

Entwurf

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

Artikel 1

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

Aufgrund des § 6 Abs. 3 des Zoonosengesetzes, BGBl. I Nr. 128/2005, sowie des § 8 Abs. 4 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes (TAKG), BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 80/2013, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft verordnet:

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Gegenstand und Geltungsbereich

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

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

(3) Die Erfassung der im Veterinärbereich vertriebenen Antibiotika ist jährlich durchzuführen.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieser Verordnung sind:

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

Datenübermittlung, Tierarzneimitteldatensatz

§ 3. (1) Die Daten sind von den hierzu verpflichteten natürlichen und juristischen Personen (§§ 6 und 7) der durchführenden Stelle unter Verwendung eines definierten Datenformats elektronisch zu übermitteln (Meldung). Die durchführende Stelle hat die Meldungen entgegenzunehmen.

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

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

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

(4) Um eine einheitliche Datenübermittlung zu gewährleisten, ist von der durchführenden Stelle ein elektronisch abrufbarer, tagesaktueller Tierarzneimitteldatensatz gemäß **Anhang 1** allen natürlichen und juristischen Personen, die Antibiotika in ihrer tierärztlichen Hausapotheke halten, anwenden bzw. zur Anwendung abgeben, zur Verfügung zu stellen.

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

Datenauswertung

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

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

Fristen und Sanktionen

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

(2) Wer den Meldepflichten nach Abs. 1 nicht oder nicht zeitgerecht nachkommt, begeht einen Verstoß gegen § 8 Abs. 4 TAKG, der nach § 13 Abs. 1 Z 10 TAKG zu ahnden ist.

2. Abschnitt

Meldepflichtungen

Verpflichtungen des Vertriebs

§ 6. (1) Die Vertriebsmengenerfassung ist als Vollerhebung bei den in Österreich tätigen Herstellern, Zulassungsinhabern (Depositeuren) und Arzneimittel-Großhändlern durchzuführen. Eine Liste dieser natürlichen oder juristischen Personen wird vom Bundesminister für Gesundheit stets auf dem aktuellen Stand gehalten und in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ veröffentlicht.

(2) Der Erfassungszeitraum hat jeweils das vorangegangene Kalenderjahr vollständig zu enthalten. Die Vertriebsmengen sind einmal jährlich zu erfassen.

(3) Die Vertriebsmengenerfassung hat gemäß der von der EMA (European Medicines Agency) im Rahmen des European Surveillance on Veterinary Antimicrobial Consumption für den jeweiligen Erhebungszeitraum festgelegten Vorgangsweise zu erfolgen.

(4) Die Meldungen sind nach den in **Anhang 2** angeführten Datensätzen zu formatieren.

(5) Die Qualitätskontrolle der von den in Österreich tätigen Herstellern, Zulassungsinhabern (Depositeuren) und Arzneimittel-Großhändlern übermittelten Daten und die Datenauswertung für den Vertrieb von Antibiotika in Österreich hat durch die durchführende Stelle zu erfolgen.

(6) Die Rückübermittlung der Daten aus der Vertriebsmengenerfassung an die EMA hat nach Genehmigung des Berichtes durch den Bundesminister für Gesundheit durch die durchführende Stelle zu erfolgen.

Verpflichtungen hausapothekenführender Tierärztinnen und Tierärzte

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

(2) Die nach § 60a ABO 2005 hierzu verpflichteten Personen, die Antibiotika in ihrer tierärztlichen Hausapotheke halten, anwenden bzw. zur Anwendung abgeben, haben folgende Daten über ihren Verkehr mit Tierarzneimitteln der durchführenden Stelle zur Verfügung zu stellen:

1. den Bezug von Antibiotika und
2. die Abgabe von Antibiotika zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind.

(3) Der Erfassungszeitraum hat jeweils das vorangegangene Kalenderjahr vollständig zu enthalten. Die Mengen sind einmal jährlich zu erfassen und unter Einhaltung der Frist des § 5 Abs. 1 unter Verwendung der in **Anhang 3** beschriebenen Datensätze im festgelegten Datenformat elektronisch an die durchführende Stelle zu übermitteln.

(4) Zur Übermittlung von Meldungen gemäß Abs. 2 können sich Tierärztinnen und Tierärzte anerkannter Meldestellen, die vom Bundesminister für Gesundheit in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ veröffentlicht werden, bedienen.

(5) Anerkannte Meldestellen müssen die weiter zu meldenden Daten plausibilisieren und für die Meldungen über elektronische Schnittstellen verfügen, über die die Daten an die durchführende Stelle übermittelt werden. Eine Veröffentlichung als anerkannte Meldestelle setzt das Vorliegen dieser Möglichkeiten voraus.

