin bzw. Herstellungsleiter
- § 9. Kontrolllaborleiterin bzw. Kontrolllaborleiter
- § 10. Fachkundige Person

##### **4. Abschnitt**

##### **Betriebsräume und Ausrüstung**

- § 11. Betriebsräume
- § 12. Überlassen von Betriebsräumen
- § 13. Ausrüstung
- § 14. Messeinrichtungen

##### **5. Abschnitt**

##### **Dokumentation**

- § 15. Allgemeine Anforderungen
- § 16. Herstellungsvorschrift
- § 17. Herstellungsbericht
- § 18. Prüfvorschrift, Prüfprotokoll
- § 19. Jahresbericht
- § 20. Hygieneprogramm
- § 21. Wartungs- und Kalibrierungsprogramm
- § 22. Dokumentation hinsichtlich Lagerung und Lieferung

##### **6. Abschnitt**

##### **Herstellung**

- § 23. Allgemeine Anforderungen

## 7. Abschnitt Qualitätskontrolle

- § 24. Kontrolllabor
- § 25. Prüfung
- § 26. Probenahme
- § 27. Referenzproben und Rückstellmuster
- § 28. Fortlaufendes Stabilitätsprogramm

## 8. Abschnitt Tätigkeiten im Auftrag

- § 29. Herstellen, Kontrollieren, Inverkehrbringen und Bereitstellen

## 9. Abschnitt Lagerung, Lieferung und Transport

- § 30. Allgemeine Anforderungen
- § 31. Besondere Lagerungs- und Kennzeichnungsanforderungen

## 10. Abschnitt Tierhaltung

- § 32. Allgemeine Anforderungen

## 11. Abschnitt Verkehrsfähigkeit von Tierarzneimitteln

- § 33. Allgemeine Anforderungen
- § 34. Beanstandungen und Rückruf von Tierarzneimitteln, unerwünschte Ereignisse

## 12. Abschnitt

- § 35. Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Union

## 13. Abschnitt

- § 36. Inkrafttreten

# 1. Abschnitt Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

## Geltungsbereich

§ 1. (1) Diese Verordnung findet Anwendung auf Betriebe, die Tierarzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren, in Verkehr bringen oder bereitstellen.

(2) Als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten alle Betriebsstätten der von Abs. 1 umfassten Betriebe, auch wenn diese im Sinne des § 46 der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194/1994, nicht unter die Bestimmungen über weitere Betriebsstätten fallen.

(3) Nicht als Betriebe im Sinne des Abs. 1 gelten:

1. öffentliche Apotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der Apothekenbetriebsordnung 2005 (ABO 2005), BGBl. II Nr. 65/2005, Tierarzneimittel herstellen oder abgeben,
2. tierärztliche Hausapotheken, die Tierarzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß der ABO 2005 herstellen oder abgeben,
3. weitere gemäß § 43 Abs. 1 Z 2 und 5 bis 9 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG), BGBl. I Nr. 186/2023, zur Abgabe Berechtigte,
4. Betriebe, die gemäß § 49 Abs. 3, 11 und 12 TAMG zur Abgabe von Tierarzneimitteln berechtigt sind.

(4) Die in dieser Verordnung enthaltenen Bestimmungen über die Zulassung von Tierarzneimitteln gelten sinngemäß auch für die Registrierung von homöopathischen Tierarzneimitteln.

(5) Die §§ 5, 6, 13, 15, 18 und 20 bis 23 gelten nur für Betriebe, die Tierarzneimittel herstellen, kontrollieren, auf dem Markt bereitstellen oder in Verkehr bringen.

(6) Die in dieser Verordnung enthaltenen Bestimmungen über Tierarzneimittel-Großhändlerinnen bzw. Tierarzneimittel-Großhändler, ausgenommen § 3 Abs. 11, gelten auch für Depositeurinnen bzw. Depositeure, sofern keine besonderen Regelungen für Depositeurinnen bzw. Depositeure bestehen.

### Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieser Verordnung bedeutet:

1. Ausgangsmaterial: jeder Stoff oder jede Zubereitung aus Stoffen, die zur Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet wird;
2. Betriebsraum: jeder Raum, in dem Tierarzneimittel hergestellt, kontrolliert oder gelagert werden;
3. Bulkware: ein Tierarzneimittel, das lediglich abgefüllt oder abgepackt werden muss, um zum Endprodukt zu werden;
4. Endprodukt: ein Tierarzneimittel, das alle Phasen der Herstellung durchlaufen hat;
5. Fertigprodukt: ein Tierarzneimittel, das alle Phasen der Herstellung und Qualitätskontrolle durchlaufen hat und von einer sachkundigen Person freigegeben wurde;
6. Freigabe: die von einer sachkundigen Person oder einer verantwortlichen Person erteilte Genehmigung zum Inverkehrbringen einer Charge von Tierarzneimitteln innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) oder zum Export;
7. „Gefälschtes Tierarzneimittel“: jedes Tierarzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:
  - a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder
  - b) seine Herkunft, einschließlich Herstellerin bzw. Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und ZulassungsinhaberIn bzw. Zulassungsinhaber oder RegistrierungsinhaberIn bzw. Registrierungsinhaber, oder
  - c) die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen;
8. „Gefälschter Wirkstoff“: ein Wirkstoff, bei dem Folgendes gefälscht wurde:
  - a) dessen Kennzeichnung auf dem Behältnis hinsichtlich des tatsächlichen Inhalts, oder
  - b) die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den beteiligten Herstellerinnen bzw. Herstellern oder den genutzten Vertriebswegen;
9. „Gute Herstellungspraxis“: der Teil der pharmazeutischen Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass Tierarzneimittel und Wirkstoffe gleichbleibend nach Qualitätsstandards hergestellt und kontrolliert werden, die der vorgesehenen Verwendung entsprechen; zur Auslegung der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel sind die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen heranzuziehen, die in dem in § 35 genannten Leitfaden samt Anhängen enthalten sind;
10. „Gute Vertriebspraxis“: der Teil der pharmazeutischen Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass der Vertrieb von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen gleichbleibend nach Qualitätsstandards erfolgt, die eine einwandfreie Beschaffenheit der Tierarzneimittel bzw. Arzneimittel und Wirkstoffe beim Transport und bei der Lagerung gewährleisten; zur Auslegung der Grundsätze der Guten Vertriebspraxis sind die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen heranzuziehen, die sich in den von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien nach der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6, ABl. Nr. L 272 vom 30.07.2021 S. 46, finden;
11. „Herstellen“: das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens und das Abpacken von Tierarzneimitteln, das Kennzeichnen von Veterinärarzneispezialitäten sowie jede Tätigkeit gemäß Art. 2 Z 1 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe für Humanarzneimittel vom 25.11.2014, ABl. Nr. L 337 S. 1;
12. Herstellerin bzw. Hersteller: alle Personen, die mit Tätigkeiten des Herstellens gemäß Z 11 befasst sind, für die eine entsprechende Bewilligung gemäß § 30 TAMG erforderlich ist;
13. „Hilfsstoff“: jeder Bestandteil eines Tierarzneimittels oder Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials;
14. Importeurin bzw. Importeur: alle Personen, die mit Tätigkeiten der Einfuhr und Kontrolle von Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln aus Drittländern befasst sind, für die eine entsprechende Bewilligung gemäß § 30 TAMG erforderlich ist;
15. Kontrollierende: mit Tätigkeiten der Qualitätskontrolle befasst zu sein;

16. „Pharmazeutische Qualitätssicherung“: die Gesamtheit aller vorgesehenen Maßnahmen, die getroffen werden, um sicher zu stellen, dass Tierarzneimittel und Wirkstoffe die für die vorgesehene Verwendung erforderliche Qualität aufweisen;
17. Referenzprobe: eine Probe einer Ausgangsmaterial-, Verpackungsmaterial- oder Fertigproduktcharge, die zum Zweck der Analyse aufbewahrt wird;
18. Rückstellmuster: eine Probe einer vollständig verpackten Einheit aus einer Fertigproduktcharge, die für Identifizierungszwecke aufbewahrt wird;
19. Qualitätskontrolle: der Teil der Guten Herstellungspraxis, der sich mit Probenahme, Spezifikationen und Prüfungen sowie Organisations-, Dokumentations- und Freigabeverfahren befasst, mit denen gewährleistet wird, dass die jeweiligen notwendigen und relevanten Prüfungen tatsächlich durchgeführt werden und dass sowohl die benötigten Materialien als auch die hergestellten Produkte für Verkauf oder Auslieferung erst freigegeben werden, wenn ihre Qualität als zufriedenstellend beurteilt wurde;
20. Sachkundige Person: eine Person gemäß § 3 Abs. 1 Z 6 TAMG;
21. Validierung: ein dokumentierter Nachweis, der ein hohes Maß an Gewissheit erbringt, dass sämtliche die Produktqualität beeinflussenden Prozesse, Methoden oder Systeme beständig Ergebnisse hervorbringen, die die im Voraus festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen;
22. Verpackungsmaterial: jedes für die Verpackung verwendete Material, ausgenommen die für Transport oder Versand verwendete äußere Umhüllung; je nachdem, ob das Verpackungsmaterial für einen direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel oder Arzneimittel vorgesehen ist oder nicht, wird es als primär oder sekundär bezeichnet;
23. Zwischenprodukt: ein Tierarzneimittel oder Arzneimittel, das noch eine oder mehrere Herstellungsphasen durchlaufen muss, um zur Bulkware zu werden.

## **2. Abschnitt**

### **Allgemeine Anforderungen**

#### **Gute Herstellungspraxis und Gute Vertriebspraxis**

§ 3. (1) Die Herstellerin bzw. der Hersteller hat sicherzustellen, dass alle Herstellungsvorgänge im Rahmen der Herstellungsbewilligung gemäß § 30 TAMG in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis durchgeführt werden. Dies gilt auch für Tierarzneimittel und Wirkstoffe, die ausschließlich für die Ausfuhr bestimmt sind.

(2) Die Herstellerin bzw. der Hersteller hat sicherzustellen, dass bei allen Herstellungsvorgängen nur Wirkstoffe verwendet werden, die gemäß der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe hergestellt und vertrieben wurden. Zu diesem Zweck hat die Herstellerin bzw. der Hersteller oder eine von ihr bzw. ihm vertraglich beauftragte Einrichtung durch Audits die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe durch die Wirkstoffherstellerin bzw. -vertreiberin bzw. den Wirkstoffhersteller bzw. -vertreiber vor Ort zu überprüfen.

(3) Die Herstellerin bzw. der Hersteller hat zu überprüfen, ob die Betriebe, von denen sie bzw. er Wirkstoffe bezieht, sofern diese in einer Vertragspartei des EWR ihren Sitz haben, bei der zuständigen Behörde registriert sind.

(4) Die Herstellerin bzw. der Hersteller hat sicherzustellen, dass die Hilfsstoffe zur Verwendung in Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln geeignet sind, indem sie bzw. er ermittelt, welches die angemessene Gute Herstellungspraxis ist.

(5) Die Herstellerin bzw. der Hersteller hat die Echtheit und Qualität der Wirkstoffe und der Hilfsstoffe zu überprüfen.

(6) Betriebe, die Tierarzneimittel oder Wirkstoffe in Verkehr bringen, auf dem Markt bereitstellen, ein- oder ausführen, haben die Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis einzuhalten.

(7) Jede Tierarzneimittel-Großhändlerin bzw. jeder Tierarzneimittel-Großhändler darf sich ihre bzw. seine Vorratsbestände an Tierarzneimitteln nur bei einer Tierarzneimittel-Großhändlerin bzw. einem Tierarzneimittel-Großhändler, Herstellerin bzw. Hersteller oder Importeurin bzw. Importeur beschaffen, die bzw. der die Anforderungen gemäß Abs. 8 oder 9 erfüllt.

(8) Jede Tierarzneimittel-Großhändlerin bzw. jeder Tierarzneimittel-Großhändler hat im Fall der Beschaffung eines Tierarzneimittels bei einer anderen Tierarzneimittel-Großhändlerin bzw. einem anderen Tierarzneimittel-Großhändler zu überprüfen, ob diese bzw. dieser die Gute Vertriebspraxis einhält; dies hat auch die Überprüfung zu umfassen, ob die liefernde Tierarzneimittel-Großhändlerin bzw.

der liefernde Tierarzneimittel-Großhändler über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 30 TAMG oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügt.

(9) Im Fall der Beschaffung eines Tierarzneimittels bei einer Herstellerin bzw. einem Hersteller oder einer Importeurin bzw. Importeur müssen die Tierarzneimittel-Großhändlerinnen bzw. Tierarzneimittel-Großhändler überprüfen, ob die Herstellerin bzw. der Hersteller oder die Importeurin bzw. der Importeur über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 30 TAMG oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügt.

(10) Jede Tierarzneimittel-Großhändlerin bzw. jeder Tierarzneimittel-Großhändler muss gemäß den Anforderungen des Art. 101 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4 vom 07.01.2019 S. 43, überprüfen, dass die von ihr bzw. ihm bezogenen Tierarzneimittel oder Arzneimittel nicht gefälscht sind.

(11) Sofern Tierarzneimittel-Großhändlerinnen bzw. Tierarzneimittel-Großhändler Tierarzneimittel direkt aus einem Drittland zum alleinigen Zweck

1. des Inverkehrbringens in einem anderen Drittland, oder
2. der Ausfuhr in ein anderes Drittland

beziehen, finden die Abs. 7 und 10 keine Anwendung.

### **Zulassung und Einfuhr von Tierarzneimitteln**

§ 4. (1) Die Herstellerin bzw. der Hersteller hat sicherzustellen, dass alle Vorgänge zur Herstellung von Tierarzneimitteln, die einer Zulassung bedürfen, in Übereinstimmung mit dem von den zuständigen Behörden genehmigten Zulassungsantrag erfolgen.

(2) Die Herstellerin bzw. der Hersteller hat ihre bzw. seine Herstellungsverfahren regelmäßig unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu überprüfen.

(3) Ist eine Änderung an den Zulassungsunterlagen erforderlich, so hat dies nach Maßgabe der in Übereinstimmung mit Art. 28 und 29 der Verordnung (EU) 2019/6 getroffenen Vorkehrung zu erfolgen.

(4) Bei aus Drittländern eingeführten Tierarzneimitteln hat sich die Importeurin bzw. der Importeur zu vergewissern, dass diese gemäß Standards hergestellt und kontrolliert wurden, die den von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind. Die Importeurin bzw. der Importeur muss darüber hinaus sicherstellen, dass die Herstellerin bzw. der Hersteller für die Durchführung der jeweiligen Tätigkeit nach nationaler Regelung berechtigt ist.

### **Pharmazeutische Qualitätssicherung**

§ 5. (1) Jeder Betrieb muss ein wirksames und funktionstüchtiges System der pharmazeutischen Qualitätssicherung entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeit betreiben, das die aktive Beteiligung der Geschäftsführung und des Personals der einzelnen betroffenen Bereiche vorsieht.

(2) Alle Bereiche des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems müssen angemessen mit kompetentem Personal sowie mit geeigneten und ausreichenden Räumlichkeiten und Ausrüstungen ausgestattet sein.

(3) Das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem ist von einer Person mit der entsprechenden Qualifikation zu leiten, die, sofern es sich um einen Betrieb einer Herstellerin bzw. eines Herstellers handelt, von der Herstellung unabhängig sein muss.

(4) In jedem Betrieb muss eine versionsgeführte und aktuelle Betriebsbeschreibung (Site Master File oder ein gleichartiges Dokument) im Original aufliegen. Für jede Betriebsstätte ist eine eigene Betriebsbeschreibung zu erstellen.

(5) Die Betriebsbeschreibung hat spezifische Informationen über die Tätigkeiten und Verfahren, die an der angegebenen Betriebsstätte durchgeführt werden, zu enthalten. Weiters hat die Betriebsbeschreibung Informationen über die Verantwortlichkeiten der Personen in leitender oder verantwortlicher Stellung sowie über das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem zu enthalten. Von in Auftrag gegebenen Tätigkeiten sind Name, Adresse, Email-Adresse, Telefon- und Faxnummer des beauftragten Betriebes anzuführen.

(6) Jeder Betrieb muss über ein Qualitätsrisikomanagement verfügen, das der Risikoabschätzung einschließlich der Risikoidentifikation, der Risikoanalyse und der Risikobewertung sowie der Risikokontrolle einschließlich allfälliger Maßnahmen zur Risikoverminderung dient. Die Akzeptanz eines Restrisikos ist zu begründen. Die Auswirkungen der Ergebnisse aus diesem Prozess, die die Qualität der Arzneimittel beeinflussen können, sind zu überwachen. Anschließend sind gegebenenfalls Korrektur-

oder Vorbeugemaßnahmen zu ergreifen. Im Rahmen des Qualitätsrisikomanagementsystems müssen entsprechende Aufzeichnungen geführt und im Betrieb aufbewahrt werden.

(7) Die Schlüsselemente eines Validierungsprogramms sind in einem Validierungsmasterplan zu definieren und zu dokumentieren. Der Validierungsmasterplan, der von der sachkundigen Person, verantwortlichen oder zutreffendenfalls von der fachkundigen Person zu genehmigen ist, ist regelmäßig auf den aktuellen Stand zu bringen und hat insbesondere Informationen zu folgenden Punkten zu enthalten:

1. Validierungspolitik,
2. organisatorische Struktur der Validierungsaktivitäten,
3. zusammenfassende Darstellung der zu validierenden Einrichtungen, Anlagen, Ausrüstung und Prozesse,
4. das für Anweisungen und Berichte zu verwendende Format (Dokumentationsformat),
5. Planung und Zeiteinteilung,
6. Änderungskontrolle, und
7. Verweise auf bestehende Dokumente.

