

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

---

**Jahrgang 2025****Ausgegeben am 28. Februar 2025****Teil II**

---

**31. Verordnung:** Vet-Fernabsatz-V sowie Verordnung über Tierarzneimittel, die nicht auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen

---

**31. Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, mit der eine Verordnung über die Abgabe von Tierarzneimitteln im Wege des Fernabsatzes (Vet-Fernabsatz-V) und eine Verordnung über Tierarzneimittel, die nicht auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen erlassen wird**

### **Artikel 1**

#### **Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, zur Abgabe von Tierarzneimitteln im Wege des Fernabsatzes (Vet-Fernabsatz-V)**

Aufgrund der §§ 49 und 50 Abs. 6 des Tierarzneimittelgesetzes, BGBl. I Nr. 186/2023, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 53/2024, und des § 6a Abs. 1 Z 11 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 139/2024, wird verordnet:

#### **Geltungsbereich**

**§ 1.** (1) Diese Verordnung findet Anwendung auf die gemäß § 49 Tierarzneimittelgesetz – TAMG, BGBl. I Nr. 186/2023, zur Abgabe Berechtigten (im Folgenden: Abgabeberechtigte), die Veterinärarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgeben.

(2) Die Abgabeberechtigten haben bei der Abgabe von Veterinärarzneispezialitäten durch Fernabsatz die Anforderungen des Tierarzneimittelgesetzes und der Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005, BGBl. II Nr. 65/2005, zu erfüllen, soweit in dieser Verordnung nicht Abweichendes bestimmt ist.

#### **Begriffsbestimmungen**

**§ 2.** Im Sinne dieser Verordnung bedeutet:

1. Fernabsatz: Abschluss eines Vertrages unter ausschließlicher Verwendung eines oder mehrerer Fernkommunikationsmittel;
2. Fernkommunikationsmittel: Kommunikationsmittel, die zum Abschluss eines Vertrages ohne gleichzeitige körperliche Anwesenheit der Parteien verwendet werden können, insbesondere Drucksachen mit oder ohne Anschrift, Kataloge, Pressewerbungen mit Bestellschein, vorgefertigte Standardbriefe, Ferngespräche mit Personen oder Automaten als Gesprächspartner, Hörfunk, Telefon, Telekopie, Teleshopping sowie öffentlich zugängliche elektronische Medien, die eine individuelle Kommunikation ermöglichen, wie etwa das Internet oder die elektronische Post;
3. Pharmazeutische Qualitätssicherung: die Gesamtheit aller vorgesehenen Maßnahmen, die getroffen werden, um sicherzustellen, dass Veterinärarzneispezialitäten die für die vorgesehene Verwendung erforderliche Qualität aufweisen;
4. Qualitätsrisikomanagement: ein systematischer Prozess zur Bewertung, Kontrolle, Kommunikation und Überwachung von Risiken, die die Qualität der Veterinärarzneispezialitäten beeinflussen können;
5. Abgabe von Veterinärarzneispezialitäten durch Fernabsatz: die Versendung an die Letztverbraucherin bzw. den Letztverbraucher auf Grund eines Vertrages gemäß Z 1.

### **Allgemeine Anforderungen**

§ 3. (1) Die Abgabeberechtigten dürfen innerhalb Österreichs nur in Österreich zugelassene oder registrierte nicht verschreibungspflichtige Veterinärarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgeben.

(2) Die Abgabe gemäß Abs. 1 hat im Wege der Versendung der Veterinärarzneispezialitäten aus den Betriebsräumen der bzw. des Abgabeberechtigten zu erfolgen.

(3) Die Abgabe von Veterinärarzneispezialitäten durch Fernabsatz und alle damit in Zusammenhang stehenden Vorgänge haben gleichbleibend nach Qualitätsstandards gemäß dem Stand von Wissenschaft und Technik zu erfolgen.

(4) Die Abgabe von Veterinärarzneispezialitäten durch Fernabsatz hat unter der Verantwortung der bzw. des Abgabeberechtigten zu erfolgen; insbesondere hat sie bzw. er sicherzustellen, dass

