

Der Schafgesundheitsdienst - ein Muss für die Arzneimittelanwendung?

H. FÖTSCHL

1. Tiergesundheitsdienst

1.1 Vereinszweck

Der Tiergesundheitsdienst hat die Aufgabe, durch gezielte Betreuung der landwirtschaftlichen Haustierbestände und Fischbestände in steirischen Gewässern

1. den Gesundheitszustand der Tiere durch prophylaktische Betreuung zu verbessern und dadurch den kurativen Einsatz der Medikamente zu verringern und somit die Wirtschaftlichkeit der Tierhaltung zu erhöhen
2. für den Konsumenten die Qualität tierischer Lebensmittel soweit sie durch die Aufgabenstellung des TGD berührt werden, zu verbessern.

Die Tätigkeit des Vereines ist nicht auf Gewinn ausgerichtet. Der Verein hat seine Tätigkeit unter Beachtung des Prinzips der sparsamen Geschäftsführung auszuüben.

1.2 Vereinsmitglieder

Ordentliche Mitglieder sind das Land Steiermark, die Landeskammer der Tierärzte Steiermark (Tierärztekammer) und die Landeskammer für Land- und Forstwirtschaft in der Steiermark (Landwirtschaftskammer).

Außerordentliche Mitglieder können physische Personen werden, die die Aufgaben des TGD im besonderen Maße zu fördern vermögen.

1.3 Organisation

1. Für jede Sektion werden Arbeitsgruppen eingerichtet.
2. Die Mitglieder der Arbeitsgruppen werden von der Landwirtschaftskammer, der Tierärztekammer und dem Amt der Steiermärkischen Landesregierung nominiert.
3. Die Geschäftsführung im TGD wird von einem Geschäftsführer besorgt, wofür die Fachabteilung für das Vete-

rinärwesen beim Amt der Steiermärkischen Landesregierung einen Tierarzt abstellt.

4. Zur administrativen Abwicklung wird in Graz eine Geschäftsstelle eingerichtet (*Abbildung 1*).

1.4 Mitwirkung der Landwirte und der Tierärzte

Landwirte und Tierärzte werden möglichst umfassend in die Betreuung durch den TGD und in dessen Aufgabenbereich einbezogen.

Die Mitarbeit der Tierärzte erfolgt auf der Basis von Betreuungsverträgen zwischen TGD und Tierarzt. Der Vorstand des Vereines hat für diese Mitwirkung eine schriftliche Arbeitsgrundlage zu beschließen.

Die Tierhalter und Teichwirte sind die Partner des Tiergesundheitsdienstes. Die Landwirte erklären schriftlich gegenüber dem Geschäftsführer die Mitarbeit im Tiergesundheitsdienst und wählen einen Betreuungstierarzt. Die nähere Zusammenarbeit zwischen Landwirten und Tiergesundheitsdienst wird durch eine

vom Vorstand zu beschließende Arbeitsgrundlage geregelt.

2. Rechtliche Grundlage

Aufstellung der aktuellen Fassungen der erwähnten Rechtstexte (*Abbildung 2*).

Tierarzneimittelkontrollgesetz, BGBl I Nr. 28/2002

Tierarzneimittel-Anwendungsverordnung vom 30. 6. 2002

TAKG-Ausbildungsverordnung, BGBl. II Nr. 194/2002

TGD-Verordnung (noch nicht veröffentlicht)

Rückstandskontrollverordnung, BGBl II Nr. 254/2002

Tierseuchengesetz, BGBl I Nr. 96/2002

Tierschutzgesetz (unterschiedlich je nach Bundesland)