3. Abschnitt **Freiwillige Meldungen**

Freiwillige Meldungen

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

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

(2) Die freiwilligen Meldungen sind unter Einhaltung der in **Anhang 4** angeführten Datensatzbeschreibungen der durchführenden Stelle zu übermitteln.

Bündler

§ 9. (1) Zur Übermittlung von Meldungen gemäß § 8 können sich Tierhalterinnen und Tierhalter sowie Tierärztinnen und Tierärzte so genannter Bündler, die vom Bundesminister für Gesundheit in den „Amtlichen Veterinärnachrichten“ veröffentlicht werden, bedienen.

(2) Bündler müssen die weiter zu meldende Daten plausibilisieren und für die Meldungen über elektronische Schnittstellen verfügen, über die die Daten an die durchführende Stelle übermittelt werden. Eine Veröffentlichung als Bündler setzt das Vorliegen dieser Möglichkeiten voraus.

4. Abschnitt **Schlussbestimmungen**

Inkrafttreten

§ 10. (1) Diese Verordnung tritt mit Ausnahme des § 7 mit 1. Jänner 2014 in Kraft. Die erstmalige Jahresmeldung nach § 6 hat bis zum 31. März 2015 für den Erfassungszeitraum 2014 zu erfolgen.

(2) § 7 tritt mit 1. Jänner 2015 in Kraft. Die erstmalige Jahresmeldung nach § 7 hat bis zum 31. März 2016 für den Erfassungszeitraum 2015 zu erfolgen.

Anhang 1

1.1. Tierarzneimitteldatensatz

Datensatzbeschreibung

1.1.1. Arzneimittel-Stammdaten

Feldname		Pflicht	Beschreibung
Verwendung		ja	Humane oder veterinär Arzneispezialität
znr		ja	Zulassungsnummer der Arzneispezialität
zulassungsinhaber		ja	Name des Zulassungsinhabers
vertriebsfirma		ja	Name der Vertriebsfirma in Österreich
bezeichnung der arzneispezialität		ja	Bezeichnung des Tierarzneimittels (zugelassene Arzneispezialität)
ATCvet		ja	ATCvet-Code (5th-level)
packungsgroesse		optional	Packungsgröße bezogen auf die Packungseinheit
packungseinheit		optional	Einheit in „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“
Beschreibung der Packung		optional	
anwendungseinheit		ja	Kleinste anzuwendende Einheit in „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“, „Inj“, „OP“, „btl“
Abgabestatus		ja	Abgabeinformation, TGD-Relevanz
darreichungsform		ja	Darreichungsform
Status der Arzneispezialität		ja	Bspw.: zugelassen, registriert,...
Datum des Status der Arzneispezialität		ja	Wenn zugelassen, dann _Zulassungsdatum Wenn aufgehoben, dann Aufhebungsdatum
wirkstoff	text	ja	Bezeichnung des Wirkstoffes
Wirkstoffgehalt von	zahl	ja	Wirkstoffgehalt des Wirkstoffes pro Anwendungseinheit bezogen auf die Einheit des Wirkstoffgehaltes
Wirkstoffgehalt bis	zahl	ja	
wirkstoffgehaltEinheit	text	ja	Einheit des Wirkstoffgehaltes: „mg“
anwendungsmenge	zahl	ja	Größe der Anwendungseinheit bezogen auf die Einheit der Größe der Anwendungseinheit
anwendungsmengeEinheit	text	ja	Einheit der Größe der Anwendungseinheit

Beispieldatensatz:

Vet;1-98765;MusterPharmafirma;MusterVertriebsfirma;Breitbandantibiotikum 100 mg/ml -
Injektionslösung für Rinder und Schweine;QJ01MA90;100;ml;;ml;TGD-
AB;INJ;zugelassen;01.01.1998;Musterwirkstoff;50;100;mg;100;ml

1.1.2. Arzneimittel-Wirkstoffdaten

Feldname	Format	Pflicht	Beschreibung
anwendungsmenge	zahl	ja	Größe der Anwendungseinheit bezogen auf die Einheit der Größe der Anwendungseinheit
anwendungsmengeEinheit	text	ja	Einheit der Größe der Anwendungseinheit

Beispieldatensatz:

8;mg

1.1.3. Arzneimittel Dosierungsdaten

Feldname	Format	Pflicht	Beschreibung
tierart	text	ja	Auszuwählende Tierarten: „Rind“, „Schwein“, „Geflügel“, ...
einsatzindikation	text	ja	Einsatzindikation
dosierungMin	zahl	Ja	Minimale Dosierung
dosierungMax	zahl	Ja	Maximale Dosierung
dosierungEinheit	text	Ja	Einheit der Dosierung (Grundsätzlich immer mg/kg LM)
dauerMin	zahl	Ja	Anwendungsdauer
dauerMax	zahl	Ja	Anwendungsdauer
Dauer Einheit	Text	Ja	
Zielgewebe			
Wartezeit			
Einheit der Wartezeit			
add	zahl	Ja	Animal Daily Dose in mg/GVE
pdd	zahl	Ja	Prescribed Daily Dose in mg/GVE

Beispieldatensatz:

Schwein;Schweinedysenterie;10;10;mg/kg;3;3;14;;;2;5

1.2. Humanantibiotika Datensatzbeschreibung

Arzneimittel-Daten

Feldname	Format	Pflicht	Beschreibung
Verwendung	Text	Ja	
znr	text	ja	Zulassungsnummer der Arzneispezialität
zulassungsinhaber	text	ja	Name des Zulassungsinhabers
Bezeichnung der Arzneispezialität	text	ja	Bezeichnung des Arzneimittels (zugelassene Arzneispezialität)
ATC	text	ja	ATC-Code (5th-level)
packungsgroesse	zahl	Optional	Packungsgröße bezogen auf die Packungseinheit
packungseinheit	text	Optional	Einheit in „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“
Beschreibung der Packung	Text	optional	
Status der Arzneispezialität	Text	Ja	
Datum des Status der Arzneispezialität	Datum	ja	

Beispieldatensatz:

VET;01.01.1999;1-23456;MusterPharmafirma;MusterPharmafirma;Medizin
Breitbandantibiotikum;J02AA;100;ml;;zugelassen;

Anhang 2

Daten der Vertriebsfirmen

Feldname	Format	Pflicht	Beschreibung
zeitraum	jahreszahl	ja	Zeitraum der Lieferung (Kalenderjahr)
firmenname	text	ja	Name der Vertriebsfirma
firmenbuchnr*	text	ja	Firmenbuchnummer der Vertriebsfirma
hapo_id**	text	ja	Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke an die die Arzneispezialität abgegeben wurde
znr***	text	ja	Zulassungsnummer der abgegebenen Arzneispezialität
packungsgroesse	zahl	ja	Packungsgröße bezogen auf die Packungseinheit
packungseinheit	text	ja	Einheit in „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“
menge	zahl	ja	Abgegebene Menge in Packungen

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

** Wartung der Liste durch ÖTK

***gemäß der veröffentlichten Liste der AGES/MEA

Beispieldatensatz:

2014;MusterPharmafirma;FN 123456a;HA1012309876;8-70063;3;kg;100

Anhang 3

Daten der Abgabe- und Anwendungsmengen

3.1. Meldung des Einkaufs

Feldname	Format	Beschreibung
zeitraum	jahreszahl	Zeitraum der Lieferung (Kalenderjahr)
firmenname	text	Name der Vertriebsfirma von der die Arzneispezialität bezogen wurde
firmenbuchnr*	text	Firmenbuchnummer
hapo_id**	text	Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke
znr***	text	Zulassungsnummer der Arzneispezialität
packungsgroesse	zahl	Packungsgröße bezogen auf die Packungseinheit
packungseinheit	text	Einheit in „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“
menge	zahl	Gekaufte Menge in Packungen

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

** Wartung der Liste durch ÖTK

***gemäß der veröffentlichten Liste der AGES/MEA

Beispieldatensatz:

2014; MusterPharmafirma;FN 123456a;HA1012309876;8-70063;3;kg;100;5

3.2. Abgabedaten

Feldname	Format	Beschreibung
MelderID	Text	ID der TÄ-HAPO oder der autorisierten Stelle
zeitraum	jahreszahl	Zeitraum der Abgabe (Kalenderjahr)
hapo_id*	text	Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke
LFBIS	text	Betriebsnummer (LFBIS) des Betriebes, auf dem die Arzneimittelabgabe erfolgt ist
znr**	text	Zulassungsnummer der abgegebenen Arzneispezialität
anwendungseinheit	text	Kleinste anzuwendende Einheit in „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“; auch die Abgabemenge in dieser Einheit
menge	zahl	abgegebene Menge in der Anwendungseinheit

tierart	text	Auszuwählende Tierarten: „Rind“, „Schwein“, „Geflügel“, „Pferd“, „Fisch“, „Schaf“, „Ziege“,...
nutzungsart	text	„Mast“, „Zucht“, „Milch“, „Legehennen“, „Elterntier“,...