1. die Veterinärarzneispezialität nur in einer dem üblichen Bedarf für die jeweilige Tierart entsprechenden Menge versendet wird und es keine Mindestbestellmenge gibt,
2. der Kundin bzw. dem Kunden eine Bestätigung über den Eingang der Bestellung und bei deren Annahme eine Bestätigung darüber übermittelt wird,
3. die Veterinärarzneispezialität ab Bestätigung der Annahme der Bestellung gegenüber der Kundin bzw. dem Kunden ohne unnötigen Aufschub versendet wird, sofern nichts anderes vereinbart wurde,
4. die Kundin bzw. der Kunde in geeigneter Weise davon in Kenntnis gesetzt wird, wenn erkennbar ist, dass die Versendung der Veterinärarzneispezialität nicht gemäß Z 3 erfolgen kann,
5. die Veterinärarzneispezialität entsprechend den Angaben der Kundin bzw. des Kunden versendet wird, sofern nicht § 5 Abs. 7 zutrifft,
6. die Sendung an die Kundin bzw. den Kunden oder an eine von dieser bzw. diesem der bzw. dem Abgabeberechtigten mitgeteilten Person ausgefolgt wird, wobei diese Mitteilung eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Kreis von natürlichen Personen beinhalten kann,
7. die Sendung nur gegen eine Empfangsbestätigung ausgefolgt wird, und
8. die Veterinärarzneispezialität, die der bzw. dem Abgabeberechtigten rückübermittelt wurde, nicht wieder in Verkehr gebracht wird.

### **Pharmazeutische Qualitätssicherung**

§ 4. (1) Jede bzw. jeder Abgabeberechtigte, die bzw. der Veterinärarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgibt, muss ein wirksames und funktionstüchtiges System der pharmazeutischen Qualitätssicherung entsprechend dem Umfang der durchgeführten Tätigkeit betreiben.

(2) Durch das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem ist insbesondere sicherzustellen, dass

1. die Veterinärarzneispezialität zur Versendung geeignet ist,
2. die zu versendende Veterinärarzneispezialität so verpackt, transportiert und geliefert wird, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nachweislich nicht beeinträchtigt wird,
3. für den Fall von bekannt gewordenen Beanstandungen diese systematisch aufgezeichnet und überprüft werden,
4. ein System zur Sendungsverfolgung besteht, und
5. eine Transportversicherung abgeschlossen wird.

(3) Jede bzw. jeder Abgabeberechtigte, die bzw. der Veterinärarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgibt, muss über ein Qualitätsrisikomanagement verfügen. Die Auswirkungen der Ergebnisse aus diesem Prozess, welche die Qualität der Veterinärarzneispezialitäten beeinflussen können, sind zu überwachen. Anschließend sind gegebenenfalls Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen zu ergreifen. Im Rahmen des Qualitätsrisikomanagements müssen entsprechende Aufzeichnungen geführt und in den Betriebsräumen der bzw. des Abgabeberechtigten aufbewahrt werden.

### **Bestellung, pharmazeutische Beratung**

§ 5. (1) Jede bzw. jeder Abgabeberechtigte, die bzw. der Veterinärarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgibt, hat auf ihrer bzw. seiner Webseite Name, Adresse, Telefonnummer, eine E-Mail-Adresse und gegebenenfalls eine Faxnummer anzugeben, damit die Kundin bzw. der Kunde mit der bzw. dem Abgabeberechtigten jederzeit in Kontakt treten kann.

(2) Auf der Webseite der bzw. des Abgabeberechtigten ist die Kundin bzw. der Kunde darauf hinzuweisen, dass sie bzw. er sich vor der erstmaligen Bestellung mit Name, Adresse, Geburtsdatum, Telefonnummer und – sofern vorhanden – E-Mail-Adresse zu registrieren hat.

(3) Die Kundin bzw. der Kunde hat das Recht auf eine gemäß § 6b Konsumentenschutzgesetz, BGBI. Nr. 140/1979, in der jeweils geltenden Fassung, entgeltfreie telefonische Beratung durch die bzw. den Abgabeberechtigten, die bzw. der die Veterinärarzneispezialität versendet; sie bzw. er ist auf dieses Recht und die Zeiten ihrer bzw. seiner Inanspruchnahme auf der Webseite hinzuweisen.

(4) Die Webseite der bzw. des Abgabeberechtigten hat eine für die sachgerechte Anwendung der angebotenen Veterinärarzneispezialität erforderliche kurze und übersichtliche Information für die Kundin bzw. den Kunden zu enthalten, insbesondere über deren Anwendungsgebiet, deren Anwendungs- und Dosierungshinweise und deren Zusammensetzung sowie über die in der Gebrauchsinformation enthaltenen Gegenanzeigen und allfälligen Wechselwirkungen. Die Webseite hat darüber hinaus einen Hinweis zu enthalten, gegebenenfalls die bzw. der Abgabeberechtigte zur Klärung von Fragen zur angebotenen Veterinärarzneispezialität zu konsultieren.

(5) Unbeschadet der Abs. 3, 4 und 7 hat vor Versendung einer Veterinärarzneispezialität eine Beratung der Kundin bzw. des Kunden durch die bzw. den Abgabeberechtigten zu erfolgen, wenn dies aus Gründen der Sicherheit der Tierarzneimittel notwendig ist oder die Abgabe der Veterinärarzneispezialität eine Beratung erforderlich macht.

(6) Sofern im Rahmen des Bestellvorgangs eine telefonische Beratung oder eine Beratung der Kundin bzw. des Kunden durch E-Mail erfolgt ist, ist dies zu dokumentieren.