(8) Sämtliche die Produktqualität beeinflussenden Prozesse, Methoden und Systeme sind vor ihrem routinemäßigen Einsatz sowie nach deren Änderungen zu validieren, wobei sich die Validierungstiefe und der Validierungsumfang auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements zu bestimmen haben.

(9) Das Änderungs-Managementsystem ist Teil des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems und dient der Erfassung und Evaluierung aller Änderungen, die den Prozess der Herstellung oder der Qualitätskontrolle betreffen können, oder sonstiger die Produktqualität beeinflussender Faktoren.

(10) Die Selbstinspektion ist Teil des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems und muss in regelmäßigen Abständen nach einem im Voraus schriftlich festgelegten Programm durchgeführt werden, um die Anwendung und Beachtung der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis zu überwachen und um Vorschläge für eventuell notwendige Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen zu machen. Die Selbstinspektion und die anschließend ergriffenen Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen sind entsprechend zu dokumentieren und die Dokumentation muss aufbewahrt werden.

(11) Jede Abweichung ist, sofern sie Auswirkungen auf die Tierarzneimittelqualität haben kann, zu untersuchen, zu beurteilen, zu dokumentieren und von einer im Rahmen der pharmazeutischen Qualitätssicherung benannten Person zu unterfertigen. Hinsichtlich der festgestellten Abweichung sind auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen zu ergreifen. Bei der Untersuchung im Rahmen der Herstellung oder Kontrolle haben nicht nur die betroffene Charge oder die betroffene Analyse, sondern auch alle relevanten gleichartigen Chargen und Analysen Gegenstand des Verfahrens zu sein.

(12) In jedem Betrieb muss ein Hygieneprogramm aufliegen, das gemäß dem jeweiligen Stand der Wissenschaft den Anforderungen an die im Betrieb durchzuführenden Tätigkeiten angepasst zu sein hat und so zu gestalten ist, dass nachteilige äußere Einwirkungen, insbesondere Verunreinigungen, betreffend Räumlichkeiten, Ausrüstung, Arzneimitteln oder Verpackungsmaterial verhindert werden.

### **3. Abschnitt**

#### **Betriebsorganisation, Personal**

##### **Allgemeine Anforderungen**

§ 6. (1) Jeder Betrieb muss über fachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen. Das Personal darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden.

(2) Die Aufgaben- und Verantwortungsbereiche innerhalb des Betriebes sind in einem Organisationsschema festzulegen, das im Betrieb aufliegen muss.

(3) Dem Organisationsschema muss die Zuordnung sämtlicher Aufgaben- und Verantwortungsbereiche im Rahmen der pharmazeutischen Qualitätssicherung, der Herstellung, der Qualitätskontrolle und der Lagerhaltung eindeutig zu entnehmen sein.

(4) Die Aufgaben der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in leitender oder verantwortlicher Stellung, einschließlich der sachkundigen Person, müssen in Arbeitsplatzbeschreibungen festgelegt werden.

(5) Organisationsschema und Arbeitsplatzbeschreibungen sind nach betriebsinternen Verfahren zu genehmigen.

(6) Den in Abs. 4 genannten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sind ausreichende Befugnisse einzuräumen und alle erforderlichen Mittel und Informationen zur Verfügung zu stellen, damit sie ihrer Verantwortung nachkommen und ihre Aufgaben erfüllen können.

(7) Das Personal muss nach einem genehmigten Schulungsprogramm vor Aufnahme der Tätigkeit und danach fortlaufend geschult werden.

(8) Die effiziente Umsetzung der Schulungen muss regelmäßig bewertet werden. Die Schulungen müssen sich insbesondere auf die Theorie und Anwendung des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems erstrecken. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.

(9) Das Hygieneprogramm gemäß § 5 Abs. 12 ist je nach Tätigkeitsbereich den mit der Herstellung, Kontrolle oder Lagerung von Tierarzneimitteln oder Verpackungsmaterial betrauten Personen und den mit Aufgaben der Reinigung, Desinfektion, Entsorgung oder Schädlingsbekämpfung beauftragten Personen vor Beginn ihrer Tätigkeit und auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements nach Änderung des Hygieneprogramms zur Kenntnis zu bringen.

#### **Sachkundige Person/Verantwortliche Person**

§ 7. (1) Jeder Betrieb einer Herstellerin bzw. eines Herstellers von Tierarzneimitteln, jeder Betrieb einer Importeurin bzw. eines Importeurs sowie jeder Betrieb, der Tierarzneimittel kontrolliert, muss ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügen.

(2) Abweichend von Abs. 1 muss jeder Betrieb, der tierisches Blut oder Blutbestandteile zur direkten Transfusion verarbeitet, lagert und verteilt, sofern es sich nicht um autologe Anwendungen oder um Behandlungen in unvorhergesehenen und unerwarteten Fällen handelt, die keinen Aufschub dulden oder bei Tierarzneimitteln aus Zellen oder Gewebe mit Anwendung eines industriellen Verfahrens herstellt, verarbeitet, lagert oder verteilt, sofern es sich um Behandlungen in unvorhergesehenen und unerwarteten Fällen handelt, die keinen Aufschub dulden, nicht über eine sachkundige Person, sondern ununterbrochen über eine verantwortliche Person gemäß dieser Verordnung verfügen. Die Gewebebank ist verpflichtet, die verantwortliche Person und jeden Wechsel derselben unter nachweis der Qualifikation unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt zu geben.

(3) Eine sachkundige Person im Sinne dieser Verordnung hat die Vorgaben des Art. 97 Abs. 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 zu erfüllen.

(4) Eine Person, die

1. in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union bei Beginn der Anwendung der Richtlinie 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABl. Nr. L 147 vom 09.06.1975 S. 13 oder der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel, ABl. Nr. L 317 vom 06.11.1981 S. 1 die Tätigkeit einer sachkundigen Person ausgeübt hat, oder
2. in Österreich vor dem 1. Jänner 1995 die Tätigkeit einer Kontrolllaborleiterin/eines Kontrolllaborleiters gemäß den Anforderungen der Verordnung über die wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung des Leiters eines Kontrolllabors, BGBl. Nr. 405/1984, ausgeübt hat,

ist befugt, die Tätigkeit einer sachkundigen Person auszuüben.

(5) Die sachkundige Person ist insbesondere dafür verantwortlich, dass

1. jede Charge von Tierarzneimitteln gemäß der Guten Herstellungspraxis und den sonstigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften, insbesondere gemäß den der Zulassung zu Grunde gelegten Unterlagen, hergestellt und kontrolliert wurde,
2. jede Charge von aus Drittländern eingeführten Tierarzneimitteln
  - a) gemäß Standards hergestellt und kontrolliert wurde, die den von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind, und
  - b) den sonstigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften, insbesondere den Anforderungen gemäß § 26a des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, und § 23 TAMG, entsprochen wurde.

(6) Die sachkundige Person hat in jedem Fall, insbesondere vor der Freigabe, für jede Charge von Arzneimitteln in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument die Einhaltung der jeweiligen Vorschriften gemäß Abs. 5 zu bescheinigen.

(7) Im Hinblick auf die Anforderungen gemäß Abs. 6 muss die sachkundige Person mit jeder Charge von Tierarzneimitteln und mit den für deren Herstellung oder Kontrolle eingesetzten Verfahren vertraut sein.

(8) Bei der abschließenden Kontrolle vor der Freigabe gemäß Abs. 9 sind zusätzlich zu den analytischen Ergebnissen die Produktionsbedingungen, die Ergebnisse der Inprozesskontrollen, die Überprüfung der Herstellungsunterlagen und die Übereinstimmung der Produkte mit ihren Spezifikationen, einschließlich der Endverpackung, zu berücksichtigen.

(9) Die sachkundige Person hat jede Charge von Tierarzneimitteln vor dem Inverkehrbringen innerhalb des EWR oder vor dem Export freizugeben.

(10) Die sachkundige Person darf die ihr obliegenden Aufgaben nur an eine andere sachkundige Person delegieren.

(11) Eine sachkundige Person ist befugt, die Tätigkeit einer Kontrolllaborleiterin/eines Kontrolllaborleiters oder einer Herstellungsleiterin bzw. eines Herstellungsleiters auszuüben. Eine Personalunion sachkundige Person, Kontrolllaborleiterin bzw. Kontrolllaborleiter und Herstellungsleiterin bzw. Herstellungsleiter ist nicht zulässig.

(12) Die verantwortliche Person muss in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) oder in der Schweiz ein Studium der Human- oder Veterinärmedizin oder ein anderes Studium auf dem Gebiet der Biowissenschaften oder eine in dem betreffenden Vertragsstaat als gleichwertig anerkannte Ausbildung absolviert haben und nach deren erfolgreicher Beendigung eine mindestens zweijährige facheinschlägige Tätigkeit in der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen bzw. von Zellen und Geweben im Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz absolviert haben. Die Abs. 5 bis 10 gelten sinngemäß.

### **Herstellungsleiterin bzw. Herstellungsleiter**

**§ 8.** (1) Für jeden Betrieb, in dem Tierarzneimittel hergestellt werden, ist eine Herstellungsleiterin bzw. ein Herstellungsleiter zu bestellen. Davon ausgenommen sind jene Betriebe im Sinne des § 7 Abs. 2, für die eine verantwortliche Person zu benennen ist.

(2) Die Herstellungsleiterin bzw. der Herstellungsleiter muss

1. in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz ein Studium der Pharmazie, Human- oder Veterinärmedizin, Chemie, Biologie oder Lebensmittel- und Biotechnologie oder einen fachlich einschlägigen Fachhochschul-Studiengang erfolgreich abgeschlossen haben, und
2. danach eine mindestens einjährige qualifizierte Tätigkeit in der Arzneimittel- oder Tierarzneimittelherstellung in einem oder mehreren Unternehmen in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz, denen eine Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln erteilt wurde, absolviert haben.

(3) Bei anderen als unter Abs. 2 Z 1 genannten fachlich einschlägigen Ausbildungen in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz ist nach deren erfolgreichem Abschluss eine mindestens fünfjährige qualifizierte Tätigkeit gemäß Abs. 2 Z 2 erforderlich.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person zu prüfen, ob

1. ihr erfolgreicher Abschluss einer fachlich einschlägigen Ausbildung außerhalb einer Vertragspartei des EWR oder der Schweiz einer Ausbildung im Sinne des Abs. 2 Z 1 oder Abs. 3, oder
2. ihre qualifizierte Tätigkeit außerhalb einer Vertragspartei des EWR oder der Schweiz einer Tätigkeit im Sinne des Abs. 2 Z 2

gleichzuhalten ist. Darüber ist zutreffendenfalls vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Bestätigung auszustellen, andernfalls ist mit Bescheid festzustellen, dass die Anforderungen bzw. Voraussetzungen nicht vorliegen.

(5) Abs. 2 bis 4 gelten nicht für Personen, die vor dem 1. Jänner 1994 als Herstellungsleiterin bzw. Herstellungsleiter tätig waren.

(6) Eine Personalunion von Herstellungsleiterin bzw. Herstellungsleiter und Kontrolllaborleiterin bzw. Kontrolllaborleiter ist nicht zulässig.

(7) Die Herstellungsleiterin bzw. der Herstellungsleiter darf die Tätigkeit einer sachkundigen Person ausüben, wenn sie bzw. er die Qualifikation einer sachkundigen Person gemäß § 8 Abs. 3 bis 5 besitzt oder die Voraussetzungen gemäß § 8 Abs. 6 erfüllt.

(8) Der Herstellungsleiterin bzw. dem Herstellungsleiter obliegt insbesondere:

1. die Sicherstellung, dass die Tierarzneimittel gemäß den entsprechenden Anweisungen hergestellt und gelagert werden, um die erforderliche Qualität zu erhalten,
2. die Genehmigung der Anweisungen für die Herstellungsvorgänge und die Sicherstellung, dass diese genau eingehalten werden,

3. die Sicherstellung, dass die Herstellungsprotokolle von einer befugten Person überprüft und unterschrieben werden, bevor sie an die Organisationseinheit für Qualitätskontrolle weitergegeben werden,
4. die Kontrolle der Räumlichkeiten und der Ausrüstung seiner Organisationseinheit sowie die Kontrolle der erforderlichen Wartung,
5. die Sicherstellung, dass die notwendigen Validierungen durchgeführt werden, und
6. die Sicherstellung, dass die erforderliche anfängliche und fortlaufende Schulung des Personals seiner Organisationseinheit durchgeführt und entsprechend den jeweiligen Erfordernissen angepasst wird.

#### **Kontrolllaborleiterin bzw. Kontrolllaborleiter**

§ 9. (1) Für jeden Betrieb, in dem Tierarzneimittel hergestellt oder kontrolliert werden oder in dem Verpackungsmaterial kontrolliert wird, ist eine Kontrolllaborleiterin bzw. ein Kontrolllaborleiter zu bestellen. Davon ausgenommen sind jene Betriebe im Sinne des § 7 Abs. 2, für die eine verantwortliche Person zu benennen ist.

(2) Die Kontrolllaborleiterin bzw. der Kontrolllaborleiter muss

1. in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz ein Studium der Pharmazie, Human- oder Veterinärmedizin, Chemie, Biologie oder Lebensmittel- und Biotechnologie oder einen fachlich einschlägigen Fachhochschul-Studiengang erfolgreich abgeschlossen haben, und
2. danach eine mindestens zweijährige qualifizierte Tätigkeit in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz auf dem Gebiet der Arzneimittel- oder Tierarzneimittelkontrolle
  - a) an einer Universität, oder
  - b) in einem staatlich autorisierten Arzneimittel- oder Tierarzneimittelkontrolllabor oder in einem von einer zuständigen Behörde zu diesem Zweck benannten Labor, oder
  - c) in einem oder mehreren Unternehmen, denen eine entsprechende Bewilligung zur Kontrolle von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln erteilt wurde, oder
  - d) in einer öffentlichen Apotheke

absolviert haben.

(3) Bei anderen als unter Abs. 2 Z 1 genannten fachlich einschlägigen Ausbildungen in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz ist nach deren erfolgreichem Abschluss eine mindestens fünfjährige qualifizierte Tätigkeit gemäß Abs. 2 Z 2 erforderlich.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag einer Person zu prüfen, ob

1. ihr erfolgreicher Abschluss einer fachlich einschlägigen Ausbildung außerhalb einer Vertragspartei des EWR oder der Schweiz einer Ausbildung im Sinne des Abs. 2 Z 1 oder Abs. 3, oder
2. ihre qualifizierte Tätigkeit außerhalb einer Vertragspartei des EWR oder der Schweiz einer Tätigkeit im Sinne des Abs. 2 Z 2

gleichzuhalten ist. Darüber ist zutreffendenfalls vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Bestätigung auszustellen, andernfalls ist mit Bescheid festzustellen, dass die Anforderungen bzw. Voraussetzungen nicht vorliegen.

(5) Eine Person, die

1. vor Inkrafttreten dieser Verordnung die Tätigkeit einer Kontrolllaborleiterin bzw. eines Kontrolllaborleiters gemäß den Anforderungen der Verordnung über die wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung des Leiters eines Kontrolllabors, BGBl. Nr. 405/1984, oder gemäß den Anforderungen der Verordnung über die wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung einer Person, die mit der Leitung eines Kontrolllabors betraut ist (KLVO 2005), BGBl. II Nr. 480/2004, ausgeübt hat, oder
2. über eine Ausnahmegenehmigung im Sinne des § 93 Arzneimittelgesetz verfügt,

ist befugt, die Tätigkeit einer Kontrolllaborleiterin bzw. eines Kontrolllaborleiters weiter auszuüben.

(6) Die Kontrolllaborleiterin bzw. der Kontrolllaborleiter muss bei der fachlichen Beurteilung im Rahmen der vom Kontrolllabor durchzuführenden Prüfungen von anderen Organisationseinheiten des Betriebes unabhängig sein. Sie bzw. er darf auch nicht mit Aufgaben betraut sein, die von anderen Organisationseinheiten des Betriebes zu erfüllen sind; insbesondere ist eine Personalunion von Kontrolllaborleiterin bzw. Kontrolllaborleiter und Herstellungsleiterin bzw. Herstellungsleiter nicht zulässig.

(7) Die Kontrolllaborleiterin bzw. der Kontrolllaborleiter darf die Tätigkeit einer sachkundigen Person ausüben, wenn sie bzw. er die Qualifikation einer sachkundigen Person gemäß § 8 Abs. 3 bis 5 besitzt oder die Voraussetzungen des § 8 Abs. 6 erfüllt.