* Wartung der Liste durch ÖTK

**gemäß der veröffentlichten Liste der AGES/MEA

Beispieldatensatz, Abgabe:

2;26.06.2013;HA1012309876;7654321;8-70063;g;20;Schwein;Mast

Anhang 4

Freiwilliger Teil: Anwendungsdaten

Feldname	Format	Beschreibung
MelderID	Text	ID des Tierarztes, des LFBIS oder des Bündlers
datum	datum	Datum der Anwendung im Format TT.MM.JJJJ
hapo_id*	text	Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke
LFBIS	text	Betriebsnummer (LFBIS) des Betriebes, auf dem die Arzneimittelanwendung erfolgt ist
znr**	text	Zulassungsnummer der angewendeten Arzneyspezialität
anwendungseinheit	text	Kleinste anzuwendende Einheit in „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“, „Inj“, „OP“, „btl“; auch die Abgabemenge in dieser Einheit
menge	zahl	angewandte Menge in der Anwendungseinheit
tierart	text	Auszuwählende Tierarten: „Rind“, „Schwein“, „Geflügel“, „Pferd“, „Fisch“, „Schaf“, „Ziege“,...
nutzungsart	text	„Mast“, „Zucht“, „Milch“, „Legehennen“, „Elterntier“,...
ta_code	text	ID des anwendenden/abgebenden Tierarztes
omNr	text	Ohrmarkennummer des Rindes; Leer bei Schwein oder Geflügel
tierbezeichnung	text	Bezeichnung bei Behandlung von Schweinen oder Hühnern: Herden-, Stall-, Buchtenbezeichnung
nTiere	zahl	Anzahl der behandelten Tiere
diagnosecode	zahl	Code der Diagnose
Bezeichnung des Diagnosecodes	Text	
einsatzindikation	text	optionale Angabe, sofern nicht über Diagnosecode abgebildet
anwendungsdauer	zahl	Am Abgabebeleg angegebene Anwendungs- oder Einsatzdauer in Tagen
charge	text	Chargenbezeichnung des Tierarzneimittels

* Wartung der Liste durch ÖTK

**gemäß der veröffentlichten Liste der AGES/MEA

Beispieldatensatz, Anwendung:

2;26.06.2013;HA1012309876;7654321;8-70063;g;20;Rind;Zucht;09876;AT 101.202.303;;5;23;Pleuropneumonie;;7;20

Artikel 2

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

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

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

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

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

2. § 60 Abs. 9 bis 11 entfallen.

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

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

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

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

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

ermittelt werden kann.

(3) Der Tierarzt/die Tierärztin hat über den Bezug und die Abgabe von Tierarzneimitteln, die antibiotische Wirkstoffe enthalten und im gemäß **Anhang 1** der Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO, BGBl. II Nr. xxx/2014, eingerichteten Tierarzneimitteldatensatz angeführt sind, elektronische Aufzeichnungen unter Verwendung der nach § 6a der Tierärzteliste und –ausweisVO vergebenen Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke zu führen. Die Aufzeichnungen haben sich nach den Vorgaben des **Anhang 1** zu richten.

(4) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 1 sind mittels elektronischer Datenverarbeitung zu führen, wobei sichergestellt werden muss, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist in der tierärztlichen Hausapotheke verfügbar sind und die Aufzeichnungen gemäß den Bestimmungen des Signaturgesetzes digital signiert wurden.

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

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

„(7) § 60 Abs. 1a in der Fassung des BGBl. II Nr. xxx/2014 tritt mit 1. Jänner 2014 in Kraft. Für tierärztliche Hausapotheken, die bis 31. Dezember 2013 bereits bei der Tierärztekammer gemeldet sind, wird die Standortnummer vom Bundesminister für Gesundheit übermittelt.

(8) § 60a in der Fassung des BGBl. II Nr. xxx/2014 tritt mit 1. Jänner 2014 in Kraft, gleichzeitig tritt § 60 Abs. 9 bis 11 außer Kraft.