(7) Die Bestellung ist von der bzw. dem Abgabeberechtigten insbesondere im Hinblick auf die eindeutige Identifizierung der Veterinärarzneispezialität zu prüfen. Bei allfälligen Unklarheiten oder Bedenken ist die Kundin bzw. der Kunde zu kontaktieren; sofern diesbezüglich keine Abklärung möglich ist, ist eine Versendung nicht zulässig.

### **Qualitätskontrolle**

§ 6. (1) Vor Versendung der bestellten Veterinärarzneispezialität hat unter Aufsicht der bzw. des Abgabeberechtigten eine abschließende Kontrolle zu erfolgen, insbesondere ob die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt.

(2) Die bzw. der Abgabeberechtigte gemäß Abs. 1 hat die Veterinärarzneispezialität zur Versendung freizugeben und dies zu dokumentieren.

### **Transport und Lieferung**

§ 7. (1) Sofern die bzw. der Abgabeberechtigte, die bzw. der Veterinärarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgibt, mit dem Transport und der Lieferung der zu versendenden Veterinärarzneispezialität ein Logistikunternehmen beauftragt, hat sie bzw. er sich zu vergewissern, dass dieses im Hinblick auf die zu verrichtende Tätigkeit über die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung sowie über ein System zur Sendungsverfolgung verfügt.

(2) Über die Beauftragung gemäß Abs. 1 muss ein schriftlicher Vertrag zwischen der bzw. dem versendenden Abgabeberechtigten als Auftraggeberin und dem Logistikunternehmen als Auftragnehmer bestehen, der bei der bzw. dem Abgabeberechtigten im Original oder in Form einer Kopie ständig aufliegen muss und auf Verlangen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzulegen ist. In einem solchen Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt werden.

(3) Die bzw. der versendende Abgabeberechtigte hat dem beauftragten Logistikunternehmen die für die ordnungsgemäße Beförderung und Lieferung der Sendung notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen.

### **Vorkehrungen für den Transport**

§ 8. (1) Veterinärarzneispezialitäten, die versendet werden, 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 unverträglichem Maße Hitze, Kälte, Licht, Feuchtigkeit oder einem anderen schädlichen Einfluss noch mikrobiellem Befall oder Ungeziefer ausgesetzt sind,
5. sie beim Be- und Entladen vor Witterungseinflüssen geschützt sind, und
6. sie sicher vor Zugriff durch Unbefugte sind.

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

(3) Die Transportverpackung darf keinen Hinweis darauf enthalten, dass es sich bei den versendeten Produkten um Veterinärarzneispezialitäten handelt. Transportverpackungen sind so zu wählen, dass es leicht zu überprüfen ist, ob die Verpackung unberechtigt geöffnet oder sonst beschädigt wurde oder ob eine Entnahme oder Beschädigung des Packungsinhalts erfolgt ist.

#### **Unterlagen zur Lieferung**

**§ 9.** (1) Die bzw. der versendende Abgabeberechtigte hat jeder Lieferung einer Veterinärarzneispezialität neben ihrer Informations- und Bestätigungspflicht nach § 7 Fern- und Auswärtsgeschäfte-Gesetz – FAGG, BGBI. I Nr. 33/2014, Unterlagen beizufügen, aus denen mindestens folgende Angaben zu entnehmen sind:

1. Name, Adresse, Telefonnummer, eine E-Mail-Adresse und gegebenenfalls eine Faxnummer der bzw. des Abgabeberechtigten,
2. Datum der Versendung,
3. Name und pharmazeutische Form der Veterinärarzneispezialität,
4. gelieferte Menge,
5. Name und Adresse der Kundin bzw. des Kunden und gegebenenfalls einer Person gemäß § 3 Abs. 4 Z 6, der die Sendung ausgefolgt werden soll,
6. gegebenenfalls Name und Adresse des mit der Beförderung und Lieferung beauftragten Logistikunternehmens, und
7. Hinweis, gegebenenfalls die bzw. den Abgabeberechtigten zur Klärung von Fragen zu konsultieren.

(2) Die Sendung ist der Kundin bzw. dem Kunden oder gegebenenfalls einer Person gemäß § 3 Abs. 4 Z 6 gegen eine Empfangsbestätigung auszufolgen.

#### **Dokumentation**

**§ 10.** (1) Jede bzw. jeder Abgabeberechtigte, die bzw. der Veterinärarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgibt, muss über ein ihrem bzw. seinem Tätigkeitsbereich entsprechendes Dokumentationssystem einschließlich einem System zur Erstellung, Überarbeitung und Genehmigung von Dokumenten verfügen.