(8) Der Kontrolllaborleiterin bzw. dem Kontrolllaborleiter obliegt insbesondere:

1. die Billigung oder Zurückweisung von Ausgangsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware, Verpackungsmaterial oder Endprodukten,
2. die Sicherstellung der Auswertung der Protokolle über die Chargenherstellung und -prüfung,
3. die Sicherstellung, dass alle erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden,
4. die Genehmigung von Spezifikationen, Anweisungen zur Probenahme, Prüfmethode und anderen Verfahren zur Qualitätskontrolle,
5. die Zustimmung zur Beauftragung von Analysenlabors, die im Auftrag arbeiten, sowie deren Überwachung,
6. die Kontrolle der Räumlichkeiten und der Ausrüstung seiner Organisationseinheit sowie die Kontrolle der erforderlichen Wartung,
7. die Sicherstellung, dass die notwendigen Validierungen durchgeführt werden, und
8. die Sicherstellung, dass die erforderliche anfängliche und fortlaufende Schulung des Personals seiner Organisationseinheit durchgeführt und entsprechend den jeweiligen Erfordernissen angepasst wird.

#### **Fachkundige Person**

**§ 10.** (1) Jeder Betrieb einer Tierarzneimittel-Großhändlerin bzw. eines Tierarzneimittel-Großhändlers muss hinsichtlich der von ihr bzw. ihm geführten Produktpalette über kompetentes Personal, insbesondere eine eigens benannte fachkundige Person, verfügen.

(2) Die fachkundige Person muss

1. einen erfolgreichen Abschluss eines Studiums der Pharmazie, der Human- oder Veterinärmedizin, der Chemie, Biologie oder Lebensmittel- und Biotechnologie in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz nachweisen können und nach erfolgreicher Beendigung des Studiums eine mindestens einjährige qualifizierte Tätigkeit in einem oder mehreren Unternehmen in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz, denen eine Großhandelsgenehmigung erteilt wurde, ausgeübt haben, oder
2. eine fachliche Qualifikation zum Großhandel mit Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln gemäß der Verordnung über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung von Arzneimitteln und Giften und des Großhandels mit Arzneimitteln und Giften, BGBI. II Nr. 128/2003, nachweisen können.

(3) Die fachkundige Person hat sicher zu stellen, dass ein pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem eingeführt und aufrecht erhalten wird.

### **4. Abschnitt**

#### **Betriebsräume und Ausrüstung**

##### **Betriebsräume**

**§ 11.** (1) Die Betriebsräume müssen sich in einem ordnungsgemäßen baulichen Zustand befinden und für die im Betrieb zu verrichtenden Arbeiten jeweils geeignet und in hinreichender Anzahl und Größe vorhanden sein, so dass eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechende Herstellung, Kontrolle oder Lagerung von Tierarzneimitteln gewährleistet sind. Für die Herstellung, Kontrolle oder Lagerung von Tierarzneimitteln sind jeweils gesonderte Betriebsräume vorzusehen. Diese sind durch geeignete Maßnahmen vor dem Zutritt unbefugter Personen zu schützen.

(2) Die Betriebsräume müssen für einen bestimmten Verwendungszweck gewidmet sein. Betriebsräume dürfen nicht widmungswidrig verwendet werden. Der Verwendungszweck der einzelnen Betriebsräume ist in einem Raumwidmungsplan festzulegen, der im Betrieb aufzulegen muss.

(3) Die Betriebsräume sind so anzuordnen, dass ein geordneter, übersichtlicher und reibungsloser Ablauf sämtlicher Arbeitsgänge gewährleistet ist. Auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements ist zu gewährleisten, dass die Betriebsräume so ausgelegt, gestaltet und genutzt werden, dass das Risiko von Fehlern minimal ist.

(4) Eine gründliche Reinigung und Instandhaltung muss möglich sein, um Verunreinigungen, Kreuzkontaminationen, Verwechslungen und ganz allgemein jeden die Qualität des Produktes

beeinträchtigenden Effekt zu vermeiden. Betriebsräume, die zur Verwendung für hinsichtlich der Produktqualität kritische Herstellungsvorgänge bestimmt sind, müssen hinsichtlich ihrer Eignung überprüft werden und sind einer Qualifizierung zu unterziehen.

(5) Beleuchtung, Beheizung, Belüftung und Klimatisierung der Betriebsräume müssen den jeweiligen Erfordernissen der durchzuführenden Arbeitsgänge und den Anforderungen an die Qualität der Tierarzneimittel entsprechen. Falls die Luft für Betriebsräume, die der Herstellung dienen, rezirkuliert wird, sind Maßnahmen zu ergreifen, die eine Kontamination oder Kreuzkontamination verhindern.

(6) Eine Verwendung der im Abs. 1 genannten Betriebsräume für die Herstellung anderer Produkte als Tierarzneimittel darf nur nach Maßgabe einer gemäß § 30 Abs. 1 TAMG erteilten Bewilligung und, sofern auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements erforderlich, nur in zeitlicher Trennung von der Tierarzneimittelherstellung erfolgen.

(7) Arbeitsvorgänge innerhalb der im Abs. 1 genannten Betriebsräume sind zur Verhinderung von Verunreinigungen und Verwechslungen in spezifisch zugeordneten Bereichen von angemessener Größe vorzunehmen, insbesondere für:

1. Eingang, Identifikation, Lagerung oder Quarantänelagerung und Sperre von Ausgangsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware, Endprodukten oder Verpackungsmaterial während der Probenahme, Prüfung und Untersuchung durch das Kontrolllabor,
2. Aufbewahrung von zurückgewiesenem Ausgangs- oder Verpackungsmaterial, zurückgewiesenen Zwischen- oder Endprodukten oder zurückgewiesener Bulkware,
3. Herstellung (jeweils für Arzneiformgebung und Verpackung),
4. Lagerung oder Quarantänelagerung von Fertigprodukten,
5. Laborprüfungen für die Qualitätskontrolle, und
6. Bürotätigkeiten.

(8) Räume oder Behältnisse, in denen Tiere gehalten werden, insbesondere Tierstallungen, dürfen mit den Betriebsräumen nicht direkt in Verbindung stehen. Es müssen zweckentsprechende Einrichtungen zur Tierhaltung, wie leicht zu reinigende und zu desinfizierende Käfige, abwaschbare Wände und Fußböden sowie eine von den übrigen Räumlichkeiten der Betriebsanlage gesonderte Be- und Entlüftung und eine Quarantänemöglichkeit vorhanden sein.

### **Überlassen von Betriebsräumen**

**§ 12.** (1) Ein wie immer geartetes Überlassen von Betriebsräumen an andere Betriebe zum Zweck der Herstellung, Kontrolle oder Lagerung von Tierarzneimitteln darf nur nach Maßgabe einer gemäß § 30 TAMG erteilten Bewilligung erfolgen. Die Erteilung der Bewilligung hat derjenige Betrieb zu erwirken, der die Betriebsräume überlässt. Die Verantwortung für die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung sowie von allenfalls anlässlich der Erteilung der Bewilligung verfügbaren Auflagen trägt derjenige Betrieb, dem die Betriebsräume zur Verfügung gestellt werden. Dieser muss ferner über eine Bewilligung gemäß § 30 TAMG verfügen und unterliegt einer Inspektion gemäß §36 TAMG.

(2) Über die Überlassung von Betriebsräumen im Sinne des Abs. 1 ist eine schriftliche Vereinbarung zu treffen, die Art, Dauer und Umfang der Inanspruchnahme eindeutig festlegt.

(3) Die Vereinbarung gemäß Abs. 2 muss sowohl in dem Betrieb, dem die Betriebsräume zur Verfügung gestellt werden, als auch in dem Betrieb, der sie zur Verfügung stellt, im Original oder in Form einer Kopie ständig aufliegen. Auf Verlangen ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Bestehen der Vereinbarung nachzuweisen.

### **Ausrüstung**

**§ 13.** (1) Die Ausrüstung, wie Maschinen und Instrumente, sowie sonstige Betriebs- und Hilfsmittel müssen für die im Betrieb zu verrichtenden Arbeiten jeweils geeignet und in hinreichender Anzahl vorhanden sein, so dass eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Herstellung, Kontrolle oder Lagerung von Tierarzneimitteln gewährleistet ist. Auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements ist zu gewährleisten, dass die Ausrüstung so ausgelegt, gestaltet und genutzt wird, dass das Risiko von Fehlern minimal und die Anordnung der Ausrüstung dem praktischen Ablauf der Prozesse angepasst ist.

(2) Die Ausrüstung darf nur dann für die Herstellung von anderen Produkten als Tierarzneimitteln verwendet werden, wenn dadurch die Qualität der Tierarzneimittel nicht beeinträchtigt wird.

(3) Alle Betriebsmittel, die Einfluss auf die Produktqualität haben können, wie etwa Dampf, Gase, Druckluft, Schmier- oder Kühlmittel, sind zu qualifizieren und ausreichend zu überwachen. Wird das für den Prozess verwendete Wasser von der Herstellerin bzw. vom Hersteller zwecks Erreichens einer

bestimmten Qualität aufbereitet, muss der Aufbereitungsprozess validiert und unter Festlegung geeigneter Warn- und Aktionsgrenzen überwacht werden.

(4) Das Design der Ausrüstung muss sicherstellen, dass sie leicht sauber zu halten ist. Die Ausrüstung ist in angemessenen Intervallen zu reinigen und zu warten. Sofern für die Tierarzneimittelsicherheit erforderlich, ist die verwendete Ausrüstung zu kalibrieren.

(5) Sofern für die Tierarzneimittelsicherheit erforderlich, dürfen die Ausrüstung oder Teile derselben nur in sterilisiertem Zustand verwendet werden.

(6) Die Ausrüstung und ihr jeweiliger Einsatz sind auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements in Bezug auf kritische Herstellungs- oder Kontrollvorgänge zu bewerten. Ausrüstung, die für hinsichtlich der Produktqualität als kritisch eingestufte Herstellungs- oder Kontrollvorgänge verwendet wird, ist einer Qualifizierung zu unterziehen, mit einem unverwechselbaren Identifikations- oder Codierungssystem zu kennzeichnen und in einer Liste anzuführen, die im Betrieb aufliegen muss.

(7) Automatische, elektronische Ausrüstung sowie Computer und EDV-Systeme dürfen für die Herstellung und Qualitätskontrolle von Tierarzneimitteln nur verwendet werden, sofern – wo zutreffend – eine Kalibrierung, Qualifizierung oder Validierung vorgenommen wurde.

### **Messeinrichtungen**

**§ 14.** (1) Die für die Herstellung und Kontrolle von Tierarzneimitteln verwendeten oder bereitgehaltenen Waagen, Gewichtsstücke und andere Messeinrichtungen müssen gemäß dem Maß- und Eichgesetz, BGBI. Nr. 152/1950, geeicht sein.

(2) Gemäß dem Ergebnis des Qualitätsrisikomanagements als kritisch definierte Messeinrichtungen, die nicht unter das Maß- und Eichgesetz fallen, müssen entsprechend qualifiziert und kalibriert sein.

## **5. Abschnitt**

### **Dokumentation**

#### **Allgemeine Anforderungen**

**§ 15.** (1) Sofern nichts anderes über die Aufbewahrung von Aufzeichnungen, Berichten oder Dokumenten bestimmt ist, sind die Unterlagen ab der letzten datierten Unterschrift mindestens fünf Jahre lang im Betrieb aufzubewahren.

(2) Jeder Betrieb muss über ein seinem Tätigkeitsbereich entsprechendes Dokumentationssystem einschließlich einem System zur Erstellung, Überarbeitung und Genehmigung von Dokumenten durch geeignete und befugte Personen verfügen.

(3) Für jeden Tätigkeitsbereich des Betriebes, der Auswirkungen auf die Qualität von Tierarzneimitteln oder Verpackungsmaterial haben kann, müssen schriftlichen Anweisungen oder Verfahrensbeschreibungen oder sonstige entsprechende Dokumente im Betrieb aufliegen, die von geeigneten und befugten Personen zu genehmigen sind.

(4) Die Unterlagen müssen klar und deutlich, vollständig und auf dem aktuellen Stand sein. Jede Änderung einer Eintragung in einem Dokument muss abgezeichnet, begründet und datiert sein. Trotz Änderung muss die ursprüngliche Information lesbar bleiben. Sofern angezeigt, muss der Grund für die Änderung dokumentiert werden.

(5) Werden Daten nicht schriftlich, sondern mit elektronischen, fotografischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen aufgezeichnet, sind detaillierte Verfahrensbeschreibungen bezüglich des verwendeten Systems zu erstellen. Nach Außerdienststellung der jeweiligen Ausrüstung oder des Computers sowie EDV-Systems sind darüber schriftliche Aufzeichnungen im Betrieb aufzubewahren.

(6) Jeder Betrieb muss nachweisen, dass die Daten während des voraussichtlichen Aufbewahrungszeitraumes ordnungsgemäß gespeichert werden. Die mit solchen Systemen gespeicherten Daten müssen jederzeit in lesbarer Form verfügbar gemacht werden können und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Verlangen vorgelegt werden. Elektronisch gespeicherte Daten müssen durch Maßnahmen wie Duplizierung oder Back-up und Übertragung in ein anderes Speichersystem gegen Datenverlust oder -beschädigung geschützt werden. Diese Maßnahmen müssen nachvollziehbar dokumentiert sein.

(7) Die Gesamtheit der Herstellungs- und Kontrollunterlagen muss die Rückverfolgung des Werdegangs jeder Tierarzneimittelcharge ermöglichen.

(8) In Bezug auf Tierarzneimittel müssen die chargenbezogenen Unterlagen mindestens ein Jahr über das Verfalldatum der entsprechenden Charge oder mindestens fünf Jahre über den Zeitpunkt der Freigabe hinaus aufbewahrt werden; der längere Zeitraum gilt.

(9) In Betrieben von Herstellerinnen bzw. Herstellern müssen Aufzeichnungen über die Freigabe von Chargen von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln, die im Betrieb nicht selbst hergestellt, aber weiterverarbeitet oder in Verkehr gebracht werden, während der im Abs. 8 vorgesehenen Zeit aufliegen. Herstellungsberichte und Rückstellmuster müssen auch über Herstellungsvorgänge, die nicht im Betrieb erfolgt sind, während der Zeit ihrer Aufbewahrungspflicht unverzüglich beschafft werden können.

(10) In Betrieben von Depositeurinnen bzw. Depositeuren müssen Aufzeichnungen über die Freigabe von Chargen von Tierarzneimitteln, die in Verkehr gebracht bzw. auf dem Markt bereitgestellt werden, während der im Abs. 8 vorgesehenen Zeit aufliegen. Herstellungsberichte und Rückstellmuster müssen während der Zeit ihrer Aufbewahrungspflicht unverzüglich beschafft werden können.

(11) Abs. 9 und 10 gelten sinngemäß für Betriebe von Tierarzneimittel-Großhändlerinnen bzw. Tierarzneimittel-Großhändlern, welche die Vertriebstätigkeit einer Herstellerin bzw. eines Herstellers oder einer Depositeurin bzw. eines Depositeurs übernehmen.

(12) Die Depositeurin bzw. der Depositeur hat in ihrem bzw. seinem Unternehmen Aufzeichnungen über die Freigabe von Chargen auch im Hinblick auf Tierarzneimittel aufzubewahren, bezüglich derer die Vertriebstätigkeit durch einen anderen Betrieb übernommen wurde.

#### **Herstellungsvorschrift**

§ 16. (1) Für jedes im Betrieb herzustellende Tierarzneimittel und jede Stärke und Chargengröße muss eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechende Herstellungsvorschrift aufliegen und allen an der Herstellung beteiligten Personen während ihrer Tätigkeit ständig zur Verfügung stehen. Die Herstellungsvorschrift ist von der Herstellungsleiterin bzw. vom Herstellungsleiter und von der sachkundigen Person bzw. der verantwortlichen Person durch Unterschrift zu genehmigen.

(2) Die Herstellungsvorschrift hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. Bezeichnung des herzustellenden Produktes, Chargenbezeichnung, Angaben über die Größe der Charge und Arzneiform,
2. Hinweis auf die Spezifikation des Produktes,
3. Angaben über das Ausgangsmaterial nach Art und Menge einschließlich allfällig zulässiger Toleranzwerte,
4. Angaben über die zu verwendende technische Ausrüstung und gegebenenfalls über deren Vorbereitung,
5. Anweisungen über die Reinigung der Behältnisse, in denen das Produkt in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt wird, und ihrer Verschlussysteme,
6. Beschreibung jedes einzelnen Herstellungsschrittes einschließlich allfälliger, für die einwandfreie Beschaffenheit des Produktes einzuhaltende, Vorkehrungen,
7. Beschreibung des herzustellenden Produktes mit Angaben über Maße und Gewichte der Volumina pro Einheit einschließlich der zulässigen Abweichungen,
8. zu erwartende Ausbeute und die zulässigen Abweichungen,
9. Anweisungen, in welchen Stadien der Herstellung Kontrollen durchzuführen sind, die Art der Kontrollen, die Grenzwerte und Anweisungen darüber, von welcher Organisationseinheit des Betriebes diese durchzuführen sind,
10. Angaben über Art, Menge und Kennzeichnung des Verpackungsmaterials und Anweisungen zur Verpackung, und
11. Anweisungen über die Lagerung des hergestellten Produktes.

(3) Jede Änderung der Herstellungsvorschrift hat entsprechend der Vorgaben des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems zu erfolgen.

#### **Herstellungsbericht**

§ 17. (1) Über jede einzelne im Betrieb hergestellte Charge eines Tierarzneimittels ist im Zuge des Herstellungsvorganges ein Herstellungsbericht zu verfassen.

