

## Vortrag an den Ministerrat

### **Bundesgesetz, mit dem das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) erlassen und das Arzneimittelgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG), das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG), das Tierärztegesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2005, das Biozidproduktegesetz, das Chemikaliengesetz 1996 (ChemG 1996), das Patentgesetz 1970, das Apothekengesetz, das Tierschutzgesetz (TSchG) das Tierärztekammergesetz (TÄKamG), das Rezeptpflichtgesetz und das Arzneibuchgesetz 2012 geändert werden**

Bislang waren die rechtlichen Regelungen zu Tierarzneimitteln, insbesondere zur Tierarzneimittel –Zulassung und –Anwendung auf EU-Ebene in Richtlinien geregelt und in Österreich durch das Arzneimittelgesetz (AMG) und das Tierarzneimittelkontrollgesetz (TAKG) umgesetzt. Das AMG diente als gemeinsames Gesetz, um sowohl die Human- als auch die Tierarzneimittel in Österreich zu regeln.

Mit dem Inkrafttreten der VO (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel sind nationale Anpassungen im bestehenden Rechtsbestand erforderlich, insbesondere dort, wo nunmehr nationale Regelungen gegeben sind, die nicht im Einklang mit den direkt anwendbaren Bestimmungen der EU sind. Zudem beinhaltet die VO (EU) 2019/6 auch in diversen Bestimmungen Öffnungsklauseln, die den Mitgliedsstaaten einen gewissen Gestaltungsspielraum einräumen.

Aufgrund der umfassenden Neuerungen und einer Kompetenzbereinigung wurde der Weg eines eigenständigen Tierarzneimittelgesetzes (TAMG), das auf dem Kompetenztatbestand Veterinärwesen beruht, gewählt. Die Inhalte des neuen TAMG waren bislang sowohl im AMG (z.B. Herstellung, Zulassung, Werbung, etc.) als auch im Tierarzneimittelkontrollgesetz - TAKG (hinsichtlich der Anwendung von Tierarzneimitteln) geregelt. Mit Inkrafttreten des TAMG wird das TAKG außerkrafttreten und das AMG umfassend geändert.

Die bisher im AMG befindlichen Bestimmungen hinsichtlich Tierarzneimitteln werden angepasst; dabei wurde allerdings berücksichtigt, dass auch Humanarzneimittel im Rahmen

der Kaskade bei Tieren zum Einsatz kommen können, weswegen im AMG teilweise auch noch Bezugnahme auf Begriffe des Tierarzneiwesens zu verbleiben hat.

Der Aufbau des Tierarzneimittelgesetzes orientiert sich an jenem der VO (EU) 2019/6. Soweit national ein Gestaltungsspielraum gegeben ist, wurde die bisherige Rechtslage ins TAMG integriert bzw. neue Vorgaben etabliert.

Ich stelle daher den

**Antrag,**

die Bundesregierung wolle den Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) erlassen und das Arzneimittelgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG), das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG), das Tierärztegesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2005, das Biozidproduktegesetz, das Chemikaliengesetz 1996 (ChemG 1996), das Patentgesetz 1970, das Apothekengesetz, das Tierschutzgesetz (TSchG) das Tierärztekammergesetz (TÄKamG), das Rezeptpflichtgesetz und das Arzneibuchgesetz 2012 geändert werden, samt Erläuterungen, Textgegenüberstellung und Wirkungsfolgenabschätzung dem Nationalrat zur verfassungsgemäßen Behandlung zuleiten.

20. September 2023

Johannes Rauch  
Bundesminister