

## **Vorblatt**

### **Ziel(e)**

- Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von Tierarzneimitteln
- Vermeidung unerwünschter Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt

### **Inhalt**

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

- Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von Tierarzneimitteln
- Abgabe- und Anwendungskontrolle (Kontrolle der Tierarzneimittelanwendung und der Arzneimittelanwendung am Tier)

### **Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte:**

Im Hinblick auf die Kosten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ergibt sich im Vergleich zur geltenden Rechtslage ein Mehraufwand von ca. € 1,5 Millionen für die nötige Implementierung und Erweiterung der IT-Systeme in den nächsten 5 Jahren an. Hinsichtlich der Zulassungen ist kein Mehraufwand zur bestehenden Rechtslage gegeben. Hinsichtlich der neugeschaffenen Möglichkeit des Fernabsatzes nicht verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel entsteht ein Mehraufwand, bei welchem Synergieeffekte aufgrund des bestehenden Systems für Humanarzneimittel genutzt werden können.

Die entstehenden Kosten (Personal, IT, etc.) sind durch kostentragende Gebühren zu bedecken.

Bereits bislang war in § 6a des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes – GESG sowohl die Überwachung der Arzneimittel (Human- und Tierarzneimittel) als auch die Überwachung des Fernabsatzes von Humanarzneimitteln geregelt. Nunmehr wird der § 6a GESG dahingehend umformuliert, dass die aus dem AMG herausgenommenen Tierarzneimittel ebenso rechtlich verankert werden. Gemäß § 6a sind für Tätigkeiten der AGES anlässlich der Vollziehung des TAMG Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das BASG entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Der Gebührentarif wird nach Erlassung dieses Gesetzespaketes neu festgelegt werden. Die Einnahmen aus den festzulegenden Gebühren sind gemäß § 19 Abs. 15 GESG Einnahmen der Agentur. Die Geschäftsführung der Agentur hat sicherzustellen, dass Einnahmen nach § 6a ausschließlich zur Finanzierung der in den §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 14 genannten Aufgaben [...] verwendet werden. Damit ergibt sich, dass es keinen dem Bund zurechenbaren finanziellen Mehraufwand durch die angestrebte Novelle gibt, da die von der AGES eingehobenen Gebühren den Aufwand des BASG abdecken.

In den weiteren Wirkungsdimensionen gemäß § 17 Abs. 1 BHG 2013 treten keine wesentlichen Auswirkungen auf.

### **Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Die vorgesehenen Regelungen fallen überwiegend in den Anwendungsbereich des Rechts der Europäischen Union.

### **Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:**

Zustimmung der Länder zur Kundmachung gemäß Art. 102 Abs. 4 B-VG.

**Datenschutz-Folgenabschätzung gem. Art 35 EU-Datenschutz-Grundverordnung:**

Hinsichtlich der im vorliegenden Entwurf genannten Register ist anzumerken, dass diese, sofern sie schon national verankert sind, im DVR registriert sind und dort einer Vorabkontrolle unterlagen. Gemäß § 1 Abs. 2 Z 1 der Verordnung der Datenschutzbehörde über die Ausnahmen von der Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA-AV) sind diese Anwendung daher von der Datenschutz-Folgenabschätzung ausgenommen.

## **Wirkungsorientierte Folgenabschätzung**

### **Tierarzneimittelpaket 2023**

Einbringende Stelle: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz  
 Vorhabensart: Bundesgesetz  
 Laufendes Finanzjahr: 2023  
 Inkrafttreten/ 2024  
 Wirksamwerden:

#### **Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag**

Das Vorhaben trägt dem Wirkungsziel „Vorsorgender Schutz der Gesundheit der Verbraucher:innen insbesondere durch sichere Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel sowie durch ausreichende klare Informationen zur Lebensmittelqualität und Ernährung. Sicherstellung der Tiergesundheit und des Tierschutzes, um den Erwartungen der Verbraucher:innen gerecht zu werden und den Tier- und Warenverkehr zu gewährleisten.“ der Untergliederung 24 Gesundheit im Bundesvoranschlag des Jahres 2023 bei.

### **Problemanalyse**

#### **Problemdefinition**

Hauptgrund des Tätigwerdens liegt in einem neuen EU-Rechtspaket (neue europäische Tierarzneimittelverordnung und neue europäische Arzneyfuttermittelverordnung) begründet, welches Änderungen der österreichischen Gesetzgebung bedingt.

Bislang waren die Regelungen rund um Tierarzneimittel im österreichischen Arzneimittelgesetz AMG sowie im Tierarzneimittelkontrollgesetz verankert. Um eine bessere Lesbarkeit sowie Erleichterungen in Bezug auf das Auffinden dieser Regelungen für die Normunterworfenen durch ein Gesetz zu ermöglichen, werden die die Teile zu Tierarzneimitteln aus dem AMG herausgelöst, dem neuen EU-Recht angepasst und gemeinsam mit den Regelungen im Tierarzneimittelkontrollgesetz in diesem neue Tierarzneimittelgesetz zusammengesetzt.