2.1 Tierarzneimittelkontrollgesetz (TAKG)

§ 1 Anwendungsbereich

- Dieses Bundesgesetz gilt für die Einfuhr, das In-Verkehr-Bringen, die An-

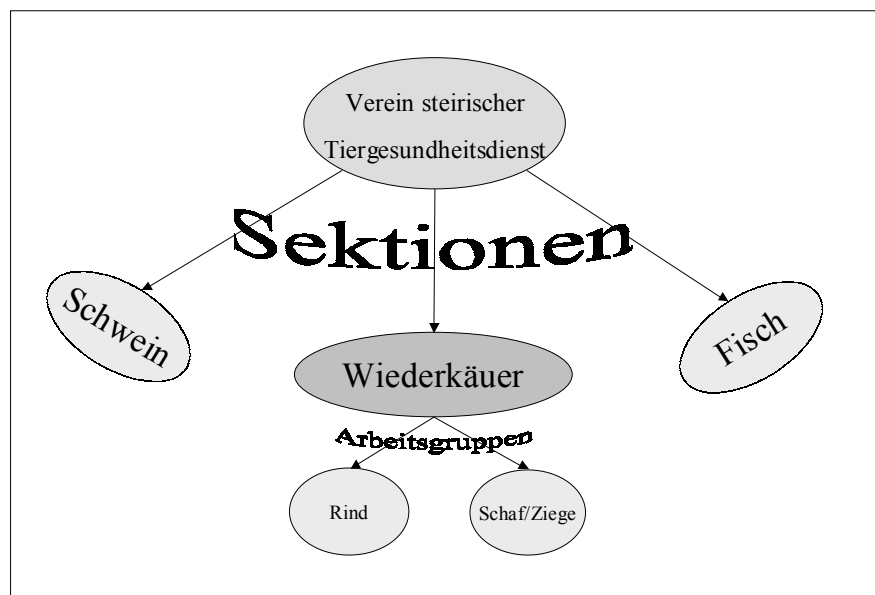


Abbildung Nr. 1: Verein steirischer Tiergesundheitsdienst

Autor: Dr. Harald FÖTSCHL, Steiermärkische Landesregierung, Fachabteilung 8C, Zimmerplatzgasse 15, A-8010 GRAZ, email: harald.foetschl@stmk.gv.at

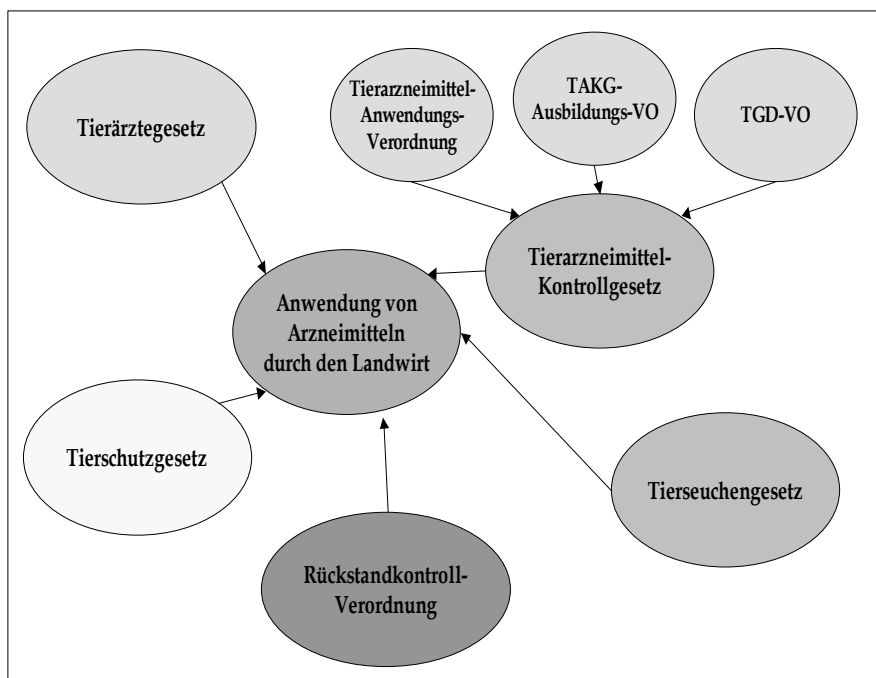


Abbildung Nr. 2: Rechtliche Grundlagen - Übersicht

wendung, das Bereithalten zur Anwendung und das Lagern von Tierarzneimitteln (einschließlich Reinsubstanzen).

- Tierarzneimittel im Sinne dieses Bundesgesetzes sind Arzneimittel, die zur Anwendung an solchen Tieren bestimmt sind, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind.

§ 5 Das Bereithalten zur Anwendung und die Lagerung von Tierarzneimitteln

Das Bereithalten zur Anwendung und das Lagern von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln durch andere als zur Herstellung oder Abgabe von Arzneimitteln berechnete natürliche oder juristische Personen ist verboten, es sei denn,

1. diese Arzneimittel wurden im Zuge einer Behandlung vom behandelnden Tierarzt (aus seiner tierärztlichen Hausapotheke) oder über tierärztliche Verschreibung durch eine öffentliche Apotheke abgegeben und
2. der Besitzer ist auf Grund des § 12 oder des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes beziehungsweise gemäß den jeweils anzuwendenden Vorschriften nach § 7 dieses Bundesgesetzes zur Anwendung dieser Arzneimittel berechtigt.