(2) Unbeschadet der in den §§ 4 Abs. 3, 5 Abs. 6 und 6 Abs. 2 vorgesehenen Dokumentationspflichten sind über jede im Fernabsatz abgegebene Veterinärarzneispezialität Aufzeichnungen zu führen, die folgende Mindestangaben zu enthalten haben:

1. das Datum der Versendung,
2. Name und pharmazeutische Form der Veterinärarzneispezialität,
3. die Chargennummer,
4. die abgegebene Menge,
5. Name und Adresse der Kundin bzw. des Kunden und gegebenenfalls einer Person gemäß § 3 Abs. 4 Z 6, der die Sendung ausgefolgt wurde,
6. Datum der Ausfolgung oder gegebenenfalls ein Vermerk, sofern die Sendung endgültig nicht ausgefolgt werden konnte, und
7. gegebenenfalls Name und Adresse des mit der Beförderung und Lieferung beauftragten Logistikunternehmens.

(3) Sofern die Aufzeichnungen mit Hilfe der elektronischen Datenverarbeitung geführt werden, müssen die Aufzeichnungen gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG, ABl. Nr. L 257 vom 28.8.2014 S. 73, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 23 vom 29.01.2015 S. 19 (eIDAS-VO) in der jeweils geltenden Fassung, gemäß Art. 3 Z 10 der eIDAS-VO signiert sein. Die mit solchen Systemen gespeicherten Daten müssen während ihrer Aufbewahrungsfrist jederzeit in lesbarer Form verfügbar gemacht werden können und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Verlangen vorgelegt werden.

(4) Alle Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre ab der letzten datierten Unterschrift aufzubewahren.

#### **Verschwiegenheit**

**§ 11.** (1) Jede bzw. jeder Abgabeberechtigte, die bzw. der Veterinärarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgibt, hat Datensicherheitsmaßnahmen gemäß Art. 32 Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr

und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S. 1 in der jeweils geltenden Fassung, zu ergreifen.

(2) Alle Personen, die mit dem Fernabsatz von Veterinärarzneispezialitäten oder damit in Zusammenhang stehenden Tätigkeiten betraut sind, haben personenbezogene Daten, die ihnen ausschließlich auf Grund ihrer diesbezüglichen Tätigkeit anvertraut wurden oder zugänglich gemacht worden sind, unbeschadet sonstiger bestehender Verschwiegenheitspflichten, sowohl während als auch nach Ende ihrer Tätigkeit geheim zu halten, soweit kein rechtlich zulässiger Grund für eine Übermittlung der anvertrauten oder zugänglich gewordenen Daten besteht.

### **Überwachung**

**§ 12.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Abgabeberechtigte, die Veterinärarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgeben, periodisch, wenigstens jedoch einmal in fünf Jahren, hinsichtlich der Einhaltung der Verpflichtungen dieser Verordnung zu überprüfen.

(2) Die Häufigkeit hat sich an den Ergebnissen der bisherigen Überprüfungen zu orientieren. Bei Verdacht des Verstoßes gegen Bestimmungen dieser Verordnung, durch die eine Gefährdung von Mensch, Tier oder der Umwelt zu befürchten ist, ist umgehend eine Überprüfung vorzunehmen.

(3) Überprüfungen sind, außer bei Gefahr im Verzug oder wenn Grund zur Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt würde, vorher anzukündigen. Die Überprüfungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(4) Über jede Überprüfung ist eine Niederschrift gemäß §§ 14f des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 (AVG), BGBl. Nr. 51/1991, aufzunehmen, deren Inhalt vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen der bzw. dem Abgabeberechtigten zur Kenntnis zu bringen ist.

(5) Wird bei der Überprüfung festgestellt, dass den Anforderungen dieser Verordnung nicht entsprochen wird, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen der bzw. dem Abgabeberechtigten nach Einholung deren bzw. dessen Stellungnahme die Behebung der festgestellten Mängel mit Bescheid anzuordnen. Wird dem Mängelbehebungsauftrag nicht nachgekommen, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen zu verfügen, die die Abgabe von Veterinärarzneispezialitäten durch Fernabsatz hindern oder beschränken.

### **Logo für den Einzelhandel von Veterinärarzneispezialitäten im Fernabsatz**

**§ 13.** Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1904 zur Festlegung der Gestaltung eines gemeinsamen Logos für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz, ABl. Nr. L 387 vom 03.11.2021 S. 133, wurde das Muster zur Gestaltung des gemeinsamen Logos im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

### **Inkrafttreten**

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

## **Artikel 2**

### **Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über Tierarzneimittel, die nicht in Verkehr gebracht werden dürfen**

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

**§ 1.** Ein Inverkehrbringen auf dem Markt von:

1. Tierarzneimitteln, die Hexachlorophen enthalten,
2. Tierarzneimitteln, die Phenacetin enthalten,
3. Tierarzneimitteln, die Methaqualon oder seine Verbindungen enthalten,

ist verboten.

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

**Zadić**