Durch dieses Gesetz sind alle Behörden, Personen und Einrichtungen betroffen, welche in irgendeiner Art und Weise mit Tierarzneimittel und Arzneyfuttermittel zu tun haben.

Das europäische Tierarzneimittelrecht wurde bislang im Wesentlichen durch die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel geregelt.

An Stelle dieser Richtlinie tritt nunmehr die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4 vom 07. 01.2019, S 43. Zudem wurde im sogenannten „Tierarzneimittelpaket der EU“ auch die Verordnung (EU) 2019/4 des europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneyfuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates, ABl. Nr. L 4 vom 7. 01. 2019, S 1, kundgemacht, welche tlw. auch Auswirkungen auf die vorliegende Sammelnovelle entfaltet.

In den beiden relevanten Verordnungen finden sich eine Reihe von Öffnungsklauseln für den nationalen Gesetzgeber; zugleich enthalten die Verordnungen konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge.

Dies erfordert Anpassungen im österreichischen Recht, insbesondere in jenen Bestimmungen, deren Gegenstand bereits durch die jeweils unmittelbar anwendbare EU-Verordnung erfasst ist. Darüber hinaus sind Regelungen dort erforderlich, wo die EU-Verordnungen dem nationalen Gesetzgeber einen Gestaltungsspielraum einräumen bzw. diesem Regelungsaufträge erteilen.

Im Hinblick darauf, dass nunmehr auf EU-Ebene auch eine weitere Loslösung der Tierarzneimittel von den Humanarzneimitteln erfolgt, wurde der Regelungsinhalt vom bestehenden Arzneimittelgesetz (AMG) herausgelöst und ein eigenständiges Tierarzneimittelgesetz (TAMG) ausgearbeitet.

### **Nullszenario und allfällige Alternativen**

Keine Alternativen hinsichtlich der zwingenden Begleitregelungen zu der Verordnung (EU) 2019/6 (zB Festlegung der nationalen Behörde, Regelungsaufträge an die Mitgliedstaaten). Dort, wo den Mitgliedstaaten Gestaltungsspielräume eingeräumt sind, wurden jene Regelungen getroffen, die nach fachlichen Gesichtspunkten erforderlich sind.

An bereits bestehenden und bewährten rein nationalen Regelungen soll weitestgehend – in Nutzung des eingeräumten Gestaltungsspielraumes – festgehalten werden.

## **Interne Evaluierung**

Zeitpunkt der internen Evaluierung: 2029

Evaluierungsunterlagen und -methode: Für die Sammlung von Daten zur internen Evaluierung sind keine zusätzlichen organisatorischen Maßnahmen möglich; die Daten werden aus den auf Grundlage der in den Verordnungen der EU einzurichtenden Datenbanken ermittelt.

## **Ziele**

### **Ziel 1: Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von Tierarzneimitteln**

Beschreibung des Ziels:

Durch die Festlegung hoher Standards für die Qualität und Sicherheit von Tierarzneimitteln bereits in der Verordnung (EU) 2019/6 des europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4 vom 07. 01.2019, S 43, ist von einem weitestgehend harmonisierten Markt auszugehen. Den Mitgliedstaaten verbleibt nur ein geringer nationaler Spielraum.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Bereits derzeit befinden sich qualitativ hochwertige Tierarzneimittel am Markt.	Durch gesteigerte Meldeverpflichtungen wird es langfristig zu einer weiteren Qualitätssteigerung kommen.

### **Ziel 2: Vermeidung unerwünschter Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt**

Beschreibung des Ziels:

Durch die kontrollierte Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln sollen unerwünschte Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt vermieden werden.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Bereits derzeit ist ein Kontrollsystem etabliert.	Mit gesteigerten Melde- und Dokumentationsverpflichtungen soll eine weitere Reduktion unerwünschter Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt einhergehen.

## **Maßnahmen**

### **Maßnahme 1: Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von Tierarzneimitteln**

Beschreibung der Maßnahme:

Bereits in der direkt anwendbaren Verordnung (EU) 2019/6 des europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4 vom 07. 01.2019, S 43, sind weitgehende Maßnahmen in Bezug auf die Qualität und Sicherheit von Tierarzneimitteln geregelt, um einen harmonisierten Binnenmarkt zu gewährleisten. ZB sind Meldungen über schwerwiegende Ereignisse (Nebenwirkungen) in einer Datenbank zu dokumentieren, um die Zurverfügungstellung dieser Information sicherzustellen.

