

- c) Er reicht eine schriftliche Erklärung bei der zuständigen Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats darüber ein, dass der Zulassungsinhaber im Bestimmungsmitgliedstaat gemäß Buchstabe b benachrichtigt wurde, wobei eine Kopie dieser Benachrichtigung beizulegen ist.
 - d) Er handelt nicht mit einem Tierarzneimittel, das im Bezugsmitgliedstaat oder im Bestimmungsmitgliedstaat aus Gründen vom Markt genommen wurde, die mit seiner Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit in Verbindung stehen;
 - e) Er sammelt Informationen über unerwünschte Ereignisse und berichtet diese dem Zulassungsinhaber des parallel gehandelten Tierarzneimittels.
- (7) Zu allen Tierarzneimitteln werden folgende Angaben dem in Absatz 4 genannten Verzeichnis beigelegt:
- a) Bezeichnung der Tierarzneimittel,
 - b) Wirkstoffe,
 - c) Darreichungsformen,
 - d) Einstufung des Tierarzneimittels im Bestimmungsmitgliedstaat,
 - e) Zulassungsnummer des Tierarzneimittels im Bezugsmitgliedstaat,
 - f) Zulassungsnummer des Tierarzneimittels im Bestimmungsmitgliedstaat,
 - g) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Großhändlers im Bezugsmitgliedstaat sowie Name und Adresse des Großhändlers im Bestimmungsmitgliedstaat.
- (8) Dieser Artikel gilt nicht für Tierarzneimittel, für die das zentralisierte Zulassungsverfahren gilt.

Abschnitt 2

Einzelhandel

Artikel 103

Einzelhandel mit Tierarzneimitteln und Buchführung

- (1) Die Bestimmungen über den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln werden durch nationales Recht festgelegt, sofern in dieser Verordnung nicht anders bestimmt.
- (2) Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 99 Absatz 4 dürfen Einzelhändler, die mit Tierarzneimitteln handeln, Tierarzneimittel nur von Inhabern einer Großhandelserlaubnis erhalten.
- (3) Der Einzelhändler führt ausführlich Buch über alle folgenden Informationen zu geschäftlichen Transaktionen mit Tierarzneimitteln, die gemäß Artikel 34 verschreibungspflichtig sind:
- a) Zeitpunkt der Transaktion,
 - b) Name des Tierarzneimittels sowie gegebenenfalls seine Darreichungsform und Stärke,
 - c) Chargenbezeichnung,
 - d) eingegangene bzw. gelieferte Menge,
 - e) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Lieferanten beim Kauf bzw. des Empfängers beim Verkauf,
 - f) Name und Kontaktangaben des verschreibenden Tierarztes, gegebenenfalls mit Kopie der tierärztlichen Verschreibung,
 - g) Zulassungsnummer.
- (4) Die Mitgliedstaaten können, wenn sie es als erforderlich erachten, den Einzelhändlern vorschreiben, über alle geschäftlichen Transaktionen mit Tierarzneimitteln, die keiner tierärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen, ausführlich Buch zu führen.
- (5) Mindestens einmal jährlich nimmt der Einzelhändler eine gründliche Inventur seines Bestands vor und gleicht die verbuchten Ein- und Ausgänge von Tierarzneimitteln mit dem aktuellen Lagerbestand ab. Über jede Abweichung wird Buch geführt. Die Ergebnisse der gründlichen Inventur und die Aufzeichnungen gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels sind den zuständigen Behörden gemäß Artikel 123 fünf Jahre zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

(6) Die Mitgliedstaaten können für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet Bedingungen festlegen, die durch Belange des Schutzes der öffentlichen und der Tiergesundheit oder des Umweltschutzes gerechtfertigt sind, sofern diese Bedingungen dem Unionsrecht entsprechen und verhältnismäßig sowie nicht-diskriminierend sind.

Artikel 104

Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz

(1) Personen, die gemäß Artikel 103 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung mit Tierarzneimitteln handeln dürfen, können diese durch Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁵⁾ in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Personen anbieten, sofern diese Tierarzneimittel nicht einer tierärztlichen Verschreibungspflicht gemäß Artikel 34 der vorliegenden Verordnung unterliegen und der vorliegenden Verordnung sowie dem geltenden Recht des Mitgliedstaats, in dem die Tierarzneimittel verkauft werden, entsprechen.

(2) Abweichend von Absatz 1 des vorliegenden Artikels kann ein Mitgliedstaat Personen, die gemäß Artikel 103 Absatz 1 mit Tierarzneimitteln handeln dürfen, gestatten, Tierarzneimittel, die einer tierärztlichen Verschreibungspflicht gemäß Artikel 34 unterliegen, durch Dienste der Informationsgesellschaft anzubieten, sofern der Mitgliedstaat sichere Strukturen für diesen Handel geschaffen hat. Eine derartige Erlaubnis wird nur Personen erteilt, die im Hoheitsgebiet des jeweiligen Mitgliedstaats niedergelassen sind, und die Belieferung erfolgt ausschließlich innerhalb dieses Mitgliedstaats.

(3) Der Mitgliedstaat im Sinne von Absatz 2 stellt sicher, dass geeignete Maßnahmen getroffen wurden/greifen, damit die Anforderung einer tierärztlichen Verschreibung bei Belieferungen durch Dienste der Informationsgesellschaft erfüllt werden, und setzt die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten in Kenntnis, wenn er von der Ausnahmeregelung gemäß Absatz 2 Gebrauch macht; er arbeitet gegebenenfalls mit der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten zusammen, damit diese Form der Belieferung keine unbeabsichtigten Folgen nach sich zieht. Die Mitgliedstaaten erlassen Bestimmungen über angemessene Sanktionen, um sicherzustellen, dass die nationalen Bestimmungen einschließlich der Bestimmungen über den Entzug einer derartigen Erlaubnis eingehalten werden.

(4) Die Personen und Aktivitäten gemäß den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels unterliegen den Kontrollen gemäß Absatz 123 durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Einzelhändler niedergelassen ist.

(5) Zusätzlich zu den in Artikel 6 der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁶⁾ vorgeschriebenen Angaben müssen Einzelhändler, die Tierarzneimittel durch Dienste der Informationsgesellschaft anbieten, mindestens die folgenden Angaben machen:

- a) Kontaktangaben der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Einzelhändler, der die Tierarzneimittel anbietet, niedergelassen ist,
- b) einen Hyperlink zur gemäß Absatz 8 des vorliegenden Artikels eingerichteten Internetseite des Mitgliedstaats der Niederlassung,
- c) das gemäß Absatz 6 des vorliegenden Artikels geschaffene gemeinsame Logo, das deutlich sichtbar auf jeder Seite der Internetseite erscheinen muss, auf der Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden, und das einen Hyperlink zu dem Eintrag des Einzelhändlers in der Liste der zulässigen Einzelhändler gemäß Absatz 8 Buchstabe c des vorliegenden Artikels enthält.

(6) Die Kommission schafft ein gemeinsames Logo gemäß Absatz 7, das in der gesamten Union erkennbar ist und anhand dessen der Mitgliedstaat ermittelt werden kann, in dem die Person, die das Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz anbietet, niedergelassen ist. Das Logo ist deutlich sichtbar auf Internetseiten anzuzeigen, auf denen der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden.

(7) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Gestaltung des gemeinsamen Logos gemäß Absatz 6 des vorliegenden Artikels fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

⁽²⁵⁾ Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

⁽²⁶⁾ Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt („Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr“) (ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1).