(2) Der Herstellungsbericht muss zumindest folgende Angaben enthalten:

1. Bezeichnung des hergestellten Produktes, Chargenbezeichnung, Angabe über die Größe der Charge und Arzneiform,

2. Angaben über Ausgangsmaterial nach Art, Menge und gegebenenfalls Kennzeichnung der verwendeten Bestandteile, auch wenn diese im Fertigprodukt nicht mehr enthalten sind, wobei die tatsächlich eingesetzten Mengen den Sollwerten gegenüberzustellen sind,
3. Bestätigung über die Durchführung aller gemäß § 17 Abs. 2 Z 9 während der Herstellung vorgeschriebenen Kontrollen, die mit Datum und Unterschrift des für die jeweilige Kontrolle Verantwortlichen zu versehen ist, einschließlich der Ergebnisse dieser Kontrollen,
4. Dokumentation der verwendeten Ausrüstung,
5. die erzielte Ausbeute mit Gegenüberstellung der jeweiligen theoretischen Ausbeute,
6. Dokumentation des betreffenden bedruckten Verpackungsmaterials mit Chargenbezeichnung und Haltbarkeitsdauer des Produktes an Hand eines Musters,
7. die Anzahl der erhaltenen Packungen, aufgegliedert nach Packungsgrößen, sowie den Hinweis auf eine allfällige Restmenge,
8. Angaben, die das Auffinden der die Charge betreffenden Protokolle im Betrieb sicherstellen,
9. mit Datum und Unterschrift des für den jeweiligen Herstellungsschritt Verantwortlichen versehene Bestätigung über die der Herstellungsvorschrift entsprechende Durchführung jedes einzelnen Herstellungsschrittes und Aufzeichnungen über allenfalls getroffene Sicherheitsvorkehrungen sowie sonstige Beobachtungen und besondere Vorkommnisse, und
10. mit Datum der Beendigung der Herstellung und Unterschrift versehene Bestätigung der Herstellungsleiterin bzw. des Herstellungsleiters, dass alle Herstellungsschritte der Herstellungsvorschrift entsprechend durchgeführt wurden bzw. mit Datum der Beendigung der Herstellung und Unterschrift versehene Bestätigung der im Rahmen des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems benannten Personen bei Betrieben ohne Herstellungsleiterin bzw. Herstellungsleiter.

#### **Prüfvorschrift, Prüfprotokoll**

§ 18. (1) Für jede durch das Kontrolllabor durchzuführende Prüfung muss eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechende Prüfvorschrift aufliegen und allen an der Prüfung beteiligten Personen während ihrer Tätigkeit ständig zur Verfügung stehen. Die Prüfvorschrift ist von der Kontrolllaborleiterin bzw. vom Kontrolllaborleiter und der sachkundigen Person bzw. verantwortliche Person durch Unterschrift zu genehmigen.

(2) Jede Änderung der Prüfvorschrift hat entsprechend der Vorgaben des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems zu erfolgen.

(3) Jede gemäß Prüfvorschrift durchgeführte Kontrolle oder Prüfung ist unverzüglich zu dokumentieren, wobei darüber ehestmöglich ein Protokoll zu erstellen ist, das eindeutig die Ergebnisse aller zu Grunde liegenden Kontrollen oder Prüfungen erkennen lässt und eine zusammenfassende Bewertung beinhalten muss. Das Prüfprotokoll hat zumindest alle Angaben im Sinne des § 5 Abs. 5 Arzneibuchgesetz, BGBl. Nr. 195/1980, zu enthalten und muss von der Kontrolllaborleiterin bzw. vom Kontrolllaborleiter mit Datum und Unterschrift bestätigt sein. Bei Betrieben ohne Kontrolllaborleiterin bzw. Kontrolllaborleiter ist dies durch eine mit Datum der Beendigung der Herstellung und Unterschrift versehene Bestätigung der im Rahmen des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems benannten Personen zu dokumentieren.

#### **Jahresbericht**

§ 19. Für jedes im Betrieb hergestellte Tierarzneimittel (bei Allergenen nur von Stammlösungen und bei homöopathischen Tierarzneimitteln nur von Urtinkturen) ist einmal im Jahr ein Jahresbericht zu verfassen, der zumindest folgende Angaben zu beinhalten hat:

1. Name des Tierarzneimittels,
2. Anzahl der hergestellten Chargen,
3. Bewertung der kritischen Inprozesskontrollen und der Ergebnisse von Produktprüfungen,
4. Qualitätsrelevante Änderungen bei Ausgangsmaterial, Verpackungsmaterial, Herstellungsverfahren, Qualitätskontrolle, Lieferantenwechsel, Austausch von Maschinen und Geräten sowie Abweichungen und bestätigte Qualitätsmängel auf Grund von Reklamationen,
5. Stabilitätsdaten,
6. Schlussfolgerungen aus den unter Z 2 bis 5 ausgewerteten Daten, und
7. Datum und Unterschrift der sachkundigen bzw. der verantwortlichen Person.

#### **Hygieneprogramm**

§ 20. (1) Das Hygieneprogramm gemäß § 5 Abs. 12 hat zumindest zu enthalten:

1. Vorschriften über die Gesundheit des Personals und Anweisungen über das hygienische Verhalten des Personals bei der Herstellung, Kontrolle oder Lagerung von Tierarzneimitteln oder Verpackungsmaterial sowie Angaben über die zu verwendende Arbeits- oder Schutzkleidung,
2. Anweisungen über die durchzuführenden Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen, deren Häufigkeit und die zu verwendenden Geräte und Hilfsmittel,
3. erforderlichenfalls Angaben über den zulässigen Gehalt der Atmosphäre an mikrobiellen und partikulären Verunreinigungen sowie Anweisungen über die Zeitabstände, in denen diesbezügliche Messungen durchzuführen sind,
4. Angaben über die mit der Reinigung oder Desinfektion beauftragten und für die ordnungsgemäße Durchführung dieser Tätigkeiten verantwortlichen weisungsbefugten Personen,
5. Anweisungen zur Bekämpfung eines Befalls mit Tieren, insbesondere Nagern und Insekten, einschließlich Angaben über die mit der Bekämpfung beauftragten und für die ordnungsgemäße Durchführung dieser Tätigkeiten verantwortlichen weisungsbefugten Personen, wobei schriftliche Anweisungen jedenfalls den Gebrauch von Rodentiziden, Insektiziden, Fungiziden, Begasungsmitteln, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zu umfassen haben, und
6. Anweisungen zur Entsorgung von Abwasser, Abfall und anderen Rückständen in und aus den Betriebsräumen einschließlich Angaben über die mit der Entsorgung beauftragten und für die ordnungsgemäße Durchführung dieser Tätigkeiten verantwortlichen weisungsbefugten Personen.

(2) Über die im Sinne des Abs. 1 zutreffendenfalls durchgeführten Maßnahmen sind Aufzeichnungen zu führen, die im Betrieb aufzubewahren sind.

#### **Wartungs- und Kalibrierungsprogramm**

§ 21. Ein Wartungs- und – sofern für die Tierarzneimittelsicherheit erforderlich – Kalibrierungsprogramm, das schriftliche Anweisungen über Wartung, Kalibrierung und Überprüfungen der Ausrüstung einschließlich Zubehör und Werkzeug zu enthalten hat, ist schriftlich zu erstellen und im Betrieb aufzubewahren. Die Anweisungen haben insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

1. Festlegung der Verantwortlichkeit für Wartung und Kalibrierung,
2. Wartungs- und Kalibrierungspläne, und
3. eine detaillierte Beschreibung der für die Wartungs- und Kalibrierungsverfahren verwendeten Methoden, Ausrüstung und Materialien sowie eine Beschreibung der Vorgangsweise bei der Zerlegung und beim Zusammenbau der Ausrüstung, soweit dies für Wartung und Kalibrierung erforderlich ist.

#### **Dokumentation hinsichtlich Lagerung und Lieferung**

§ 22. (1) In schriftlichen Verfahrensbeschreibungen sind die Arbeitsvorgänge festzulegen, die die Qualität der Tierarzneimittel beeinflussen können, insbesondere über

1. Annahme und Kontrolle der Lieferungen,
2. Lagerung,
3. Aufzeichnungen der Lagerungsbedingungen (einschließlich Temperaturmessungen und – sofern hinsichtlich Produktqualität relevant – Luftfeuchtmessungen),
4. Sicherheit von Vorräten (Maßnahmen gegen Diebstahl etc.),
5. Entnahme aus dem Verkaufslager,
6. Dokumentation der Kundenaufträge,
7. Zurücksendung von Erzeugnissen, und
8. Rückrufpläne.

(2) Über Ausgangsmaterial, Zwischenprodukte, Bulkware, Endprodukte, Fertigprodukte oder Verpackungsmaterial, die in die der Lagerung dienenden Betriebsräume eingebracht oder von dort abgegeben werden, sind Aufzeichnungen zu führen, welche zumindest folgende Angaben enthalten müssen:

1. die Art und Menge,
2. das Datum des Zuganges und zutreffendenfalls des Abganges,
3. zutreffendenfalls die Chargennummer, und
4. von wem sie übernommen und zutreffendenfalls an wen sie abgegeben wurden.

(3) Im Hinblick auf die Tierarzneimittel und das Verpackungsmaterial gemäß Abs. 2 ist durch deren Kennzeichnung oder andere geeignete Maßnahmen eine eindeutige Zuordnung zu ermöglichen sowie

anzugeben, ob diese gebilligt, zurückgewiesen oder freigegeben sind, oder ob die Entscheidung darüber noch nicht getroffen wurde.

(4) In jedem Betrieb müssen für alle Ein- und Ausgänge von Tierarzneimitteln oder gegebenenfalls von Verpackungsmaterial Unterlagen in Form von Einkaufs- oder Verkaufsdokumenten in elektronischer Form oder in jeder sonstigen Form mit folgenden Mindestangaben aufbewahrt werden:

1. Datum,
2. Name des Tierarzneimittels oder gegebenenfalls des Verpackungsmaterials,
3. eingegangene bzw. gelieferte oder vermittelte Menge,
4. Name und Anschrift des Lieferanten bzw. des Empfängers,
5. Ergebnis einer visuellen Prüfung der Überverpackung und der korrekten Lieferung,
6. Chargennummer und
7. Transportbedingungen hinsichtlich Tierarzneimittel.

## **6. Abschnitt Herstellung**

### **Allgemeine Anforderungen**

**§ 23.** (1) Die einzelnen Herstellungsschritte müssen nach vorher erstellten schriftlichen Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen (Herstellungsvorschrift) durchgeführt werden.

(2) Es müssen die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden. Die Maßnahmen zur Verhütung der Kreuzkontamination und ihre Wirksamkeit sind in regelmäßigen Abständen nach festgelegten Verfahren zu überprüfen.

(3) Vor jedem Verarbeitungsvorgang muss sichergestellt werden, dass Arbeitsbereich und Ausrüstung sauber und frei von allen für die geplanten Arbeitsgänge nicht benötigten Ausgangsmaterial, Produkten, Produktrückständen oder Unterlagen sind.

(4) Es müssen angemessene und ausreichende Mittel für die Durchführung der Inprozesskontrollen zur Verfügung stehen.

(5) Sofern im Abs. 6 nichts anderes bestimmt ist, müssen verschiedene Chargen eines Tierarzneimittels oder verschiedene Tierarzneimittel gleichen Aussehens oder eines Aussehens, das zu Verwechslungen Anlass geben kann, räumlich oder zeitlich voneinander getrennt hergestellt werden.

(6) Die gleichzeitige Herstellung verschiedener Chargen eines Tierarzneimittels oder verschiedener Tierarzneimittel gleichen Aussehens oder eines Aussehens, das zu Verwechslungen Anlass geben kann, ist im selben Betriebsraum nur dann zulässig, wenn durch geeignete Maßnahmen, wie die Errichtung von Trennwänden und die Durchführung geeigneter physikalischer und chemischer Kontrollen während der Herstellung, die Gefahr einer Verwechslung hintangehalten wird.

(7) Während eines Herstellungsvorgangs sind Maschinen, Instrumente und Behälter mit Angaben über das darin befindliche Produkt oder das herzustellende Endprodukt sowie der Chargenbezeichnung zu kennzeichnen.

(8) Die bei der Herstellung von Tierarzneimitteln verwendeten Filter dürfen die Qualität der Tierarzneimittel nicht nachteilig beeinflussen.

(9) Wäge-, Mess- und Unterteilungsoperationen für Tierarzneimittel sind angemessen zu überwachen. Jedes für die Herstellung bereitgestellte Ausgangsmaterial, Zwischenprodukt, Verpackungsmaterial oder jede bereitgestellte Bulkware ist von einer zweiten Person nachweislich zu prüfen oder durch ein validiertes automatisiertes Verfahren festzuhalten.

(10) Die Zugabe von Ausgangsmaterial, Zwischenprodukt, Bulkware oder Verpackungsmaterial zu einer Charge ist immer von einer zweiten Person zu bestätigen oder durch ein validiertes automatisiertes Verfahren festzuhalten. Ausbeuten sind nach Beendigung aller geeigneten Phasen der Herstellung eines Tierarzneimittels zu bestimmen. Solche Bestimmungen sind von einer zweiten Person nachweislich zu überprüfen oder durch ein validiertes automatisiertes Verfahren festzuhalten.

(11) Für die Beendigung jedes Herstellungsschritts sind Zeit- oder Wertbegrenzungen festzulegen. Eine Abweichung von diesen Zeitbegrenzungen oder Wertbegrenzungen nach oben und unten ist von einer im Rahmen der pharmazeutischen Qualitätssicherung verantwortlichen Person zu begründen und zu dokumentieren.

(12) Das für die Chargenherstellung ausgegebene Verpackungsmaterial ist auf Identität und Übereinstimmung mit der Herstellungsvorschrift zu prüfen; eine genaue Kontrolle der korrekten Etikettierung ist vorzunehmen. Erfolgt die Kontrolle durch eine visuelle Inspektion, muss eine zweite Person unabhängig davon oder ein validiertes automatisiertes Verfahren eine weitere Kontrolle durchführen.

(13) Besteht eine im Betrieb durchgeführte Tierarzneimittelherstellung lediglich aus der Einzelabfüllung eines bereits freigegebenen Tierarzneimittels, welches keine Veterinärarzneispezialität ist, so können im Herstellungsbericht Angaben gemäß § 17 Abs. 2 Z 2, 3, 5, 7 und 9 entfallen.

## **7. Abschnitt** **Qualitätskontrolle**

### **Kontrolllabor**

**§ 24.** (1) In jedem Betrieb, in dem Tierarzneimittel hergestellt oder kontrolliert werden oder Verpackungsmaterial kontrolliert wird, ist ein Kontrolllabor einzurichten. Das Kontrolllabor hat im Hinblick auf die im Betrieb durchzuführenden Tätigkeiten über eine angemessene und ausreichende personelle Besetzung und Einrichtung zu verfügen. Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Verfahren im Kontrolllabor müssen schriftlich vorliegen.

(2) Die im Kontrolllabor beschäftigten Personen haben die erforderlichen Probenahmen entweder selbst durchzuführen oder an entsprechend geschultes Personal zu delegieren und zu überwachen.

(3) Die im Abs. 2 genannten Personen dürfen nicht für Tätigkeiten im Rahmen der Herstellung oder Lagerung von Tierarzneimitteln oder Verpackungsmaterial herangezogen werden.

(4) Dem Kontrolllabor obliegen insbesondere folgende Aufgaben:

1. Festlegung, Validierung und Ausführung aller Qualitätskontrollverfahren,
2. Aufbewahrung von Rückstellmustern und Referenzproben von Materialien und Produkten,
3. Sicherstellung der ordnungsgemäßen Kennzeichnung der Behältnisse, die die Materialien und Produkte enthalten,
4. Sicherstellung der Überwachung der Produktstabilität,
5. Mitwirkung bei der Untersuchung von Beanstandungen hinsichtlich der Produktqualität,
6. Überprüfung der Umgebungsbedingungen,
7. Mitwirkung bei der Aufklärung von Abweichungen bei der Herstellung und Kontrolle von Tierarzneimitteln, und
8. Mitwirkung bei der Untersuchung von Abweichungen und Erstellung von Abweichungsberichten.

(5) Das Kontrolllabor hat mit den jeweils betroffenen Organisationseinheiten des Betriebes, insbesondere bei folgenden Aufgaben, zusammenzuwirken, sofern diese im Betrieb durchzuführen sind:

1. Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften über die Lagerung,
2. Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften über die Reinigung der Ausrüstung,
3. Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften über die Reinigung und Desinfektion der Betriebsräume sowie über die allgemeinen hygienischen Bedingungen,
4. Validierungen von Betriebsanlagen, Maschinen, Instrumenten, Prüfeinrichtungen und Verfahren, und
5. Erstellung der Jahresberichte.

(6) Ausgangsmaterial, Zwischenprodukte, Bulkware, Endprodukte oder Verpackungsmaterial dürfen erst nach deren Billigung durch die Kontrolllaborleiterin bzw. den Kontrolllaborleiter oder der im Rahmen des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems benannten Person der nächsten gesonderten Phase der Herstellung oder der Freigabe zugeleitet werden.

(7) Abweichend von Abs. 6 dürfen Zwischenprodukte oder Bulkware vor Billigung durch die Kontrolllaborleiterin bzw. den Kontrolllaborleiter oder der im Rahmen des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems benannten Person der nächsten gesonderten Phase der Herstellung zugeleitet werden, sofern auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements die Tierarzneimittelsicherheit gewährleistet ist.

