

XXII. GP.-NR

751 /A

07. Dez. 2005

ANTRAG

der Abgeordneten August Wöginger, Barbara Rosenkranz, Dr. Erwin Rasinger,
Mag. Herbert Haupt

Kolleginnen und Kollegen

betreffend ein Bundesgesetz mit dem das Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren
(Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002) und das Apothekengesetz geändert werden

Der Nationalrat wolle beschließen:

**Bundesgesetz mit dem das Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren
(Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002) und das Apothekengesetz geändert werden**

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

**Bundesgesetz mit dem das Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren
(Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002) geändert wird**

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBl I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl I Nr. 35/2004, wird wie folgt geändert:

1. In § 7 wird nach Abs. 1 folgender Abs. 1a eingefügt:

„(1a) Bei der Einfuhr von Blutprodukten zur direkten Transfusion, ist die Verkehrsfähigkeit jedenfalls nicht gegeben, wenn die Blutspende, abgesehen von Fällen, in denen der Spender aufgrund eines unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation von der Blutspendeeinrichtung zur unverzüglichen Spende aufgefordert wurde, nicht gänzlich unbezahlt erfolgt ist. Dies gilt nicht, wenn die Einfuhr zur Sicherung der Versorgung mit äußerst seltenen Blutgruppen erforderlich ist.“

2. In § 7 Abs. 3 wird in Z 2 das Wort „und“ durch einen Beistrich ersetzt und folgende Z 2a eingefügt:

„2a. dass bei Blutprodukten zur direkten Transfusion die Spende gänzlich unbezahlt erfolgt ist, oder in Fällen, in denen der Spender aufgrund eines unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation von der Blutspendeeinrichtung zur unverzüglichen Spende aufgefordert wurde, nur ein Aufwendersatz geleistet wurde, und“

Artikel II

Bundesgesetz mit dem das Apothekengesetz geändert wird

Das Apothekengesetz, RGBI Nr. 5/1907, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl I Nr. 5/2004, wird wie folgt geändert:

§ 3 Abs. 4 lautet:

„(4) Dem Antragsteller, der kein österreichisches Apothekerdiplom gemäß § 3a Abs. 2 erworben hat, ist die Berechtigung nur zu erteilen, wenn sie für eine Apotheke beantragt wird, die seit mindestens drei Jahren betrieben wird.“

Handwritten signatures of the members of the National Council: August Wöginger, Barbara Rosenkranz, Dr. Erwin Rasinger, and Mag. Herbert Haupt.

Begründung

Zu Artikel I:

Der vorliegende Gesetzentwurf dient der durch die mit BGBl. I Nr. 63/2005 erfolgte Novellierung des Blutsicherheitsgesetzes notwendig gewordenen Anpassung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002.

Die Einfuhr von Blutprodukten zur direkten Transfusion, soll in Zukunft auch nicht möglich sein, wenn die Blutspende, abgesehen von Fällen in denen der Spender aufgrund eines unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation von der Blutspendeeinrichtung zur unverzüglichen Spende aufgefordert wurde, nicht gänzlich unbezahlt erfolgt. Ausgenommen davon sollen jene Fälle sein, in denen die Einfuhr der Sicherstellung der Versorgung mit einer äußerst seltenen Blutgruppe dient.

Durch die Novelle soll die ungleiche Situation für in Österreich gewonnene Produkte beseitigt und dadurch eine Verbesserung der Wettbewerbschancen erreicht werden, ohne aber das hohe Schutzniveau für Blutprodukte abzusenken.

Für Bund, Länder, Städte und Gemeinden entstehen keine zusätzlichen Kosten, da die Prüfung der Verkehrsfähigkeit vor der Genehmigung einer Einfuhr von Blut schon jetzt zu erfolgen hat.

Die vorgesehene Regelung entspricht der in Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 2002/98/EG vorgesehenen Möglichkeit für Mitgliedstaaten, den Import von Blut oder Blutbestandteilen zu beschränken und ist insofern eine nationale Umsetzung dieses in der gemeinschaftsrechtlichen Regelung vorgesehenen Spielraums.

Zu Z 1:

Bei Blutprodukten zur direkten Transfusion ist die Verkehrsfähigkeit jedenfalls dann nicht gegeben, wenn die Spende nicht gänzlich unbezahlt erfolgt ist. Gänzlich unbezahlt erfasst auch die Gewährung eines Aufwandersatzes. Ein Aufwandersatz darf daher nur im Ausnahmefall der Spende aufgrund eines konkreten unmittelbaren Bedarfs geleistet worden sein. Andernfalls ist die Verkehrsfähigkeit im Inland nicht gegeben.

Zu Z 2:

Der Antragsteller hat zur Beurteilung der Verkehrsfähigkeit durch die zuständige Behörde mittels geeigneter Unterlagen nachzuweisen, dass die Spende gänzlich unbezahlt erfolgt ist. Dabei kommen insbesondere Erklärungen oder Unterlagen der zuständigen Behörden des Staates, in dem die Blutspende erfolgt ist, in Betracht. Im Hinblick auf den Schutz der Patienten im Inland hat die Behörde an die Frage des Nachweises der Unbezahltheit strenge Maßstäbe anzulegen. Ein Aufwandersatz ist dann möglich, wenn die Spende aufgrund des unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation geleistet wurde.

Zu Artikel II:

Die Richtlinie 2005/36/EG vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen räumt in Artikel 21 Abs. 4 den Mitgliedstaaten die Option ein, die Errichtung neuer Apotheken Inhabern des jeweils nationalen Apothekerdiploms vorzubehalten. Die Option darf jedoch nicht – wie es der geltende § 3 Abs. 4 Apothekengesetz vorsieht – auf die österreichische Staatsbürgerschaft abstellen. Es ist daher § 3 Abs. 4 dem Gemeinschaftsrecht anzupassen.

In formeller Hinsicht wird ersucht, diesen Antrag unter Verzicht auf die erste Lesung dem Gesundheitsausschuss zuzuweisen.