§ 6 Abs. 6 Fütterungsarzneimittel

Fütterungsarzneimittel dürfen nur in Betrieben hergestellt werden, die durch eine Bewilligung nach § 63 des Arzneimittelgesetzes dazu ermächtigt sind.

Abweichend davon dürfen Fütterungsarzneimittel in landwirtschaftlichen Betrieben für die eigene Tierproduktion unter Anleitung des Tierarztes im Rahmen eines Tiergesundheitsdienstes gemäß § 7 Abs. 2 aus zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischungen hergestellt werden.

§ 7 Liste betreffend Tierarzneimittelanwendung unter Einbindung des Tierhalters und Tiergesundheitsdienstes

Gemäß Abs. 1 hat der Bundesminister durch Verordnung festzulegen, welche Tierarzneimittel vom Tierarzt im Rahmen eines Betreuungsverhältnisses oder Tiergesundheitsdienstes dem Tierhalter überlassen werden dürfen.

(*Positivliste - TAKG-AnwendungsVO*)
Gemäß Abs. 2 hat der Bundesminister durch Verordnung festzulegen, welchen Vorgaben Tiergesundheitsdienste zu entsprechen haben.
(*TGD-Verordnung*)

§ 9 Behördliche Kontrolle – Überwachung von Betrieben

Die Organe der Kontrollbehörde sind befugt, überall, wo Tierarzneimittel in

Verkehr gebracht, angewendet oder aufbewahrt werden können, Nachschau zu halten, Proben zu nehmen und in die Aufzeichnungen, die nach arzneimittel- oder veterinärrechtlichen Bestimmungen zu führen sind, Einsicht zu nehmen. Die Geschäfts- oder Betriebsinhaber sind verpflichtet, die geforderten Auskünfte zu erteilen und den Aufsichtsorganen den Zutritt zu den Orten und den Beförderungsmitteln zu gestatten und zu ermöglichen.

§ 11 Gerichtliche Strafen I

(1) Wer Tierarzneimittel, die bei Anwendung an Tieren beim Menschen nachhaltige oder schwere gesundheitliche Schäden zur Folge haben können, in großer Menge

1. entgegen den Bestimmungen des § 2 einführt oder
2. entgegen den Bestimmungen des § 3 in Verkehr bringt oder
3. entgegen den Bestimmungen des § 5 Abs. 1 zur Anwendung bereithält

ist mit Freiheitsstrafe bis zu 6 Monaten oder bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen.

§ 11 Gerichtliche Strafen II

(2) Hat die im Abs. 1 mit Strafe bedrohte Tat

1. die Gefahr der Verbreitung einer übertragbaren Krankheit unter Menschen zur Folge, so ist der Täter mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder
2. den Tod oder eine schwere gesundheitliche Schädigung eines Menschen oder eine Gefahr für Leib oder Leben einer größeren Anzahl von Menschen zur Folge, so ist der Täter mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren zu bestrafen.

§ 13 Verwaltungsstrafbestimmungen

(1) Wer

1. Tierarzneimittel entgegen den Bestimmungen des § 2 einführt
2. Tierarzneimittel entgegen den Bestimmungen des § 3 in Verkehr bringt oder
3. Tierarzneimittel entgegen den Bestimmungen des § 5 Abs. 1 zur Anwendung bereithält oder lagert oder
4. den Bestimmungen des § 6 zuwiderhandelt oder

5. als Tierarzt oder Tierhalter den Bestimmungen einer Verordnung auf Grund des § 7 zuwiderhandelt oder
6. entgegen den Bestimmungen des § 9 Abs. 3 Orte oder Beförderungsmittel nicht angibt oder Auskünfte über Arzneimittel nicht erteilt oder den Zutritt zu den dort genannten Orten oder Beförderungsmitteln nicht gestattet oder ermöglicht,

begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 20.000 Euro, im Wiederholungsfall bis zu 40.000 Euro zu bestrafen.

2.2.1 Tierarzneimittel- Anwendungsverordnung 2002

§ 1 Oral und äußerlich anzuwendende Arzneimittel

(1) Im Rahmen der Bestimmungen nach § 7 Abs. 2 TAKG, nach § 12 und nach § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, in der jeweils geltenden Fassung, dürfen alle in Österreich gemäß Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, in der jeweils geltenden Fassung, zugelassenen oder als zugelassen geltenden Arzneispezialitäten für Tiere, die zur oralen oder äußerlichen Anwendung bestimmt sind, nach Maßgabe der hierfür geltenden Bestimmungen vom behandelnden Tierarzt dem Tierhalter zur Anwendung am Tier überlassen werden. Dies gilt auch für Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 3 beziehungsweise gemäß § 4 Abs. 2 TAKG, soweit diese zur oralen oder äußerlichen Anwendung bestimmt sind.