### **Prüfung**

§ 25. (1) Jede Prüfung von Tierarzneimitteln oder Verpackungsmaterial muss nach vorher erstellten schriftlichen Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen (Prüfvorschrift) und in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis und den sonstigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften durchgeführt werden.

(2) In der Prüfvorschrift sind Grenzwerte festzulegen, innerhalb welcher die geprüften Produkte oder Materialien den Qualitätsanforderungen entsprechen. Es ist festzulegen, in welchen zeitlichen Abständen eine neuerliche Prüfung der Arzneimittel oder des Verpackungsmaterials zu erfolgen hat.

(3) Jede Prüfung von Tierarzneimitteln oder Verpackungsmaterial gemäß Prüfvorschrift ist zu validieren. Jede Prüfmethode ist zu validieren, es sei denn, die verwendete Methode ist Teil einer relevanten Pharmakopöe. Die Eignung dieser Prüfmethode muss dennoch unter den tatsächlichen Einsatzbedingungen verifiziert und dokumentiert werden.

(4) Jede Abweichung von schriftlich festgelegten Spezifikationen, Standards, Probenahmeplänen, Prüfvorschriften oder anderen Arten von Laborkontrollen sowie jede Abweichung von Laborergebnissen sind gemäß einem vorgeschriebenen Verfahren zu untersuchen, statistisch zu begründen und schriftlich zu dokumentieren. Diese Dokumente sind von der Kontrolllaborleiterin bzw. vom Kontrolllaborleiter oder von einer im Rahmen der pharmazeutischen Qualitätssicherung benannten Person zu unterzeichnen.

### **Probenahme**

§ 26. (1) Die Probenahme von Ausgangsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware, Endprodukten oder Verpackungsmaterial hat jeweils an Hand eines genehmigten Probenahmeplans zu erfolgen.

(2) Jeder Lieferung von Tierarzneimitteln oder Verpackungsmaterial sind repräsentative Proben gemäß dem Probenahmeplan zur Untersuchung durch das Kontrolllabor zu entnehmen. Die Probenahme hat in einem eigens dafür vorgesehenen Bereich zu erfolgen. Wenn eine Lieferung aus verschiedenen Chargen besteht, muss jede Charge hinsichtlich Probenahme, Prüfung und Billigung einzeln betrachtet werden.

(3) Behälter, aus denen Proben entnommen wurden, und Proben sind so zu kennzeichnen, dass Proben und Behälter jeweils eindeutig zuzuordnen sind.

### **Referenzproben und Rückstellmuster**

§ 27. (1) Referenzproben und Rückstellmuster jeder Charge eines Fertigproduktes sind für mindestens ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums im Betrieb aufzubewahren. Die Referenzproben sind, wo möglich, in ihrer endgültigen Primärverpackung oder in einer Verpackung aus dem gleichen Material wie das Primärbehältnis, in dem das Produkt vermarktet wird, aufzubewahren. Davon ausgenommen sind jene Betriebe im Sinne des § 7 Abs. 2, für die eine verantwortliche Person zu benennen ist.

(2) Referenzproben des Ausgangsmaterials (außer im Herstellungsprozess verwendete Lösungsmittel, Gase oder Wasser) sind für mindestens zwei Jahre nach Freigabe des Produktes aufzubewahren. Diese Frist kann verkürzt werden, wenn die Haltbarkeitsdauer des Materials, wie in der relevanten Spezifikation angegeben, kürzer ist.

(3) Referenzproben von Verpackungsmaterial sind für die Dauer der Haltbarkeit des betreffenden Fertigproduktes aufzubewahren.

(4) Vom geprüften Verpackungs- und Ausgangsmaterial (ausgenommen Lösungsmittel, Gase und Wasser) und jeder Charge eines Fertigproduktes sind Referenzproben in ausreichender Menge aufzubewahren, um die im Zulassungsantrag genannten analytischen Prüfungen an der Charge erforderlichenfalls zweimal wiederholen zu können.

(5) Die Aufbewahrung der Referenzproben hat entsprechend den Lagerungsbedingungen gemäß § 31 Abs. 1 zu erfolgen.

(6) Erfolgt durch den Betrieb lediglich das Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von bereits freigegebenen Tierarzneimitteln, die keine Veterinärarzneispezialitäten sind, müssen nur Referenzproben des nicht abgefüllten, abgepackten oder gekennzeichneten Tierarzneimittels aufbewahrt werden.

(7) Bei bestimmten Veterinärarzneispezialitäten, die für den Einzelfall oder in kleinen Mengen hergestellt werden oder deren Lagerung besondere Probleme bereiten könnte, können im Rahmen der gemäß § 30 TAMG erteilten Bewilligung andere Festlegungen über die Referenzproben und Rückstellmuster und ihre Aufbewahrung getroffen werden.

### **Fortlaufendes Stabilitätsprogramm**

§ 28. (1) Von jedem Tierarzneimittel, welches in einem Betrieb hergestellt wird, ist, sofern dies nicht anderweitig gerechtfertigt werden kann, im Betrieb mindestens eine Charge pro Jahr einer Stabilitätsprüfung zuzuführen. Davon ausgenommen sind jene Betriebe im Sinne des § 7 Abs. 2, für die eine verantwortliche Person zu benennen ist.

(2) Wird die Herstellung geändert oder kommt es zu einer Änderung von Lieferantinnen bzw. Lieferanten, Ausgangsmaterial oder Primärpackmittel, so ist gegebenenfalls eine Stabilitätsprüfung vorzunehmen.

(3) Für die Stabilitätsprüfungen ist ein schriftliches Prüfprogramm zu etablieren, das Probenumfang, Prüfintervalle, Lagerbedingungen, Akzeptanzkriterien, Prüfmethode und Validierung der Prüfmethode sowie jedes Behälter/Verschlussystem und jede Dosisstärke umfasst.

(4) Die Ergebnisse sind regelmäßig zu sammeln und auszuwerten. Die Ergebnisse sind dokumentiert zu beurteilen und müssen im Betrieb aufliegen.

(5) Bei bestimmten Tierarzneimitteln, die für den Einzelfall oder in kleinen Mengen hergestellt werden oder deren Lagerung besondere Probleme bereiten könnte, können im Rahmen der gemäß § 30 Abs. 1 TAMG erteilten Bewilligung andere Festlegungen über die Stabilitätsprüfungen und ihre Aufbewahrung getroffen werden.

## **8. Abschnitt Tätigkeiten im Auftrag**

### **Herstellen, Kontrollieren, Inverkehrbringen und Bereitstellen**

§ 29. (1) Über Vergabe oder Übernahme von Aufträgen, die die Herstellung, Kontrolle, das Inverkehrbringen oder das Bereitstellen von Tierarzneimitteln und jeden damit verbundenen Vorgang betreffen, muss ein schriftlicher Vertrag zwischen der Auftraggeberin bzw. dem Auftraggeber und der Auftragnehmerin bzw. dem Auftragnehmer bestehen, der im Betrieb im Original oder in Form einer Kopie ständig aufliegen muss. Auf Verlangen ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Bestehen der Vereinbarung nachzuweisen.

(2) In dem Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt und die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis sichergestellt sein. Insbesondere muss – soweit zutreffend – aus dem Vertrag eindeutig hervorgehen, wie die sachkundige Personen bzw. verantwortlichen Personen ihrer Verantwortung nachzukommen haben.

(3) In dem Vertrag ist der Auftraggeberin bzw. dem Auftraggeber weiters das Recht einzuräumen, im Hinblick auf die in ihrem bzw. seinem Auftrag durchzuführende Tätigkeit bei der Auftragnehmerin bzw. beim Auftragnehmer Kontrollen durchzuführen.

(4) Die Auftraggeberin bzw. der Auftraggeber hat sich zu vergewissern, dass die Auftragnehmerin bzw. der Auftragnehmer die Tätigkeit entsprechend der vorgegebenen Anweisungen durchführt und – soweit dies erforderlich ist – über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 30 Abs. 1 TAMG verfügt.

(5) Die Auftraggeberin bzw. der Auftraggeber hat sich zu vergewissern, dass die Auftragnehmerin bzw. der Auftragnehmer im Hinblick auf die zu verrichtende Tätigkeit über geeignete Räumlichkeiten und Ausrüstung, Sachkenntnis und Erfahrung sowie über kompetentes Personal verfügt.

(6) Die Verantwortlichkeit der Auftraggeberin bzw. des Auftraggebers für im Auftrag hergestellte, kontrollierte, in Verkehr gebrachte oder bereitgestellte Tierarzneimittel wird durch Vereinbarungen gemäß Abs. 1 nicht berührt.

(7) Die Auftragnehmerin bzw. der Auftragnehmer muss – soweit erforderlich – über eine Betriebsbewilligung gemäß § 30 TAMG oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügen und unterliegt einer Inspektion gemäß § 36 TAMG oder einer Inspektion durch eine zuständige Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR.

(8) Eine Auftragnehmerin bzw. ein Auftragnehmer darf keine ihr bzw. ihm vertraglich übertragene Arbeit ohne schriftliche Genehmigung der Auftraggeberin bzw. des Auftraggebers an Dritte weitergeben. Die Auftragnehmerin bzw. der Auftragnehmer muss je nach der zu verrichtenden Tätigkeit die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis einhalten.

## **9. Abschnitt**

### **Lagerung, Lieferung und Transport**

#### **Allgemeine Anforderungen**

**§ 30.** (1) Ausgangsmaterial, Zwischenprodukte, Verpackungsmaterial, Bulkware, End- oder Fertigprodukte (einschließlich Tierärztemuster) sind übersichtlich und so zu lagern, dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird und eine Kontamination oder Kreuzkontamination vermieden wird.

(2) Tierarzneimittel sind getrennt von anderen Waren und so zu lagern, dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird und eine Kontamination oder Kreuzkontamination vermieden wird. Die Lagertemperatur und – sofern hinsichtlich Produktqualität relevant – die Luftfeuchtigkeit sind in regelmäßigen Abständen zu messen und aufzuzeichnen.

(3) Verwechslungen sind durch geeignete Maßnahmen, wie getrennte Lagerhaltung und auffällige Kennzeichnung oder elektronische Verfahren, hintanzuhalten. Die Lagerung hat so zu erfolgen, dass jederzeit eine entsprechende Reinigung in allen Bereichen, einschließlich unterhalb und hinter der gelagerten Ware, möglich ist. Noch nicht geprüfte Tierarzneimittel und noch nicht geprüftes Verpackungsmaterial sind unter Quarantäne zu lagern.

(4) Allen Lieferungen von Tierarzneimitteln müssen folgende Unterlagen, entweder in Papierform oder in elektronischer Form, beigelegt werden, aus denen mindestens folgende Angaben zu entnehmen sind:

1. Datum der Lieferung,
2. Name und pharmazeutische Form des Tierarzneimittels,
3. gelieferte Menge,
4. Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers, und
5. Chargennummer.

(5) Tierarzneimittel-Großhändlerinnen bzw. Tierarzneimittel-Großhändler sind, sofern Abs. 6 nichts anderes bestimmt, nicht verpflichtet,

1. die Chargennummer gemäß Abs. 4 Z 5 in Bezug auf Tierarzneimittel, und
2. die Chargennummer gemäß § 22 Abs. 4 Z 6 in Bezug auf Tierarzneimittel.

anzugeben, sofern sich die Chargen im Rahmen der Arzneimittelüberwachung auch ohne diese Aufzeichnungen lückenlos rückrufen lassen.

(6) Tierarzneimittel-Großhändlerinnen bzw. Tierarzneimittel-Großhändler sind verpflichtet, die Chargennummer gemäß Abs. 4 Z 5 und § 22 Abs. 4 Z 6 für Tierarzneimittel, anzugeben.

(7) Die Anforderungen der Abs. 4 und 6 finden auch auf Lieferungen von Tierarzneimitteln an Personen in Drittländern, die eine Befugnis zur Abgabe von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit haben, Anwendung.

(8) Ein- und ausgehende Lieferungen müssen beim Be- und Entladen vor Witterungseinflüssen geschützt sein. Wareneingang, Warenausgang und Lagerbereich sind durch entsprechende Maßnahmen voneinander zu trennen.

(9) Die Lieferungen sind beim Wareneingang darauf zu prüfen, ob die Behältnisse unbeschädigt sind und die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt. Tierarzneimittel, für die besondere Lagerbedingungen gelten, sind unverzüglich zu identifizieren und sofort entsprechend zu lagern.

(10) Tierarzneimittel und Verpackungsmaterial sind so zu transportieren, dass

1. die Kennzeichnung nicht verloren geht,
2. sie weder andere Erzeugnisse oder Materialien kontaminieren oder durch diese kontaminiert werden,
3. ausreichende Vorkehrungen gegen Auslaufen, Beschädigung und Diebstahl bestehen,
4. sie weder in unvertretbarem Maße Hitze, Kälte, Licht, Feuchtigkeit oder einem anderen schädlichen Einfluss noch mikrobiellem Befall oder Ungeziefer ausgesetzt sind, und
5. sie sicher vor Zugriff durch Unbefugte sind.

(11) Auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements sind Tierarzneimittel so zu transportieren und zu lagern, dass das Risiko von Transport- und Lagerschäden vermieden wird.

(12) Transportmittel und Transportverpackung sind zu qualifizieren, der Transportprozess, insbesondere die Transportdauer und die Transporttemperatur, ist auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements zu validieren.

(13) Sofern ein Betrieb, der Tierarzneimittel herstellt, kontrolliert, in Verkehr bringt oder bereitstellt, einen anderen Betrieb, der nicht unter § 1 Abs. 1 dieser Verordnung fällt, mit dem Transport von Tierarzneimitteln beauftragt, so gelten für diesen Betrieb Abs. 1 bis 12, § 23 Abs. 1 bis 4, § 30 und § 32 Abs. 1 bis 3 und 5 sinngemäß.

### **Besondere Lagerungs- und Kennzeichnungsanforderungen**

§ 31. (1) Sofern nicht bereits in der Kennzeichnung von zugelassenen Veterinärarzneispezialitäten, in der Herstellungsvorschrift gemäß § 16 Abs. 2 Z 11 oder im Arzneibuch gemäß § 1 des Arzneibuchgesetzes besondere Lagerungsbedingungen festgelegt sind, haben die Lagerung und der Transport unter Bedingungen zu erfolgen, die dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechen und die die Qualität der Produkte entsprechend den Anforderungen des § 5 TAMG gewährleisten.

(2) Die Gefäße oder Behältnisse zur Aufnahme von Ausgangsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware, End- oder Fertigprodukten müssen aus einem der Eigenart des zu lagernden Produktes entsprechenden Material gefertigt sein und dürfen keinen nachteiligen Einfluss auf die Qualität des Produktes haben. Sie sind mit einer deutlich sicht- und lesbaren sowie dauerhaften Beschriftung zu versehen, die den Inhalt und den Status (in Quarantäne, freigegeben, gesperrt) eindeutig erkennen lässt. Die Kennzeichnung des Status kann auch durch eine validierte EDV-technische Verwaltung erfolgen. Jede Charge eines Tierarzneimittels oder Verpackungsmaterials muss eindeutig gekennzeichnet werden. Diese Kennzeichnung muss Bestandteil der Dokumentation der Herstellung und Qualitätskontrolle sowie der Lieferpapiere sein.

(3) Wird ein Ausgangsmaterial aus dem Originalgebinde in ein anderes Gebinde umgefüllt, so ist das neue Gebinde – unbeschadet allfälliger weiterer Kennzeichnungspflichten – jedenfalls mit folgenden Angaben zu kennzeichnen:

1. Name des Stoffes oder Artikel-Code,
2. Eingangs- oder Kontrollnummer,
3. Gewicht oder Maß im neuen Gebinde und
4. zutreffendenfalls Ansatz, für den der Stoff bereitgestellt wurde einschließlich Name der herzustellenden Zubereitung und Chargennummer.

(4) Die Ausgabe und Rücknahme von Verpackungsmaterial aus dem Lager ist mittels schriftlicher Anweisung zu regeln und es sind darüber schriftliche Aufzeichnungen zu führen. Eine Bilanzierung des jeweiligen Verbrauchs hat zu erfolgen.

(5) Zurückgewiesene Tierarzneimittel und zurückgewiesenes Verpackungsmaterial sind als solche zu kennzeichnen und getrennt zu lagern. Die Entsorgung von zurückgewiesenen Tierarzneimitteln und Verpackungsmaterial ist schriftlich nachzuweisen.

(6) Suchtmittel sind durch geeignete, den jeweiligen Umständen entsprechende Maßnahmen gegen unbefugte Entnahme zu sichern, wobei Suchtgifte zusätzlich gesondert zu lagern sind. Getrennt zu lagern sind unter Quarantäne zu lagernde, zurückgerufene oder zurückgegebene Materialien und Tierarzneimittel sowie bedrucktes Verpackungsmaterial (inklusive Etiketten).

## **10. Abschnitt**

### **Tierhaltung**

#### **Allgemeine Anforderungen**

§ 32. (1) Tiere, die für die Herstellung oder Prüfung von Tierarzneimitteln verwendet werden, sind nach ihrem Einlangen im Betrieb tierärztlich zu untersuchen. Diese Untersuchungen sind in einem im Hinblick auf die Verwendung der Tiere ausreichenden Ausmaß, zumindest aber einmal monatlich, zu wiederholen. Dabei ist der aktuelle Stand der Veterinärmedizin zu berücksichtigen und bei jenen Betrieben, die tierische Blut-, Zell oder Gewebeprodukte herstellen und in den Anwendungsbereich des TAMG fallen, das Folgende zu dokumentieren:

1. Spendereignung und –sicherheit;
2. Angaben zum Spendertier sowie der Besitzer bzw. dem Besitzer;
3. die obligatorischen Untersuchungen vor jeder Spende;
4. die Definition von Ein- und Ausschlusskriterien.