(9) Bezüglich der Verpflichtung zur Führung elektronischer Aufzeichnungen für Bezug und Abgabe von Tierarzneimitteln im Sinne des § 60a gilt folgendes:

1. Die Verpflichtung zur Führung elektronischer Aufzeichnungen nach § 60a Abs. 3 entsteht mit Inkrafttreten dieser Verordnung.
2. Für tierärztliche Hausapotheken die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung geführt werden, gilt eine Übergangsfrist die mit Ablauf des 31. Dezember 2015 endet.
3. Tierärztliche Hausapotheken die während der in Z 2 genannten Übergangsfrist noch keine elektronischen Aufzeichnungen führen, haben ihre Aufzeichnungen auf andere Weise zu führen und sind einmal jährlich von der Behörde zu kontrollieren.“

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

„Anhang 1

Daten der Einkaufs- und Abgabemengen tierärztlicher Hausapotheken
1. Eingeaufte Mengen

Feldname	Format	Beschreibung
datum	datum	Datum der Lieferung
firmenname	text	Name der Vertriebsfirma von der die Arzneispezialität bezogen wurde
hapo_id*	text	Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke
znr**	text	Zulassungsnummer der Arzneispezialität
packungsgroesse	zahl	Packungsgröße bezogen auf die Packungseinheit
packungseinheit	text	Einheit in „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“
menge	zahl	Gekaufte Menge in Packungen

* Wartung der Liste durch ÖTK

**gemäß der veröffentlichten Liste der AGES/MEA

Beispieldatensatz:

01.01.2013;MusterPharmafirma;HA1012309876;8-70063;3;kg;100

2. Abgabedaten

Feldname	Format	Beschreibung
datum	datum	Datum der Anwendung/Abgabe im Format TT.MM.JJJJ
hapo_id*	text	Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke
LFBIS	text	Betriebsnummer (LFBIS) des Betriebes, auf dem die Arzneimittelanwendung/-abgabe erfolgt ist
znr**	text	Zulassungsnummer der abgegebenen/angewendeten Arzneispezialität
anwendungseinheit	text	Kleinste anzuwendende Einheit in „ml“, „l“, „g“, „kg“, „stk“, auch die Abgabemenge in dieser Einheit
menge	zahl	angewandte/abgegebene Menge in der Anwendungseinheit
tierart	text	Auszuwählende Tierarten: „Rind“, „Schwein“, „Geflügel“, „Pferd“, „Fisch“, „Schaf“, „Ziege“,...
nutzungsart	text	„Mast“, „Zucht“, „Milch“, „Legehennen“, „Elterntier“,...

* Wartung der Liste durch ÖTK

**gemäß der veröffentlichten Liste der AGES/MEA

Beispieldatensatz, Abgabe und Anwendung:

26.06.2013;HA1012309876;7654321;8-70063;g;20;Schwein;Mast“

Artikel 3

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

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

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

1. Der Titel der Verordnung lautet:

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

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

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

3. Nach § 6 wird folgender Abschnitt eingefügt:

„2. Abschnitt

Liste der hausapothekenführenden Tierärztinnen und Tierärzte

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

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

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

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

4. Die Überschrift des bisherigen 2. Abschnitts lautet:

„3. Abschnitt

Tierärztausweis“

5. Die Überschrift des bisherigen 3. Abschnitts lautet:

„4. Abschnitt

Inkrafttretens- und Übergangsbestimmungen“

6. § 8 wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) § 1 Abs. 1 Z 20, § 6a, die Überschriften des 2., 3. und 4. Abschnitts sowie **Anhang 1** in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. xxx/2014 treten mit 1. Jänner 2014 in Kraft.“

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

„Anhang 1

1.1. Daten der tierärztlichen Hausapotheken

Datenübertragung: Datenbank der ÖTK

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

*Wartung der Liste durch ÖTK

Beispieldatensatz:

24.09.2013;HA1012309876;;Maxima Musterfrau;Musterweg;1;1234;Musterort;01234567;012345678;max.m@abc.at;

1.2. Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke

1.2.1. Standortnummer

Die Standortnummer hat folgendes Format zu enthalten:

1. Die Buchstaben „HA“
2. eine Ziffer, anhand der das Bundesland des Standortes abgeleitet werden kann:
 - 1 – Burgenland
 - 2 – Kärnten
 - 3 – Niederösterreich
 - 4 – Oberösterreich
 - 5 – Salzburg
 - 6 – Steiermark
 - 7 – Tirol
 - 8 – Vorarlberg
 - 9 – Wien
3. eine fortlaufende vierstellige Nummer, die mit Hilfe des elektronischen Veterinärregisters (VIS) generiert wird.

Beispieldatensatz:

HA10123

1.2.2. Identifikationsnummer

Die Identifikationsnummer der tierärztlichen Hausapotheke setzt sich aus deren Standortnummer (nach 1.2.1.) sowie aus der fünfstelligen Tierarztnummer der verantwortlichen Tierärztin bzw. des verantwortlichen Tierarztes zusammen.

Beispieldatensatz:

HA1012309876“