

Vorblatt

Inhalt/Problem:

Der vorliegende Entwurf eines neuen Arzneiwareneinfuhrgesetzes dient der Lösung von Problemen, die sich aus der bisherigen Vollzugspraxis ergeben haben.

Durch die Schaffung vollzugstauglicher und praxisnaher Vorschriften soll eine effiziente Überwachung der Einfuhr und des Verbringens von in Österreich nicht zugelassenen Arzneimitteln gewährleistet werden. Insbesondere soll damit auch ein wesentlicher Beitrag zur Reduzierung des hohen Risikos geleistet werden, das mit dem illegalen Bezug von minderwertigen, gefälschten oder gesundheitsschädlichen Arzneimitteln, insbesondere auch im Wege des Internets, verbunden ist. Ziel ist der Schutz der Gesundheit von PatientInnen und KonsumentInnen durch Gewährleistung sicherer, qualitativ hochwertiger und wirksamer Arzneimittel, die eingeführt oder verbraucht werden.

Alternativen:

Beibehaltung des als unbefriedigend erkannten Zustands.

Auswirkungen des Regelungsvorhabens:

Finanzielle Auswirkungen:

Ländern, Städten und Gemeinden entstehen keine neuen Vollzugskosten, vielmehr wird es auf Grund der Übertragung sämtlicher Vollzugsagenden im Bereich der Arzneiwareneinfuhr, soweit nicht zollrechtliche Belange betroffen sind, auf das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zu Entlastungen kommen. Zu den dadurch entstehenden Mehrbelastungen beim Bund sei auf die Verpflichtung zur Festsetzung eines kostendeckenden Tarifs (§ 6a Abs. 6 GESG) verwiesen.

Wirtschaftspolitische Auswirkungen:

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Klare rechtliche Rahmenbedingungen stärken den Wirtschaftsstandort.

Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen:

Es sind keine neuen Informationsverpflichtungen für Unternehmen vorgesehen. Vielmehr wird es durch die Umstellung auf elektronische Einreichungen und die Übertragung von Vollzugsagenden auf das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu Entlastungen und Vereinfachungen der Verfahrensabläufe kommen, die sich auf die diesbezüglichen Verwaltungslasten der Unternehmen positiv auswirken.

Auswirkungen in umweltpolitischer Hinsicht, insbesondere Klimaverträglichkeit:

Das Regelungsvorhaben ist nicht klimarelevant.

Auswirkungen in konsumentenpolitischer sowie sozialer Hinsicht:

Keine.

Geschlechtsspezifische Auswirkungen:

Keine.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die Konformität mit dem Gemeinschaftsrecht ist gegeben.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:

Der vorliegende Entwurf eines neuen Arzneiwareneinfuhrgesetzes dient der Lösung von Problemen, die sich aus der bisherigen Vollzugspraxis ergeben haben.

Durch die Schaffung vollzugstauglicher und praxisnaher Vorschriften soll eine effiziente Überwachung der Einfuhr und des Verbringens von in Österreich nicht zugelassenen Arzneimitteln gewährleistet werden. Insbesondere soll damit auch ein wesentlicher Beitrag zur Reduzierung des hohen Risikos geleistet werden, das mit dem illegalen Bezug von minderwertigen, gefälschten oder gesundheitsschädlichen Arzneimitteln, insbesondere auch im Wege des Internets, verbunden ist. Ziel ist der Schutz der Gesundheit von PatientInnen und KonsumentInnen durch Gewährleistung sicherer, qualitativ hochwertiger und wirksamer Arzneimittel, die eingeführt oder verbraucht werden.

Durch die Übertragung sämtlicher Vollzugsaufgaben im Bereich der Arzneiwareneinfuhr, soweit nicht zollrechtliche Belange betroffen sind, auf das BASG, soll ein einheitlicher und wirksamer Vollzug des Gesetzes sichergestellt werden. Weiters soll durch den vorliegenden Entwurf eine effiziente Gestaltung der Einfuhr aus Staaten, die nicht Vertragsparteien des EWR sind, sowie des Verbringens aus EWR-Vertragsparteien erfolgen.

