

Inhaltsverzeichnis

A. Tierarzneimittelgesetz

Novellenspiegel	9
Amtliche Erläuterungen	9
I. Hauptstück	
Allgemeine Bestimmungen	
§ 1. Ziel	11
§ 2. Anwendungsbereich	11
§ 3. Begriffsbestimmungen	13
§ 4. Zuständigkeiten	15
II. Hauptstück	
I. Abschnitt	
Inverkehrbringen	
§ 5. Anforderungen an Tierarzneimittel	17
§ 6. Anforderungen an das Inverkehrbringen	17
§ 7. Meldung von Tierarzneimitteln	19
§ 8. Antrag auf Zulassung	20
§ 9. Besondere Antragsvoraussetzungen, Bedingungen und Gültigkeit	21
§ 10. Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Prüfungen	21
§ 11. Zulassungs- und Registrierungsverfahren	22
§ 12. Gültigkeit der Zulassung oder der Registrierung	23
§ 13. Inverkehrbringen und tatsächliches Bereitstellen	24
§ 14. Änderung der Zulassung oder Registrierung	24
§ 15. Aussetzen, Ruhens, Widerruf und Aufhebung von Zulassungen und Registrierungen	25
§ 16. Rechtsübergang	25
§ 17. Abverkaufsfristen nach Änderung oder Rechtsübergang	26
§ 18. Parallelhandel mit Veterinärarzneispezialitäten	26
§ 19. Genehmigungsverfahren für den Vertrieb im Parallelhandel	27
§ 20. Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften –SPC)	27
§ 21. Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)	29
§ 22. Kennzeichnung	30
§ 23. Chargenfreigabe	30
§ 24. Internetportal und Arzneispezialitätenregister	31
II. Abschnitt	
Werbung und Kontrolle	
§ 25. Werbebeschränkungen	32
§ 26. Umsetzung der Bestimmungen zur Werbung	32
§ 27. Kontrolle der Werbung für Tierarzneimittel	32
§ 28. Irreführung	33
III. Abschnitt	
Betriebsvorschriften	
§ 29. Betriebsordnungen	33
§ 30. Bewilligung	35
§ 31. Änderung der Bewilligung	36

§ 32.	Zusätzliche Auflagen	36
§ 33.	Zurücknahme oder Widerruf einer Bewilligung	36
§ 34.	Verzicht auf die Bewilligung	37
§ 35.	Datenerfassung	37
§ 36.	Betriebsüberprüfung	37
§ 37.	Persönliche Voraussetzungen der sachkundigen Person	38

IV. Abschnitt

Marktüberwachung und Pharmakovigilanz

§ 38.	Pharmakovigilanz	38
§ 39.	Pharmakovigilanzinspektionen	39
§ 40.	Verordnungsermächtigung	39
§ 41.	Meldung unerwünschter Ereignisse	39
§ 42.	Qualitätsmängel, gefälschte Tierarzneimittel	40

V. Abschnitt

Großhandelsvertrieb

§ 43.	Abgabe von Tierarzneimitteln im Großhandel	41
§ 44.	Abgabe von Tierärztemustern	42
§ 45.	Sicherstellung der Versorgung	42

VI. Abschnitt

Behördliche Kontrolle von Tierarzneimitteln

§ 46.	Probennahme	43
§ 47.	Überwachungs- und Schutzmaßnahmen	43
§ 48.	Vorläufige Beschlagnahme	44

III. Hauptstück

I. Abschnitt Einzelhandelsvertrieb

§ 49.	Abgabe von Tierarzneimitteln im Kleinen	45
§ 50.	Einzelhandel im Fernabsatz	47
§ 51.	Abgabe in Handelspackungen	48
§ 52.	Tierärztliche Verschreibung	48
§ 53.	Aufbewahrungszeitraum einer tierärztlichen Verschreibung	49
§ 54.	Tierärztliche Verschreibung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel	49

II. Abschnitt

Anwendung von Tierarzneimitteln

§ 55.	Bereithalten zur Anwendung und Lagern	52
§ 56.	Allgemeines zur Anwendung	52
§ 57.	Zulassungsüberschreitende Anwendung bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten	53
§ 58.	Zulassungsüberschreitende Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierarten	54
§ 59.	Zulassungsüberschreitende Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden wasserlebenden Tierarten	55
§ 60.	Wartezeit bei zulassungsüberschreitender Arzneimittelanwendung	57
§ 61.	Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln/Arzneimitteln	58
§ 62.	Sonderbestimmungen für immunologische Tierarzneimittel	62
§ 63.	Anwendung homöopathischer Tierarzneimittel bzw. homöopathischer Arzneimittel	62

§ 64.	Einbindung von Tierhaltern in die Arzneimittelanwendung	62
§ 65.	Entsorgung von Arzneimitteln	65

III. Abschnitt Dokumentation

§ 66.	Allgemeine Bestimmungen	65
§ 67.	Dokumentation des Wareneingangs im Einzelhandel	66
§ 68.	Dokumentation des Warenausgangs aus einer tierärztlichen Hausapotheke ..	66
§ 69.	Dokumentation des Warenausgangs aus einer öffentlichen Apotheke oder einer Apotheke einer akademischen Ausbildungsstätte für Veterinärmedizin ..	68
§ 70.	Dokumentation über homöopathische Anfertigungen	68
§ 71.	Sonstige Dokumentationspflichten	68

IV. Abschnitt Sonderbestimmungen für Arzneifuttermittel

§ 72.	Verschreibung von Arzneifuttermitteln	70
§ 73.	Gültigkeitsdauer der Verschreibung eines Arzneifuttermittels	70
§ 74.	Anforderungen an die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel	71
§ 75.	Herstellung und Anwendung von Arzneifuttermitteln	71
§ 76.	Hofmischer und mobile Mischer	72
§ 77.	Werbebeschränkungen für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse	74

V. Abschnitt Behördliche Kontrolle der Anwendung von Tierarzneimitteln

§ 78.	Überwachung von Betrieben	75
§ 79.	Sicherstellung und Beschlagnahme	75
§ 80.	Maßnahmen bei Rückständen bei lebenden Tieren, tierischen Primärerzeugnissen und Fleisch	76
§ 81.	Vorschriftswidrige Behandlung	76

IV. Hauptstück

I. Abschnitt

§ 82.	Gebühren	78
§ 83.	Automationsunterstützter Datenverkehr	78
§ 84.	Verschwiegenheitspflicht und Transparenz	78

II. Abschnitt Sanktionen

§ 85.	Gerichtlich strafbare Handlungen in Zusammenhang mit der Abgabe und der Anwendung	78
§ 86.	Gerichtlich strafbare Handlungen im Zusammenhang mit der Fälschung	79
§ 87.	Einziehung	80
§ 88.	Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten des Zollamts Österreich	80
§ 89.	Verwaltungsstrafbestimmungen	81
§ 90.	Unterlassungsklage	84
§ 91.	Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes	85

III. Abschnitt Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 92.	Verweise	85
§ 93.	Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen	85
§ 94.	Vorbereitung der Vollziehung	87
§ 95.	Vollziehung	87

B. Verordnungen

Ferkelkastrationsverordnung	89
Stichwortverzeichnis	93