(2) Bei der Herstellung und Prüfung von Tierarzneimitteln dürfen nur Tiere verwendet werden, die nach dem Ergebnis der tierärztlichen Untersuchung keine Krankheiten, Körperschäden oder sonstige

Merkmale aufweisen, die geeignet sind, Tierarzneimittel oder deren Prüfung nachteilig zu beeinflussen. Diese Tiere sind so zu kennzeichnen, dass ihre Identität jederzeit nachvollziehbar ist.

(3) Sofern die vorgesehene Verwendung der Tiere im Hinblick auf die Tierarzneimittelsicherheit eine Quarantäne erfordert, sind diese über den jeweils erforderlichen Zeitraum in einem abgesonderten, eigenen Raum in Quarantäne unterzubringen. Personal, das mit der Pflege und Wartung dieser Tiere beschäftigt ist, darf nicht ohne ausreichende Vorsichtsmaßnahmen in anderen Räumen oder Bereichen eingesetzt werden.

(4) Über die im Betrieb vorhandenen Tiere sind nach Tierarten getrennte Aufzeichnungen zu führen, die zumindest folgende Angaben zu enthalten haben:

1. Anzahl der Tiere,
2. Bezugsquelle und Datum des Erwerbs,
3. Rasse oder Stamm,
4. Kennzeichnung,
5. Beginn und Ende der Quarantänezeit,
6. Ergebnisse der tierärztlichen Untersuchungen,
7. Art und Zeitraum der Verwendung,
8. Verbleib der Tiere nach der Verwendung,
9. Angaben über das verwendete Futter und dessen Qualität einschließlich der Qualität des verabreichten Wassers, wobei diese Angaben auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements gegebenenfalls Analysenzertifikate über Wasser und Futter zu beinhalten haben, und
10. Angaben über die Gabe von Tierarzneimitteln an die Tiere.

Diese Aufzeichnungen sind für einen Zeitraum von drei Jahren nach der letzten Eintragung im Betrieb aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(5) Räume, in denen Tiere gehalten werden, müssen von anderen Räumen getrennt sein und über einen eigenen Eingang sowie über eigene Belüftungsanlagen verfügen.

## **11. Abschnitt**

### **Verkehrsfähigkeit von Tierarzneimitteln**

#### **Allgemeine Anforderungen**

**§ 33.** (1) Tierarzneimittel, die gemäß dem Tierarzneimittelgesetz nicht in Verkehr gebracht oder bereitgestellt werden dürfen (nicht verkehrsfähige Tierarzneimittel), sind sofort auffällig als solche zu kennzeichnen und umgehend auszusondern. Es sind alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um ein Weiterverarbeiten, Inverkehrbringen oder Bereitstellen zu verhindern.

(2) Jeder Betrieb ist verpflichtet, Tierarzneimittel, die er abgegeben hat, auf Verlangen zwecks schadloser Beseitigung zurückzunehmen, wenn

1. die Tierarzneimittel aus Gründen, die von ihm zu vertreten sind, nicht verkehrsfähig sind,
2. die Tierarzneimittel auf Grund behördlicher Anordnung nicht in Verkehr gebracht, bereitgestellt oder abgegeben werden dürfen, oder
3. die Tierarzneimittel nach seinem Willen nicht in Verkehr gebracht, bereitgestellt oder abgegeben werden sollen.

(3) Zurückgenommene Tierarzneimittel, die in den Verantwortungsbereich eines Betriebes fallen, sind nur dann dem Verkauf bestimmten Beständen zuzuordnen, wenn die Tierarzneimittel

1. sich in den ungeöffneten Originalbehältnissen und in gutem Zustand befinden,
2. lückenlos nachverfolgbar unter definierten Bedingungen transportiert, gelagert und gehandhabt wurden,
3. noch eine vertretbare Haltbarkeit haben und
4. von einer befugten Person überprüft und beurteilt wurden.

Bei dieser Beurteilung sind alle für die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels relevanten Sachverhalte zu prüfen. Die Entscheidung ist schriftlich zu dokumentieren und im Betrieb aufzubewahren.

(4) Schriftliche Anweisungen, die ein System für die Umarbeitung von Chargen und die dazugehörigen Schritte beschreiben, die sicherstellen, dass umgearbeitete Chargen mit allen festgelegten Standards, Spezifikationen und Merkmalen übereinstimmen, sind zu erstellen und zu

befolgen. Umarbeitungen dürfen nicht ohne die Überprüfung und Genehmigung der sachkundigen Person bzw. verantwortliche Person erfolgen.

- (5) Eine Wiederverwertung von Tierarzneimitteln,
1. die unsachgemäß gelagert oder transportiert wurden,
  2. die untermischt oder ausgetauscht wurden, oder
  3. deren Qualität sonst negativ beeinflusst wurde, ist verboten. Diese Tierarzneimittel sind nachweislich zu vernichten.

(6) Bei Vorliegen eines Verdachts in Bezug auf Abs. 5 Z 1 bis 3 sind die Tierarzneimittel von einer im Rahmen der pharmazeutischen Qualitätssicherung benannten Person zu überprüfen und zu beurteilen. Dabei sind alle für die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels relevanten Sachverhalte zu prüfen. Die Entscheidung über das weitere Vorgehen ist zu dokumentieren und im Betrieb aufzubewahren.

#### **Beanstandungen und Rückruf von Tierarzneimitteln, unerwünschte Ereignisse**

§ 34. Im Hinblick auf Tierarzneimittel muss jeder Betrieb ein System führen, um Beanstandungen und erwünschte Ereignisse gemäß § 41 TAMG systematisch aufzuzeichnen, zu überprüfen und wirkungsvolle systematische Vorkehrungen zu treffen, damit der Tierschutz gewährleistet ist und die Tierarzneimittel jederzeit schnell zurückgerufen werden können. Der Betrieb hat jede Beanstandung eines Mangels aufzuzeichnen und zu untersuchen. Über jeden Mangel, der möglicherweise zu einem Rückruf oder einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebs führt, hat der Betrieb unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu unterrichten und, soweit möglich, außerdem die Empfängerstaaten anzugeben. Jeder Betrieb hat unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und gegebenenfalls den Zulassungsinhaber über jedes gefälschte Tierarzneimittel oder jeden gefälschten Wirkstoff oder den Verdacht einer solchen Fälschung zu informieren.

### **12. Abschnitt**

#### **Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Union**

§ 35. Der von der Europäischen Kommission erstellte Leitfaden der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe samt Anhängen ist in Band 4 der „Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union“ zu veröffentlichen.

### **13. Abschnitt**

#### **Inkrafttreten**

§ 36. (1) Diese Verordnung tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

#### **Artikel 5**

#### **Artikel 6**

### **Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend Institute zur Chargenprüfung von Veterinärarzneispezialitäten**

Auf Grund des § 23 Abs. 3 des Tierarzneimittelgesetzes, BGBl. I Nr. 186/2023, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 53/2024, wird verordnet:

§ 1. Als zuständiges Institut für die Chargenprüfung von Veterinärarzneispezialitäten gemäß § 23 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG), BGBl. I Nr. 186/2023, wird das behördliche Arzneimittelkontrolllabor, Official Medicines Control Laboratory (OMCL), des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen benannt.

§ 2. Stellt eines der in der auf der Homepage des European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care genannten Institute gemäß den für Chargenfreigaben innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes einzuhaltenden Regelungen fest, dass die Charge einer Veterinärarzneispezialität der bei deren Zulassung in Österreich genehmigten Spezifikation und dem Stand der Wissenschaften entspricht, so ist die diesbezügliche Stellungnahme der Äußerung des Instituts gemäß § 1 gleichzuhalten.

§ 3. Erfolgte die Chargenprüfung einer Veterinärarzneispezialität durch ein in Abs. 2 genannten Instituts, hat die ZulassungsinhaberIn bzw. der Zulassungsinhaber die Stellungnahme dieses Instituts dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vor Inverkehrbringung bzw. der Bereitstellung unverzüglich zur Kenntnis zu bringen.

§ 4. Diese Verordnung tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

## Artikel 7

### Änderung der Tiergesundheitsdienst-Verordnung 2009

Auf Grund des § 64 Abs. 2 und 3 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG), BGBl. I Nr. 186/2023, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 53/2024, wird verordnet:

Die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Anerkennung und den Betrieb von Tiergesundheitsdiensten (Tiergesundheitsdienst-Verordnung 2009 – TGD-VO 2009), BGBl. II Nr. 434/2009, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 wird das Wort „Tierarzneimittelkontrollgesetzes“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Tierarzneimittelgesetzes (TAMG), BGBl. I Nr. 186/2023,“ ersetzt.

2. Dem § 1 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Sofern in dieser Verordnung auf Arzneimittel Bezug genommen wird, handelt es sich um Tierarzneimittel gemäß § 2 TAMG.“

3. In § 2 Z 1 entfällt die Wortfolge „in der geltenden Fassung“.

4. In § 2 Z 4 lit. b entfällt die Wort- und Zeichenfolge „zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 35/2008,“.

5. In § 2 Z 6 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 505/1994“.

6. In § 3 Abs. 1 wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 7 Abs. 2 TAKG“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 64 Abs. 2 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG), BGBl. I Nr. 186/2023,“ ersetzt.

7. In § 3 Abs. 2 wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 7 Abs. 2 TAKG“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 64 Abs. 2 TAMG“ ersetzt.

8. In § 8 Abs. 5 Z 4 die Wort- und Zeichenfolge „§ 7 Abs. 1 TAKG“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 64 Abs. 1 TAMG“ ersetzt.

9. In § 8 Abs. 5 werden in der Z 8 das Wort „fünf“ durch das Wort „sieben“ und in der Z 9 die Wort- und Zeichenfolge „§ 7 Abs. 1 und 2 TAKG“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 64 Abs. 1 und 2 TAMG“ ersetzt.

10. In § 9 Abs. 1 Z 1 wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, zuletzt durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 135/2006,“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 15 Abs. 3 des Tierärztegesetzes, BGBl. I Nr. 171/2021“ ersetzt.

11. In § 9 Abs. 1 Z 4 und 10 wird jeweils das Wort „fünf“ durch das Wort „sieben“ ersetzt.

12. In § 9 Abs. 3 Z 2 wird das Wort „Fütterungsarzneimitteln“ durch das Wort „Arzneifuttermitteln“ ersetzt.

13. In § 9 Abs. 3 Z 5 wird die Wort- und Zeichenfolge „Fütterungsarzneimitteln gemäß § 6 Abs. 4 TAKG“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Arzneifuttermitteln gemäß § 72 TAMG“ ersetzt.

14. In § 9 Abs. 3 Z 10 werden die Wort- und Zeichenfolge „Fütterungsarzneimittel im Sinne des § 6 Abs. 6 zweiter Satz TAKG“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Arzneifuttermitteln im Sinne des § 76 TAMG“ und das Wort „Fütterungsarzneimitteln“ durch das Wort „Arzneifuttermitteln“ ersetzt.

15. In § 11 Abs. 2 wird der Ausdruck „TAKG“ durch den Ausdruck „TAMG“ ersetzt.

16. In § 15 Abs. 1 wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 7 Abs. 1 TAKG“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 64 Abs. 1 TAMG“ ersetzt.

17. § 16 samt Überschrift lautet:

**„Herstellung von Arzneimitteln**

**§ 16.** Auf Grund des § 72 Abs. 1 TAMG dürfen im Rahmen eines Tiergesundheitsdienstes, unter Anleitung des TGD-Betreuungstierarztes für die Tierproduktion im TGD-Betrieb, Arzneimitteln hergestellt werden, wenn der TGD-Arzneimittelanwender die Befähigung dazu durch erfolgreiche Absolvierung der Ausbildung gemäß **Anhang 4** Art. 1 Z 1.1. nachweist und der TGD-Tierhalter die Meldepflicht gemäß § 72 Abs. 2 TAMG erfüllt hat.“

18. In § 17 Abs. 3 Z 1 wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 7 Abs. 1 und 2 TAKG“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 64 Abs. 1 und 2 TAMG“ ersetzt.

19. Dem § 21 wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) § 1 Abs. 1 und 3, § 2 Z 1, Z 4 lit. b und Z 6, § 3 Abs. 1 und 2, § 8 Abs. 5 Z 4, 8 und 9, § 9 Abs. 1 Z 1, 4 und 10 und Abs. 3 Z 2, 5 und 10, § 11 Abs. 2, § 15 Abs. 1, § 16 samt Überschrift, § 17 Abs. 3 Z 1 sowie die Änderungen in den Anhängen 1, 2, 3, 4 und 6 in der Fassung BGBl. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

20. In Anhang 1 Punkt 9 lit. d und in Anhang 2 Punkt 13 lit. d werden jeweils der Ausdruck „TAKG“ durch den Ausdruck „TAMG“ ersetzt.

21. In Anhang 3 Punkt 7 lit. a wird die Wort- und Zeichenfolge „VIS-Veterinärinformationssystem gemäß Tierkennzeichnungs- und Registrierungsverordnung 2009“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Veterinärregisters gemäß § 20 des Kontroll- und Digitalisierungs-Durchführungsgesetzes – KoDIG, BGBl. I Nr. 171/2023“ ersetzt.

22. In Anhang 4 Art. 1 Punkt 1.1. wird das Wort „Fütterungsarzneimitteln“ durch das Wort „Arzneimitteln“ und jeweils das Wort „Fütterungsarzneimittel“ durch das Wort „Arzneimittel“ sowie das Wort „Tierarzneimittelkontrollgesetz“ durch das Wort „Tierarzneimittelgesetz“ ersetzt.

23. In Anhang 6 Artikel 1 Abschnitt I Z 1 wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 7 Abs. 1 TAKG“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 64 Abs. 1 TAMG“ ersetzt.

24. In Anhang 6 Artikel 1 Abschnitt II Z 1 wird das Wort „Tierarzneimittelkontrollgesetzes“ durch das Wort „Tierarzneimittelgesetzes“ ersetzt.

25. In Anhang 6 Artikel 1 Abschnitt II Z 2 wird die Wort- und Zeichenfolge „Akkreditierungsgesetz (AkkG), BGBl. Nr. 486/1992, in der jeweils geltenden Fassung,“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Akkreditierungsgesetz 2012 (AkkG 2012), BGBl. I Nr. 28/2012,“ ersetzt.

26. In Anhang 6 Artikel 1 Abschnitt II Z 4 wird die Wort- und Zeichenfolge „Akkreditierungsgesetz, in der jeweils geltenden Fassung“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Akkreditierungsgesetz 2012“ ersetzt.

27. In Anhang 6 Artikel 5 wird die Wort- und Zeichenfolge „§§ 9 und 10 TAKG vom Landeshauptmann, in den Fällen des § 6 Abs. 7 TAKG“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§§ 78 und 79 TAMG vom Landeshauptmann, in den Fällen des § 76 Abs. 2 TAMG“ ersetzt.

## Artikel 8

### Änderung der Geflügelhygieneverordnung 2007

Auf Grund des § 17 des Tiergesundheitsgesetzes 2024 (TGG 2024), BGBl. I Nr. 53/2024, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen und dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Regionen und Wasserwirtschaft verordnet:

Die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Familie und Jugend über Gesundheitskontrollen und Hygienemaßnahmen in Geflügel-Betrieben (Geflügelhygieneverordnung 2007), BGBl. II Nr. 100/2007, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 2019/2013, wird wie folgt geändert:

1. In § 16 Abs. 1 Z 9 wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 4 Abs. 5 und 6 Tierarzneimittelkontrollgesetz (TAKG), BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 55 Tierarzneimittelgesetz – TAMG, BGBl. I Nr. 186/2023,“ ersetzt sowie vor dem Wort „Arzneimittel“ der Ausdruck „Tierarzneimittel bzw.“ eingefügt.

2. In § 16 Abs. 2 und § 36 Abs. 2 wird jeweils der Ausdruck „TAKG“ durch den Ausdruck „TAMG“ ersetzt.

3. In § 36 Abs. 1 Z 9 und § 40 Abs. 1 Z 9 wird jeweils die Zeichen- und Ziffernfolge „§ 4 Abs. 5 und 6 TAKG“ durch die Zeichen- und Ziffernfolge „§ 55 TAMG“ ersetzt sowie vor dem Wort „Arzneimittel“ der Ausdruck „Tierarzneimittel bzw.“ eingefügt.

4. Dem § 64 wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) § 16 Abs. 1 und 2, § 36 Abs. 1 und 2 sowie § 40 in der Fassung BGBl. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

## Artikel 9

### Änderung der Hormonverordnung 2009

Auf Grund des § 58 Abs. 4 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG), BGBl. I Nr. 186/2023, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 53/2024, sowie der §§ 56 und 57 des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes (LMSVG), BGBl. I Nr. 13/2006, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 186/2023, wird verordnet:

Die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Anwendung von bestimmten Stoffen mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung (Hormonverordnung 2009), BGBl. II Nr. 218/2009, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Z 4 und 5 sowie § 5 Abs. 4 wird jeweils das Wort „Arzneispezialität“ durch das Wort „Veterinärarzneispezialität“ ersetzt.

