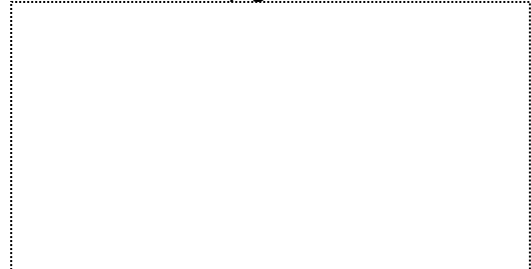


**Bescheinigung des tierärztlichen Bedarfes einer in einem EWR-Mitgliedsstaat
zugelassenen Arzneispezialität**

An die Firma / öffentliche Apotheke

Bayer Austria Ges.m.b.H.
c/o Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
FAX +43 7242 490 398

Praxisstempiglie



Tierärztliche Bescheinigung

zur Vorlage beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Ich bestätige, dass ich für den Bedarf meiner tierärztlichen Praxis
Originalpackungen zu je 10 ml
der in Österreich nicht zugelassenen Arzneispezialität

Perizin

benötige und begründe dies fachlich wie folgt: *)

In Österreich ist kein Präparat zur Bekämpfung der Varroa-Milben, welches Coumafos
enthält, verfügbar.

***) fachliche Begründung über Art, Menge und Verwendungszweck des
Arzneimittels (Diese Punkte sind vollständig anzuführen)**

Der Behandlungserfolg kann mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren
Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden.
Ich ersuche Sie um Beschaffung des oben stehenden Produktes.

Mit freundlichen Grüßen

.....
Unterschrift des Hausapotheken führenden Tierarztes

.....
Name in Blockbuchstaben

.....
Ausstellungsdatum

Bescheinigung des tierärztlichen Bedarfes einer in einem EWR-Mitgliedsstaat zugelassenen Arzneispezialität

Informationsblatt

**Dieses Formular ist zu verwenden für Verbringungsmeldungen im Sinne der
§§ 6, 8 und 9 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010**

Auszug aus relevanten Rechtsvorschriften

Auszug aus dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010:

§ 3. (1) [...] das Verbringen von Arzneiwaren dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, ist, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, nur zulässig wenn[...] im Falle des Verbringens eine Meldung erfolgt ist.

§ 6. (1) Das Verbringen von in einer Vertragspartei des EWR zugelassenen oder hergestellten Arzneiwaren darf nur für Zwecke gemäß § 5 Abs. 1 und 2 erfolgen und bedarf einer Meldung gemäß § 3.

§ 6 (4) Die Meldung hat zu enthalten:

1. die Bezeichnung und Menge der verbrachten Arzneiwaren,
2. Angaben zur näheren Zweckbestimmung,
3. gegebenenfalls ein Gutachten über das Vorliegen der Voraussetzungen des § 5 Abs. 2 Z 2 durch den[...]Tierarzt, der die Arzneispezialität benötigt, und
4. die Gebrauchsinformation.

§ 4. (1) Zur[...] Meldung sind berechtigt:

1. öffentliche Apotheken,
2. Anstaltsapotheken, oder
3. Unternehmen, die in einer Vertragspartei des EWR zum Vertrieb von Arzneiwaren berechtigt sind.

(4) Zur Meldung gemäß § 9 Abs. 1 sind nur hausapothekenführende Tierärzte berechtigt.

§ 9 (4) Die Meldung gemäß Abs.1 hat mindestens **zwei Wochen vor** dem Verbringen zu erfolgen [...].

Auszug aus dem Tierseuchengesetz, RGBl Nr. 177/1909 zuletzt geändert durch BGBl I Nr. 36/2008:

§ 12. (1) Tierimpfungen gegen anzeigepflichtige Tierseuchen oder andere einer veterinärrechtlichen Regelung unterliegende Tierkrankheiten dürfen – sofern kein Impfverbot besteht - nur mit in Österreich zugelassenen Impfstoffen und nur durch Tierärzte vorgenommen werden. Die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend kann - unbeschadet der arzneimittelrechtlichen Regelungen über die Einfuhr und das Inverkehrbringen immunologischer Tierarzneimittel -, im Rahmen von wissenschaftlichen Forschungen oder sofern dies zur Abwehr oder Hintanhaltung der Weiterverbreitung der betreffenden Tierseuche oder –krankheit notwendig erscheint und dieser Erfolg mit einem im Inland zugelassenen und verfügbaren immunologischen Tierarzneimittel voraussichtlich nicht erzielt werden kann, die Anwendung eines nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels in einem befristeten Zeitraum, der nicht länger als ein Jahr sein darf,

1. auf Antrag und Bescheid bewilligen oder
2. wenn die Impfung aus öffentlichen Interessen geboten erscheint, mit Verordnung anordnen.

Rechtsinformation kann unter www.ris.bka.gv.at abgerufen werden.