National ist es umso wichtiger, seine Behörden dahingehend aufzustellen, dass sie die an sie gerichteten Aufgaben bestmöglich erfüllen können.

Umsetzung von Ziel 1

### **Maßnahme 2: Abgabe- und Anwendungskontrolle (Kontrolle der Tierarzneimittelanwendung und der Arzneimittelanwendung am Tier)**

Beschreibung der Maßnahme:

Durch zusätzliche Meldungs- und Dokumentationsverpflichtungen ist eine bessere behördliche Kontrolle gewährleistet, dies insbesondere auch durch eine bessere Vernetzung bereits bestehender Datenbanken.

Weiters soll durch die kontrollierte Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln unerwünschte Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt vermieden werden.

Umsetzung von Ziel 2

## **Abschätzung der Auswirkungen**

### **Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte**

Im Hinblick auf die Kosten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ergibt sich im Vergleich zur geltenden Rechtslage ein Mehraufwand von ca. € 1,5 Millionen für die nötige Implementierung und Erweiterung der IT-Systeme in den nächsten 5 Jahren an. Hinsichtlich der Zulassungen ist kein Mehraufwand zur bestehenden Rechtslage gegeben. Hinsichtlich der neugeschaffenen Möglichkeit des Fernabsatzes nicht verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel entsteht ein Mehraufwand, bei welchem Synergieeffekte aufgrund des bestehenden Systems für Humanarzneimittel genutzt werden können.

Die entstehenden Kosten (Personal, IT, etc.) sind durch kostentragende Gebühren zu bedecken.

Bereits bislang war in § 6a des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes – GESG sowohl die Überwachung der Arzneimittel (Human- und Tierarzneimittel) als auch die Überwachung des Fernabsatzes von Humanarzneimitteln geregelt. Nunmehr wird der § 6a GESG dahingehend umformuliert, dass die aus dem AMG herausgenommenen Tierarzneimittel ebenso rechtlich verankert werden. Gemäß § 6a sind für Tätigkeiten der AGES anlässlich der Vollziehung des TAMG Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das BASG entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Der Gebührentarif wird nach Erlassung dieses Gesetzespaketes neu festgelegt werden. Die Einnahmen aus den festzulegenden Gebühren sind gemäß § 19 Abs. 15 GESG Einnahmen der Agentur. Die Geschäftsführung der Agentur hat sicherzustellen, dass Einnahmen nach § 6a ausschließlich zur Finanzierung der in den §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 14 genannten Aufgaben [...] verwendet werden. Damit ergibt sich, dass es keinen dem Bund zurechenbaren finanziellen Mehraufwand durch die angestrebte Novelle gibt, da die von der AGES eingehobenen Gebühren den Aufwand des BASG abdecken.

### **Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen**

### **Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Unternehmen**

Das Vorhaben hat keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen.

Erläuterung:

Zusätzlich zu den Verwaltungskosten für Unternehmen, welche bereits aufgrund der Bestimmungen des AMG bestehen, wird für die Möglichkeit der Nutzung des Fernabsatzes eine Meldung an das BASG (analog zum bestehenden System bei Humanarzneimitteln) eingeführt. Bei den Humanarzneimitteln ist dies nur öffentlichen Apotheken möglich; von dieser Möglichkeit machen nur 7% aller Apotheken in Österreich Gebrauch. Diese müssen keinen neuen Antrag an das BASG stellen; vielmehr wird das IT-System dahingehend umgearbeitet, dass diesen durch Anklicken eines weiteren Feldes auch der Fernabsatz von Tierarzneimitteln ermöglicht wird. Die weiteren zur Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln Berechtigten haben – wie auch die öffentlichen Apotheken – eine einmalige Gebühr in Höhe von ca. € 1850,- und eine jährliche Gebühr in Höhe von € 392,- zu entrichten. Gemessen an der Anzahl der „potentiellen“ Anbieter und der tatsächlich zu erwartenden Nutzung der Abgabemöglichkeit ist eine Überschreitung des Wesentlichkeitskriteriums von € 100000,- nicht gegeben.

### Angaben zur Wesentlichkeit

Nach Einschätzung der einbringenden Stelle sind folgende Wirkungsdimensionen vom gegenständlichen Vorhaben nicht wesentlich betroffen im Sinne der Anlage 1 der WFA-Grundsatzverordnung.

<b>Wirkungsdimension</b>	<b>Subdimension der Wirkungsdimension</b>	<b>Wesentlichkeitskriterium</b>
Verwaltungskosten	Verwaltungskosten für Unternehmen	Mehr als 100 000 € an Verwaltungskosten für alle Betroffenen pro Jahr

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 5.12 des WFA – Tools erstellt (Hash-ID: 1665848103).