(2) Abs. 1 gilt nicht für Impfstoffe.

§ 2 Fütterungsarzneimittel- Vormischungen

Fütterungsarzneimittel-Vormischungen dürfen dann an Tierhalter abgegeben werden, wenn die Bestimmungen des § 6 TAKG erfüllt sind.

§ 3 Zur Injektion oder Instillation bestimmte Tierarzneimittel

Im Rahmen der Bestimmungen nach § 7 Abs. 2 TAKG und nach § 24 Abs. 3 des

Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, in der jeweils geltenden Fassung, dürfen zusätzlich zu den Arzneimitteln gemäß §§ 1 und 2 die in der Anlage zu dieser Verordnung angeführten Tierarzneimittel nach Maßgabe der dort genannten Bedingungen vom behandelnden Tierarzt dem Tierhalter zur Anwendung am Tier überlassen werden. Diese Bestimmung gilt nicht für Impfstoffe.

§ 4 Tierimpfstoffe

Im Rahmen der Bestimmungen nach § 7 Abs. 2 TAKG dürfen zusätzlich zu den Arzneimitteln gemäß §§ 1, 2 und 3 die in der Anlage zu dieser Verordnung angeführten Tierimpfstoffe nach Maßgabe der dort genannten Bedingungen vom behandelnden Tierarzt dem Tierhalter zur einmaligen Anwendung am Tier überlassen werden, wenn mit Verordnung nach § 7 Abs. 2 TAKG Vorschriften für die Ausbildung der Tierhalter erlassen wurden und der Tierhalter diesen Vorschriften entspricht.

2.1.2 (TAKG – Ausbildungsverordnung)

Ausbildung in Mischtechnik bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln in landwirtschaftlichen Betrieben nach dem Tierarzneimittelkontrollgesetz

§ 1 Kursbesuchspflicht

In landwirtschaftlichen Betrieben, dürfen im Rahmen eines anerkannten Tiergesundheitsdienstes unter Anleitung des Tierarztes für die eigene Tierproduktion Fütterungsarzneimittel hergestellt werden, wenn der Betriebsinhaber oder das damit befasste Personal seine Befähigung dazu durch erfolgreiche Absolvierung eines Ausbildungskurses in Mischtechnik gemäß § 2 nachweist und über eine gültige Kursbestätigung hierüber verfügt.

Ausbildungskurs

Der Betriebsinhaber oder das Personal gemäß § 1 haben den Ausbildungskurs in Mischtechnik bei der „Österreichischen Agentur für Gesundheit und Er-

nährungssicherheit GmbH“, beim „Ländlichen Fortbildungsinstitut (LFI)“ oder... zu absolvieren.

Dieser Kurs hat mindestens acht Unterrichtseinheiten zu umfassen und folgende Lehrinhalte zu enthalten:

1. arzneimittelrechtliche Grundlagen;
2. Technik und Ausstattung von Mischanlagen, Mischtechnik, Anwendersicherheit bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln, Hygiene und Dokumentation (Aufzeichnungen);
3. Einsatz und Wirkungsweise von Arzneimitteln.

§ 3 Fortbildungskurse

(1) Der gemäß § 2 Ausgebildete hat innerhalb von fünf Jahren ab Abschluss des Ausbildungskurses erfolgreich einen Fortbildungskurs zu absolvieren. Innerhalb von fünf Jahren ab Ende jedes derart absolvierten Fortbildungskurses ist jeweils ein weiterer Fortbildungskurs erfolgreich abzuschließen. Wird ein Fortbildungskurs nicht rechtzeitig absolviert, so ist ein neuer Ausbildungskurs nach § 2 erforderlich.

(2) Der Fortbildungskurs hat speziell die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen zu beinhalten und mindestens zwei Unterrichtseinheiten zu umfassen.

§ 4 Meldepflichten

Landwirtschaftliche Betriebe gemäß § 1 haben bei Aufnahme der Tätigkeit im Sinne des § 6 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde eine Meldung, die den Anforderungen der Anlage zu dieser Verordnung entspricht, abzugeben. Dieser Meldung ist die Bestätigung nach § 2 Abs. 4 oder 5 oder eine Kopie hiervon anzuschließen. Die Bestätigungen über die erfolgreiche Absolvierung der Fortbildungskurse sind ebenfalls im Original oder in Kopie unverzüglich der Bezirksverwaltungsbehörde zu übermitteln.

2.1.3 TGD-Verordnung (noch nicht veröffentlicht)

Notizen