2. In § 1 Z 6 wird der Ausdruck „Arzneispezialitäten: Arzneimittel, die gemäß § 7 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 115/2008 und die Bundesministeriengesetz-Novelle 2009, BGB I. I Nr. 3/2009“ durch den Ausdruck „Veterinärarzneispezialitäten: Tierarzneimittel, die gemäß § 6 Tierarzneimittelgesetz (TAMG), BGBl. I Nr. 186/2023,“ ersetzt.

3. In den §§ 3, 4 und 6 Abs. 1 wird das Wort „Arzneispezialitäten“ durch das Wort „Veterinärarzneispezialitäten“ ersetzt.

4. In § 5 Abs. 2 werden die Zeichen- und Ziffernfolge „§ 7 Abs. 1 TAKG“ durch die Zeichen- und Ziffernfolge „§ 64 Abs. 1 TAMG“ sowie das Wort „Arzneispezialitäten“ durch das Wort „Veterinärarzneispezialitäten“ ersetzt.

5. In § 5 Abs. 4 wird die Zeichen- und Ziffernfolge „§ 4a Abs. 2 TAKG“ durch die Zeichen- und Ziffernfolge „§ 49 Abs. 8 und 9 TAMG“ ersetzt.

6. Der bisherige Text des § 9 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“, folgender Abs. 2 wird angefügt:

„(2) § 1, § 3, § 4, § 5 Abs. 2 und 4 sowie § 6 Abs. 2 in der Fassung BGBl. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

## Artikel 10

### Änderung der Verordnung betreffend das Verbot des Inverkehrbringens von Tierarzneimitteln, die bestimmte Stoffe mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung oder $\beta$ -Agonisten enthalten

Auf Grund des § 5 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG), BGBl. I Nr. 186/2023, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 53/2024, wird verordnet:

Die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit betreffend das Verbot des Inverkehrbringens von Arzneimitteln, die bestimmte Stoffe mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung oder  $\beta$ -Agonisten enthalten, BGBl. II Nr. 229/2009, wird wie folgt geändert:

1. Im Titel wird die Wortfolge „Inverkehrbringens von Arzneimitteln“ durch die Wortfolge „Bereitstellens auf den Markt von Tierarzneimitteln oder Arzneimitteln“ ersetzt.

2. In § 1 Z 3 wird jeweils nach dem Wort „zugelassenen“ die Wortfolge „Veterinärarzneispezialität oder“ eingefügt.

3. In § 2 wird die Wortfolge „Inverkehrbringen von Arzneimitteln“ durch die Wortfolge „Bereitstellen auf den Markt von Tierarzneimitteln“ ersetzt.

4. Im Einleitungsteil des § 3 sowie im Einleitungsteil des § 4 werden jeweils das Wort „Inverkehrbringen“ durch die Wortfolge „Bereitstellen auf dem Markt“ sowie das Wort „Arzneispezialitäten“ durch das Wort „Veterinärarzneispezialitäten“ ersetzt.

5. In § 5 wird das Wort „Inverkehrbringen“ durch die Wortfolge „Bereitstellen auf dem Markt“ und dem Wort „Arzneimittel“ die Wortfolge „Tierarzneimittel oder“ vorangestellt.

6. Nach § 7 wird folgender § 8 angefügt:

„§ 8. Der Titel, § 1 Z 3 sowie die §§ 2 bis 5 in der Fassung BGBI. II Nr. 10/2025, treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

## Artikel 11

### Änderung der 1. Tierhaltungsverordnung

Auf Grund der §§ 7 Abs. 2 und 3, 14, 16 Abs. 4 und 24 Abs. 1 Z 1 des Tierschutzgesetzes, BGBI. I Nr. 118/2004, Art. 2, zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 124/2024, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Regionen und Wasserwirtschaft verordnet:

Die 1. Tierhaltungsverordnung, BGBI. II Nr. 485/2004, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBI. II Nr. 296/2022, wird wie folgt geändert:

1. In § 2a Abs. 1 wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 7 Abs. 3 Tierarzneimittelkontrollgesetz – TAKG, BGBI. I Nr. 28/2002“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 64 Abs. 5 Tierarzneimittelgesetz – TAMG, BGBI. I Nr. 186/2023“ ersetzt.

2. Dem § 6 wird folgender Abs. 7 angefügt:

„(7) § 2a Abs. 1 in der Fassung BGBI. II Nr. 10/2025 tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

## Artikel 12

### Änderung der Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung 2010

Auf Grund des § 64 Abs. 1 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG), BGBI. I Nr. 186/2023, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBI. I Nr. 53/2024, wird verordnet:

Die Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung 2010, BGBI. II Nr. 259/2010, zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 137/2017, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 wird die Wort- und Zeichenfolge „§§ 20 und 21 des Tierärztegesetzes, BGBI. Nr. 16/1975, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBI. I Nr. 135/2006 und das Bundesgesetz BGBI. I Nr. 3/2009“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§§ 15 Abs. 3, 27 und 28 des Tierärztegesetzes, BGBI. I Nr. 171/2021,“ ersetzt.

2. In § 3 Abs. 1 wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 7 Abs. 2 TAKG sowie nach § 12 und § 24 Abs. 3“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 64 Abs. 2 TAMG sowie nach § 4 und § 15“ ersetzt.

3. In § 3 Abs. 2 wird nach dem Wort „Tierarzt“ die Wortfolge „homöopathische Veterinärarzneispezialitäten oder“ eingefügt.

4. § 4 samt Überschrift lautet:

#### „Zwischenprodukte

§ 4. Zwischenprodukte dürfen nur dann an Tierhalterinnen bzw. Tierhalter abgegeben werden, wenn die Bestimmungen der §§ 72 bis 76 TAMG erfüllt sind.“

5. In § 5 Abs. 1 und § 5a Abs. 1 wird jeweils der Ausdruck „§ 7 Abs. 2 TAKG“ durch den Ausdruck „§ 64 Abs. 2 TAMG“ ersetzt.

6. In § 6 Abs. 1 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBI. I Nr. 36/2008,“.

7. In § 7 Abs. 1 wird die Wort- und Zeichenfolge „die von § 1 Abs. 3 und § 4 Abs. 2 TAKG“ durch die Wort- und Zeichenfolge „die gemäß § 62 Abs. 1 und der §§ 57 Abs. 1, 58 Abs. 1 und 59 Abs. 1 TAMG“ ersetzt.

8. In § 7 Abs. 2 werden der Ausdruck „§ 4a Abs. 1 und Abs. 2 TAKG“ durch den Ausdruck „§ 68 iVm § 49 Abs. 8 TAMG“ und in Z 3 der Ausdruck „§ 4 Abs. 5 TAKG“ durch den Ausdruck „§ 60 TAMG“ sowie in Z 4 das Wort „fünf“ durch das Wort „sieben“ ersetzt.

9. Dem § 11 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) § 1, § 3 Abs. 1 und 2, § 4 samt Überschrift, § 5 Abs. 1, § 5a Abs. 1, § 6 Abs. 1, § 7 Abs. 1 und 2 in der Fassung BGBI. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

### **Artikel 13**

#### **Änderung der Zoo-Verordnung**

Auf Grund des § 26 Abs. 2 des Bundesgesetzes über den Schutz der Tiere (Tierschutzgesetz – TSchG), BGBI. I Nr. 118/2004 Art. 2, zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 124/2024, wird verordnet:

Die Zoo-Verordnung, BGBI. II Nr. 491/2004, wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Abs. 2 wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 7 Abs. 2 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes – TAKG, BGBI. I Nr. 28/2002 in der geltenden Fassung,“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 64 Abs. 2 des Tierarzneimittelgesetzes – TAMG, BGBI. I Nr. 186/2023,“ ersetzt.

2. Dem § 9 wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) § 5 Abs. 2 in der Fassung BGBI. II Nr. 10/2025 tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

### **Artikel 14**

#### **Änderung der Rindertuberkuloseverordnung**

Auf Grund der §§ 17 des Tiergesundheitsgesetzes 2024 /TGG 2024), BGBI. I Nr. 53/2024, und § 55 Abs. 3 des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes (LMSVG), BGBI. I Nr. 13/2006, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBI. I Nr. 186/2023, wird verordnet:

Die Rindertuberkuloseverordnung, BGBI. II Nr. 322/2008, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBI. II Nr. 279/2014, wird wie folgt geändert:

1. In Anhang 3 wird die Wort- und Zeichenfolge „Arzneimittelgesetzes (BGBI. Nr. 185/1983)“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Arzneimittelgesetzes, BGBI. Nr. 185/1983, oder des Tierarzneimittelgesetzes, BGBI. I Nr. 186/2023,“ ersetzt.

2. Dem § 16 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Anhang 3 in der Fassung BGBI. II Nr. 10/2025 tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

## Artikel 15

### Änderung der Gentechnik-Kennzeichnungsverordnung

Auf Grund des § 62 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 8/2022, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Regionen und Wasserwirtschaft und dem Bundesminister für Arbeit und Wirtschaft verordnet:

Die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Kennzeichnung von Erzeugnissen, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten (Gentechnik-Kennzeichnungsverordnung), BGBl. II Nr. 5/2006, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 2 entfällt der Punkt nach Z 4, folgende Z 5 wird angefügt:

„5. Tierarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 des Tierarzneimittelgesetzes, BGBl. I Nr. 186/2023.“

2. Dem § 5 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) § 1 Abs. 2 in der Fassung BGBl. II Nr. 10/2025 tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

## Artikel 16

### Änderung der Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneyspezialitäten 2008

Auf Grund des § 17 Abs. 5 und 9 und des § 17a des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 193/2023, wird verordnet:

Die Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneyspezialitäten 2008 (Kennzeichnungsverordnung 2008), BGBl. II Nr. 174/2008, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 35/2019, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 3 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „Z 3 (Fütterungsarzneimittel) und“.

2. In § 14 Abs. 2 wird die Wort- und Zeichenfolge „Apotheker oder Arzt, Zahnarzt bzw. Tierarzt“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Apotheker, Arzt oder Zahnarzt“ ersetzt.

3. In § 25 Abs. 1 wird die Wortfolge „Bei Arzneyspezialitäten, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, hat die Außenverpackung“ durch die Wortfolge „Die Außenverpackung hat“ ersetzt.

4. In § 25 Abs. 2 entfällt die Wortfolge „die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind und“.

5. Die §§ 34 samt Überschrift und 35 entfallen.

6. In § 48 Abs. 1 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „ , Tierärzte“.

7. In § 49 wird die Wortfolge „Festlegung von Gemeinschaftsverfahren“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Festlegung der Verfahren der Union“ und die Wort- und Zeichenfolge „Human- und Tierarzneimitteln“ durch das Wort „Humanarzneimittel“ ersetzt.

8. In § 50a Abs. 1 Z 2 entfällt die Wortfolge „zur Anwendung am Menschen sowie Impfstoffe zur Anwendung an Hunden, Katzen und Pferden“.

9. Dem § 51 wird folgender Abs. 2 angefügt:

„(2) § 1 Abs. 3, § 14 Abs. 2, § 25 Abs. 1 und 2, § 48 Abs. 1, § 49 und § 50a Abs. 1 Z 2 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft; gleichzeitig treten die §§ 34 samt Überschrift und 35 außer Kraft.“

## Artikel 17

### Änderung der Verordnung über die Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten 2008

Auf Grund der §§ 16 Abs. 6 und 16a Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 193/2023, wird verordnet:

Die Verordnung über die Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten 2008 (Gebrauchsinformationsverordnung 2008), BGBl. II Nr. 176/2008, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 384/2022, wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Abs. 1 wird der Beistrich nach dem Wort „ärztlichen“ durch das Wort „oder“ ersetzt und die Wortfolge „oder tierärztlichen“ entfällt.
2. In § 4 Abs. 1 wird der Beistrich nach dem Wort „Arzt“ durch das Wort „oder“ ersetzt und die Wortfolge „oder Tierarzt“ entfällt.
3. In § 4 Abs. 2, § 16 Abs. 2 und § 18 Abs. 3 entfällt jeweils die Wort- und Zeichenfolge „ , Tierarzt“.
4. In § 11 Abs. 1 Z 1 und 2 entfällt jeweils die Wortfolge „von Mensch oder Tier“.
5. In § 11 Abs. 2 entfallen die Wortfolgen „oder Tierarten“ und „oder Tieres“.
6. In § 12 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „Futtermitteln,“.
7. In § 16 Abs. 3 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „ , Tierarztes“.
8. Die §§ 31 bis 33 samt Überschriften sowie die §§ 34 bis 36 entfallen.
9. In § 40 wird die Wortfolge „Festlegung von Gemeinschaftsverfahren“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Festlegung der Verfahren der Union“ und die Wort- und Zeichenfolge „Human- und Tierarzneimitteln“ durch das Wort „Humanarzneimittel“ ersetzt.
10. Nach § 43 wird folgender § 44 angefügt:  
„§ 44. § 4 Abs. 1 und 2, § 11 Abs. 1 Z 1 und 2, § 11 Abs. 2, § 12, § 16 Abs. 2 und 3, § 18 Abs. 3 und § 40 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft; gleichzeitig treten die §§ 31 bis 33 samt Überschriften sowie die §§ 34 bis 36 außer Kraft.“

## Artikel 18

### Änderung der Verordnung über die Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SPC) für Arzneispezialitäten 2008

Auf Grund der §§ 15 Abs. 6 und 54 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 193/2023, wird verordnet:

Die Verordnung über die Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften – SPC) für Arzneispezialitäten 2008 (Fachinformationsverordnung 2008), BGBl. II Nr. 175/2008, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 2 entfällt die Wortfolge „bei Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen“ und die Wort- und Zeichenfolge „mit Ausnahme des Textabschnitts gemäß §§ 20 und 21“.
2. § 1 Abs. 3 entfällt; die Abs. 4 und 5 erhalten die Absatzbezeichnungen „(3)“ und „(4)“.
3. § 7 Abs. 6 entfällt.
4. § 8 Abs. 8 und 9 entfällt; die Abs. 10 bis 12 erhalten die Absatzbezeichnungen „(8)“ bis „(10)“.
5. § 9 Abs. 5 und 6 entfällt; Abs. 7 erhält die Absatzbezeichnung „(5)“.
6. In § 15 Abs. 1 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „Futtermitteln,“.
7. § 16 Abs. 1 lautet:  
„(1) Die Fachinformation hat Angaben über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit zu enthalten.“

8. In § 16 Abs. 2 Z 2 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „bzw. Trächtigkeit“.
9. In § 16 Abs. 2 Z 3 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „bzw. weiblichen reproduktionsfähigen und trächtigen Tieren und Tieren während der Laktation bzw. Legeperiode“.
10. In § 16 Abs. 3 entfallen die Wortfolgen „oder das Säugen“ und „oder Jungen“.
11. In § 16 Abs. 4 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „bzw. Trächtigkeit“ und die Wort- und Zeichenfolge „Still- bzw. Laktations- oder Legeperiode“ wird durch das Wort „Stillperiode“ ersetzt.
12. In § 19 entfällt die Wortfolge „von Mensch oder Tier“.
13. Die §§ 20 und 21 samt Überschriften entfallen.
14. In § 23 Z 2 entfällt die Wortfolge „oder der Tierart“.
15. In § 26 entfällt in Abs. 1 die Absatzbezeichnung „(1)“ und Abs. 2.
16. In § 41 wird die Wortfolge „Festlegung von Gemeinschaftsverfahren“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Festlegung der Verfahren der Union“ und die Wort- und Zeichenfolge „Human- und Tierarzneimitteln“ durch das Wort „Humanarzneimittel“ ersetzt.
17. Der Text des § 44 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“; folgender Abs. 2 wird angefügt:  
„(2) § 1 Abs. 2 bis 4, § 8 Abs. 8 bis 10, § 9 Abs. 5, § 15 Abs. 1, § 16 Abs. 1 und Abs. 2 Z 2 und 3, Abs. 3 und 4, § 19, § 23 Z 2, § 26 und § 41 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft; gleichzeitig treten § 7 Abs. 6, § 9 Abs. 6, die §§ 20 und 21 samt Überschriften sowie § 26 Abs. 2 außer Kraft.“

## Artikel 19

### Änderung der Verordnung über Pharmakovigilanzanforderungen und Pharmakovigilanzmeldungen

Auf Grund der §§ 75a, 75g Abs. 1 und 94h Abs. 8 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 193/2023, wird verordnet:

Die Verordnung über Pharmakovigilanzanforderungen und Pharmakovigilanzmeldungen (Pharmakovigilanz-Verordnung 2013 – PhVO 2013), BGBl. II Nr. 299/2013, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Z 1 wird die Wortfolge „Human- und Tierarzneimittel“ durch das Wort „Arzneimittel“ ersetzt.
2. In § 1 Z 2 wird die Wortfolge „Human- und Tierarzneispezialitäten“ durch das Wort „Arzneispezialitäten“ ersetzt.
3. § 2 lautet:  
„§ 2. „Nebenwirkung eines Arzneimittels“ ist eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Arzneimittel.“
4. In § 3 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „, Tierärzte/Tierärztinnen“.
5. § 4 lautet:  
„§ 4. Erhält die/der Meldepflichtige auf Grund ihrer/seiner beruflichen Tätigkeit Informationen über Arzneimittel hinsichtlich vermuteter Nebenwirkungen, die im Inland aufgetreten sind, so hat sie/er darüber das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zu informieren.“
6. In § 5 entfällt in der Überschrift und im Text jeweils die Wortfolge „einer Humanarzneispezialität“.
7. Die §§ 6 und 7 samt Überschriften entfallen.
8. In § 9 Abs. 1 und 4 entfällt jeweils die Wort- und Zeichenfolge „Zulassungsinhaber von Tierarzneispezialitäten bzw.“.
9. § 11 samt Überschrift entfällt und § 12 erhält die Paragraphenbezeichnung „§ 11.“.

10. Der Text des § 11 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“; folgender Abs. 2 wird angefügt:

„(2) § 1 Z 1 und Z 2, §§ 2 bis 4, § 5 samt Überschrift sowie § 9 Abs. 1 und 4 in der Fassung der Verordnung BGBI. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft; gleichzeitig treten die §§ 6 und 7 samt Überschriften außer Kraft.“

## Artikel 20

### **Änderung der Verordnung über Betriebe, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und über die Vermittlung von Arzneimitteln**

Auf Grund des § 17 Abs. 5, der §§ 48b, 62 Abs. 1 und 3, 69a Abs. 2, des § 70 Abs. 2 und des § 71a Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, BGBI. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBI. I Nr. 193/2023, wird verordnet:

Die Arzneimittelbetriebsordnung 2009, BGBI. II Nr. 324/2008, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBI. II Nr. 2/2025, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 3 Z 5 entfällt die Wortfolge „und tierärztliche“.
2. § 1 Abs. 3 Z 7 entfällt.
3. In § 1 Abs. 3 Z 9 wird die Wort- und Zeichenfolge „7a und 8“ durch die Wort- und Zeichenfolge „und 7“ ersetzt.
4. In der Überschrift zu § 4b und in § 4b Abs. 1 wird jeweils das Wort „Humanarzneimittel“ durch das Wort „Arzneimittel“ ersetzt.
5. In § 7 Abs. 3 Z 2 wird jeweils das Wort „Arzneimitteln“ durch die Wortfolge „Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln“ und das Wort „Arzneimittel“ durch die Wortfolge „Arzneimittel oder Tierarzneimittel“ ersetzt.
6. In § 7 Abs. 12a wird das Wort „Humanarzneimitteln“ durch das Wort „Arzneimitteln“ ersetzt.
7. In § 8 Abs. 2 Z 2 wird das Wort „Arzneimittelherstellung“ durch die Wortfolge „Arzneimittel- oder Tierarzneimittelherstellung“ und das Wort „Arzneimitteln“ durch die Wortfolge „Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln“ ersetzt.
8. In § 9 Abs. 2 Z 2 wird das Wort „Arzneimittelkontrolle“ durch die Wortfolge „Arzneimittel- oder Tierarzneimittelkontrolle“, das Wort „Arzneimittelkontrolllabor“ durch die Wortfolge „Arzneimittel- oder Tierarzneimittelkontrolllabor“ sowie das Wort „Arzneimitteln“ durch die Wortfolge „Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln“ ersetzt.
9. In § 15 Abs. 11 wird die Wort- und Zeichenfolge „Abs. 10 und 11“ durch die Wort- und Zeichenfolge „Abs. 9 und 10“ ersetzt.
10. In § 18 Abs. 3 wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 5 Abs. 5 Arzneibuchgesetz, BGBI. Nr. 195/1980, zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 33/2002“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 5 Abs. 4 Arzneibuchgesetz 2012 (ABG 2012), BGBI. I Nr. 44/2012, zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 186/2023,“ ersetzt.
11. § 30 Abs. 5 lautet:
 

„(5) Arzneimittel-Großhändler sind, sofern Abs. 5a nichts anderes bestimmt, nicht verpflichtet, die Chargennummer gemäß Abs. 4 Z 5 und § 22 Abs. 4 Z 6 anzugeben, sofern sich die Chargen im Rahmen der Arzneimittelüberwachung auch ohne diese Aufzeichnungen lückenlos rückrufen lassen.“
12. In § 30 Abs. 5a wird das Wort „Humanarzneimittel“ durch das Wort „Arzneimittel“ ersetzt.
13. In § 36 Abs. 2 entfallen die Z 1, 3 und 5 und erhalten die Z 2, 4, 6 und 7 erhalten die Ziffernbezeichnungen „1.“ bis „4.“.
14. Dem § 37 wird folgender Abs. 3 angefügt:
 

„(3) § 1 Abs. 3 Z 5 und 9, die Überschrift zu § 4b, § 4b Abs. 1, § 7 Abs. 3 Z 2 und Abs. 12a, § 8 Abs. 2 Z 2, § 9 Abs. 2 Z 2, § 15 Abs. 11, § 18 Abs. 3, § 30 Abs. 5 und 5a sowie § 36 Abs. 2 in der

Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft; gleichzeitig tritt § 1 Abs. 3 Z 7 außer Kraft.“

## Artikel 21

### Änderung der Bestandsspezifische Impfstoffe – Betriebsordnung

Auf Grund des § 29 Abs. 1 des Tierarzneimittelgesetzes, BGBl. I Nr. 186/2023, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 53/2024, wird verordnet:

Die Bestandsspezifische Impfstoffe – Betriebsordnung – BIBO, BGBl. II Nr. 248/2010, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Z 1 lautet:

„1. bestandspezifischer Impfstoff: inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von – aus einem zu einer epidemiologischen Einheit gehörenden Tier oder Tieren – isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und für die Behandlung dieses Tieres oder dieser Tiere in derselben epidemiologischen Einheit oder für die Behandlung eines oder mehrerer Tiere eines Bestandes mit einer gesicherten epidemiologischen Verbindung verwendet werden;“

2. In § 2 Z 4 wird nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wort- und Zeichenfolge „oder des § 30 Abs. 1 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG), BGBl. Nr. 186/2023,“ eingefügt.

3. In § 4 Abs. 3 wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 8 der Arzneimittelbetriebsordnung 2009“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 8 der Tierarzneimittelbetriebsordnung (TAMBO), BGBl. II Nr. 10/2025“ ersetzt.

4. In § 5 Abs. 4 wird die Wort- und Zeichenfolge „§ 9 der Arzneimittelbetriebsordnung 2009“ durch die Wort- und Zeichenfolge „§ 9 der Tierarzneimittelbetriebsordnung“ ersetzt.

5. Nach § 16 wird folgender § 17 samt Überschrift angefügt:

#### „Inkrafttreten

§ 17. § 2 Z 1 und 4, § 4 Abs. 3 und § 5 Abs. 4 in der Fassung BGBl. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

## Artikel 22

### Änderung der Verordnung über Arzneispezialitäten mit Stoffen oder Materialien tierischen Ursprungs

Auf Grund des § 5 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 193/2023, wird verordnet:

Die Verordnung über Arzneispezialitäten mit Stoffen oder Materialien tierischen Ursprungs, BGBl. II Nr. 45/2000, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 wird die Wort- und Zeichenfolge „1999/82/EG zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten (ABl. Nr. L 243 vom 15. 9. 1999, S 7) nicht entsprechen, dürfen ab 1. März 2001“ durch die Wort- und Zeichenfolge „2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 67, nicht entsprechen, dürfen“ ersetzt.

2. § 2 entfällt und § 3 erhält die Paragraphenbezeichnung „§ 2.“.

3. In § 2 (neu) wird die Wort- und Zeichenfolge „werden die Richtlinien 1999/82/EG (ABl. Nr. L 243 vom 15. 9. 1999, S 7) und 1999/104/EG (ABl. Nr. L 3 vom 6. 1. 2000, S 18)“ durch die Wort- und Zeichenfolge „wird die Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 67,“ ersetzt.

4. Nach § 2 wird folgender § 3 (neu) angefügt:

„§ 3. §§ 1 und 2 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

### Artikel 23

#### Änderung der Verordnung über das Arzneispezialitätenregister 2013

Auf Grund des § 27 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 193/2023, wird verordnet:

Die Verordnung über das Arzneispezialitätenregister 2013, BGBl. II Nr. 277/2013, wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 1 wird am Ende der Z 4 das Wort „und“ angefügt und in Z 5 wird die Wort- und Zeichenfolge „ , und“ durch einen Punkt ersetzt; die Z 6 entfällt.

2. In § 4 Abs. 2 Z 1 wird die Wort- und Zeichenfolge „ , 8 und 9“ durch die Wort- und Zeichenfolge „und 8“ ersetzt.

3. In § 4 Abs. 2 wird am Ende der Z 7 das Wort „und“ angefügt und die Z 8 entfällt; die Z 9 erhält die Ziffernbezeichnung „8.“

4. Dem § 6 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) § 2 Abs. 1 Z 4 und 5 sowie § 4 Abs. 2 Z 1, 7 und 8 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft; gleichzeitig tritt § 2 Abs. 1 Z 6 außer Kraft.“

### Artikel 24

#### Änderung der Verordnung betreffend Institute zur Chargenprüfung

Auf Grund des § 26 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 193/2023, wird verordnet:

Die Verordnung betreffend Institute zur Chargenprüfung, BGBl. II Nr. 281/2018, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 entfällt die Wortfolge „zur Anwendung am Menschen sowie zur Anwendung am Tier“.

2. In §§ 2 und 3 entfällt jeweils in Abs. 1 die Absatzbezeichnung „(1)“ und Abs. 2.

3. In § 2 Abs. 1 und § 3 Abs. 1 sowie in der Überschrift der Anlage 1 entfällt jeweils die Wortfolge „zur Anwendung am Menschen“.

4. Die Anlage 2 entfällt.

5. Dem § 4 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) §§ 1 bis 3 und die **Anlage 1** in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft; gleichzeitig treten § 2 Abs. 2, § 3 Abs. 2 und die **Anlage 2** außer Kraft.“

### Artikel 25

#### Änderung der Verordnung über Arzneimittel, die nicht in Verkehr gebracht werden dürfen

Auf Grund des § 5 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 193/2023, wird verordnet:

Die Verordnung über Arzneimittel, die nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, BGBl. II Nr. 36/2019, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Z 1 entfällt; die Z 2 bis 4 erhalten die Ziffernbezeichnungen „1.“ bis „3.“.

2. In § 3 entfällt die Wortfolge „, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind“.

3. § 6 lautet:

„§ 6. Arzneispezialitäten, die Metamizol oder seine Salze in Kombination mit anderen wirksamen Bestandteilen enthalten, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneispezialitäten, die Metamizol oder seine Salze in Kombination mit spasmolytisch wirkenden Bestandteilen enthalten.“

4. In § 7 Abs. 1 wird die Wort- und Zeichenfolge „, Kurzzeitnarkotika oder für Tiere“ durch die Wortfolge „oder Kurzzeitnarkotika“ ersetzt.

5. Nach § 9 wird folgender § 10 angefügt:

„§ 10. § 1 Z 1 bis 3, § 3, § 6 und § 7 Abs. 1 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

## Artikel 26

### Änderung der Verordnung über die Zulassung von Arzneispezialitäten 2003

Auf Grund des § 20 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 193/2023, wird verordnet:

Die Verordnung über die Zulassung von Arzneispezialitäten 2003, BGBl. II Nr. 487/2003, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 110/2010, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 entfällt die Wortfolge „zur Anwendung im oder am Menschen“.

2. § 2 entfällt.

3. § 3 Z 1 und 4 entfällt; die Z 2, 3 und 5 erhalten die Ziffernbezeichnungen „1.“ bis „3.“.

4. Dem § 4 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) §§ 1 und 3 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft; gleichzeitig tritt § 2 außer Kraft.“

## Artikel 27

### Änderung der Suchtgiftverordnung

Auf Grund der §§ 2, 6 und 10 des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 105/2024, wird verordnet:

Die Suchtgiftverordnung (SV), BGBl. II Nr. 374/1997, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 394/2024, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 werden folgende Abs. 6 bis 8 angefügt:

„(6) Arzneimittel im Sinne dieser Verordnung sind Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, und Tierarzneimittel im Sinne des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG), BGBl. I Nr. 186/2023.

(7) Als Arzneimittelgroßhändler im Sinne dieser Verordnung gelten auch Tierarzneimittel-Großhändler im Sinne des TAMG.

(8) Als Arzneispezialitäten im Sinne dieser Verordnung gelten auch Veterinärarzneispezialitäten im Sinne des TAMG.“

2. § 2 Abs. 4 Z 2a lautet:

„2a. bei Anträgen gemäß Abs. 2 den Nachweis einer gültigen Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 AMG, sofern Arzneimittel im Sinne des AMG hergestellt, kontrolliert oder in Verkehr gebracht werden, oder einer gültigen Bewilligung gemäß § 30 Abs. 1 TAMG, sofern Tierarzneimittel im Sinne des TAMG hergestellt, kontrolliert, bereitgestellt oder in Verkehr gebracht werden.“

3. Dem § 17 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Bei Entnahme von Suchtgift aus der tierärztlichen Hausapotheke für die unmittelbare Anwendung im Rahmen einer tierärztlichen Behandlung ist kein Suchtgiftrezept erforderlich. Die Abgabe von Suchtgift aus der tierärztlichen Hausapotheke ist nach Maßgabe des § 52 Abs. 2 TAMG gestattet.“

4. Dem § 35 wird folgender Abs. 26 angefügt:

„(26) § 1 Abs. 6 bis 8, § 2 Abs. 4 Z 2a und § 17 Abs. 3 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

## Artikel 28

### Änderung der Psychotropenverordnung

Aufgrund des § 10 Abs. 1 Z 3 bis 6 des Suchtmittelgesetzes (SMG), BGBl. I Nr. 112/1997, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 105/2024, wird verordnet:

Die Psychotropenverordnung (PV), BGBl. II Nr. 375/1997, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 394/2024, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 werden folgende Abs. 3 und 4 angefügt:

„(3) Arzneimittel im Sinne dieser Verordnung sind Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, und Tierarzneimittel im Sinne des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG), BGBl. I Nr. 186/2023.

(4) Als Arzneimittelgroßhändler im Sinne dieser Verordnung gelten auch Tierarzneimittel-Großhändler im Sinne des TAMG.“

2. § 2 Abs. 4 Z 2a lautet:

„2a. bei Anträgen gemäß Abs. 2 den Nachweis einer gültigen Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 AMG, sofern Arzneimittel im Sinne des AMG hergestellt, kontrolliert oder in Verkehr gebracht werden, oder einer gültigen Bewilligung gemäß § 30 Abs. 1 TAMG, sofern Tierarzneimittel im Sinne des TAMG hergestellt, kontrolliert, bereitgestellt oder in Verkehr gebracht werden.“

3. Dem § 10 wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) Bei Entnahme von psychotropen Stoffen aus der tierärztlichen Hausapotheke für die unmittelbare Anwendung im Rahmen einer tierärztlichen Behandlung ist kein Suchtgiftrezept erforderlich. Die Abgabe von psychotropen Stoffen aus der tierärztlichen Hausapotheke ist nach Maßgabe des § 52 Abs. 2 TAMG gestattet.“

4. Dem § 21 wird folgender Abs. 9 angefügt:

„(9) § 1 Abs. 3 und 4, § 2 Abs. 4 Z 2a und § 10 Abs. 5 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

## Artikel 29

### Änderung der Fernabsatz-Verordnung

Auf Grund der §§ 59a Abs. 7 und 62a des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 193/2023, und des § 6a Abs. 1 Z 9 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 139/2024, wird verordnet:

Die Fernabsatz-Verordnung, BGBl. II Nr. 105/2015, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 227/2023, wird wie folgt geändert:

1. Im Titel, in § 1 Abs. 1 und 2, § 2 Z 2a, § 3 Abs. 1 bis 3 und Abs. 4 Einleitungssatz, § 4 Abs. 1 und 3, § 5 Abs. 1, § 7 Abs. 1, § 8 Abs. 1 und 3, § 9a Abs. 2, § 10 Abs. 1, § 11 Abs. 1 und 2 und § 12 Abs. 1 wird jeweils das Wort „Humanarzneispezialitäten“ durch das Wort „Arzneispezialitäten“ ersetzt.

2. In § 3 Abs. 4 Z 1 und 3 bis 8, § 4 Abs. 2 Z 1 und 2, § 5 Abs. 3 bis 5 und Abs. 7, § 6 Abs. 1 und 2, § 7 Abs. 1, § 9 Abs. 1 Einleitungssatz und Abs. 1 Z 3, § 10 Abs. 2 Einleitungssatz und Abs. 2 Z 2 und 5 wird jeweils das Wort „Humanarzneispezialität“ durch das Wort „Arzneispezialität“ ersetzt.

3. Dem § 14 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Der Titel, § 1 Abs. 1 und 2, § 2 Z 2a, § 3 Abs. 1 bis 4, § 4 Abs. 1 bis 3, § 5 Abs. 1, 3 bis 5 und 7, § 6 Abs. 1 und 2, § 7 Abs. 1, § 8 Abs. 1 und 3, § 9 Abs. 1, § 9a Abs. 2, § 10 Abs. 1, § 10 Abs. 2 Einleitungssatz und Abs. 2 Z 2 und 5, § 11 Abs. 1 und 2 sowie § 12 Abs. 1 in der Fassung der Verordnung BGBI. II Nr. 10/2025 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

### **Artikel 30**

#### **Aufhebung der Tierimpfstoff-Umwidmungsverordnung 2017**

Die Tierimpfstoff-Umwidmungsverordnung 2017, BGBI. II Nr. 169/2017, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBI. II Nr. 126/2019, tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag außer Kraft.

**Rauch**