Die Einstufung von durch das Arzneiwareneinfuhrgesetz erfassten Produkten nach Zolltarifnummern wird beibehalten; diese werden aber in Produktgruppen zusammengefasst, um eine bessere Übersichtlichkeit und Verständlichkeit zu erreichen. Darüber hinaus erfolgt eine Differenzierung und Konkretisierung der Begriffe Einfuhr und Verbringen, die ebenfalls zur Klarstellung beitragen sollen. Weitere Regelungsschwerpunkte des Entwurfes sind die Beibehaltung der erleichterten Einfuhr für Produkte, die im EWR verkehrsfähig sind, Verkürzung der Meldefristen, um dem BASG die notwendigen Informationen zur Wahrnehmung der Aufgaben im Zusammenhang mit der Arzneimittelüberwachung so früh wie möglich zu sichern, sowie die Möglichkeit von elektronischen Anträgen und Meldungen.

Wesentlich ist auch die Festlegung weitreichender Kontroll- und Überwachungsbefugnisse durch Organe des BASG zur Einhaltung der arzneiwareneinfuhrgesetzlichen Bestimmungen, insbesondere auch im Zusammenhang mit der Problematik des Bezugs von Arzneiwaren über das Internet. Diesbezüglich soll auch eine verstärkte Kooperation zwischen Zollorganen und Organen des BASG im Hinblick auf Internetbeobachtungen und -analysen erfolgen.

Finanzielle Auswirkungen:

Ländern, Städten und Gemeinden entstehen keine neuen Vollzugskosten, vielmehr wird es auf Grund der Übertragung sämtlicher Vollzugsaufgaben, soweit nicht zollrechtliche Belange betroffen sind, auf das BASG zu Entlastungen kommen. Zu den dadurch entstehenden Mehrbelastungen beim Bund sei auf die Verpflichtung zur Festsetzung eines kostendeckenden Tarifs (§ 6a Abs. 6 GESG) verwiesen.

Kompetenzgrundlage:

Der Entwurf stützt sich hauptsächlich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG (Gesundheitswesen) und darüber hinaus auf Art. 10 Abs. 1 Z 4 B-VG (Abgabenwesen).

Besonderer Teil

Zu §§ 1 und 2:

Der Geltungsbereich bleibt gegenüber der derzeit bestehenden Rechtslage grundsätzlich unverändert. Ob eine Ware unter das Arzneiwareneinfuhrgesetz fällt, richtet sich wie bisher nach der Einstufung gemäß den Zolltarifnummern. Es werden jedoch aus Gründen der besseren Verständlichkeit und Übersichtlichkeit die Produkte in drei Warengruppen (Arzneiwaren, Blutprodukte und Produkte natürlicher Heilvorkommen) zusammengefasst. Neu in diesem Zusammenhang ist die Erweiterung des Geltungsbereichs auf immunologische Humanarzneimittel durch die Anführung der Unterposition 3002 20 (Vaccine für die Humanmedizin).

Die Begriffe „Einfuhr“ und „Verbringen“ wurden definiert, um Missverständnisse zu vermeiden. Sofern im Arzneiwareneinfuhrgesetz der Begriff Einfuhr verwendet wird, ist die Beförderung von Waren aus Staaten, die nicht Vertragsparteien des EWR sind, nach Österreich gemeint. Beim Verbringen handelt es sich hingegen um die Beförderung von Waren aus EWR-Vertragsparteien nach Österreich.

Im Hinblick auf die neue Bestimmung des § 17 (Bezug von Arzneiwaren und Blutprodukten im Fernabsatz) war auch die Definition der Begriffe „Fernabsatz“ und „Fernkommunikationsmittel“ erforderlich.

Zu § 3:

Im Fall der Einfuhr von Arzneiwaren bedarf es einer Einfuhrbescheinigung. Bisher war für die Einfuhr aus Staaten, die nicht Vertragsparteien des EWR sind, eine Bewilligung durch das BASG vorgesehen. Die rechtliche Konstruktion des BASG als Kollegialorgan bedingt, dass Bescheide nur von Mitgliedern des BASG gemeinsam ausgestellt werden dürfen. Eine Delegation dieser Angelegenheit ist nicht vorgesehen.

Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung ist daher in jenen Fällen, in denen die Voraussetzungen für eine Einfuhr erfüllt sind, die Möglichkeit der Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung vorgesehen, die kein Zusammenwirken des Kollegialorgans BASG erfordert. Damit kann der Prozess der Einfuhr von Arzneiwaren wesentlich verkürzt werden. Nur für den Fall des Nichtvorliegens der Voraussetzungen für eine Einfuhr, hat das BASG den Antrag auf Erteilung der Einfuhrbescheinigung mit Bescheid abzuweisen.

Im Fall des Verbringens ist wie bisher eine Meldung an das BASG erforderlich.

Zu § 4:

Keine Änderung der bestehenden Rechtslage.

Anträge auf Erteilung einer Einfuhrbescheinigung und die Abgabe von Meldungen sollen jedoch künftig elektronisch erfolgen. Bis zur Einrichtung einer elektronischen Web-Applikation für die Erfassung von Anträgen, Meldungen etc. durch das BASG bzw. bis zum Inkrafttreten einer diesbezüglichen Verordnung sind die entsprechenden Formulare zu verwenden, die auf der Website des BASG zu veröffentlichen sind.

Zu § 5:

Keine Änderung der bisherigen Rechtslage. Die Untersagung der Einfuhr hat mit Bescheid des BASG zu erfolgen, wenn die jeweiligen Voraussetzungen für die Einfuhr nicht vorliegen. Im Übrigen wird auf die Ausführungen zu § 3 verwiesen.

Zu § 6:

Im Zusammenhang mit dem Meldeverfahren wird in Abs.1 ausdrücklich klargestellt, dass das Verbringen nur für die Zwecke erfolgen darf, die bei der Einfuhr im § 5 angeführt sind. Die Meldefrist gegenüber der Behörde wird von bisher sechs Monaten auf zwei Monate nach dem Verbringen verkürzt. Dies soll eine effizientere Kontrolle und rascheres Handeln durch die Behörde ermöglichen, falls eine Gefährdung der Gesundheit von PatientInnen oder KonsumentInnen durch die nach Österreich beförderte Arzneiware festgestellt wird. Darüber hinaus soll im Hinblick auf die Verfolgungsverjährungsfrist von sechs Monaten gemäß § 31 Abs. 2 VStG sichergestellt werden, dass gegen Personen, die entgegen den Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes Waren nach Österreich verbracht oder dies versucht haben, verwaltungsstrafrechtliche Maßnahmen eingeleitet werden können.

Zu § 7:

Die Einfuhr und das Verbringen von immunologischen Humanarzneimitteln im Einzelfall auf Grund eines ärztlichen Gutachtens unterliegt den Bestimmungen der §§ 5 und 6. Abweichend davon soll ermöglicht werden, zur Überbrückung von Lieferengpässen größere Mengen an nicht zugelassenen Impfstoffen nach Österreich zu verbringen. Dies jedoch nur für die Durchführung von im Österreichischen Impfplan empfohlene Impfungen. Dieser wird jährlich aktualisiert und ist auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht.

Im Hinblick darauf wird jedoch eine Meldung im Vorhinein mit der Möglichkeit einer Untersagung durch das BASG festgeschrieben, falls die diesbezüglichen Voraussetzungen des Abs. 1 nicht vorliegen.

Die Bestimmung des § 7 unterscheidet sich daher von sonstigen Einfuhren oder Verbringungen von immunologischen Humanarzneimitteln durch den Bedarf größerer Mengen über den jeweiligen Einzelfall hinaus.

Zu §§ 8 und 9:

Keine Änderung der bestehenden Rechtslage.

Zu § 10:

§ 10 entspricht grundsätzlich der schon derzeit bestehenden Rechtslage, wobei gemäß Abs. 3 auch der Apothekenbetrieb die angeführten Aufzeichnungen führen muss, weil dieser auch unter die Antrags- und Meldeberechtigten gemäß § 4 Abs. 1 fällt.

Diese Bestimmung enthält zum Zweck einer sinnvollen und wirksamen Durchführung der Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Einfuhr oder des Verbringens die notwendige Verpflichtung, dem jeweiligen Arzneimitteltransport die für den Nachweis der Erteilung der Einfuhrbescheinigung bzw. erfolgten Meldung erforderlichen Unterlagen den Kontrollorganen zur allfälligen Vorlage anzuschließen. Unter Kontrollorganen in den Abs. 1 und 2 sind in diesem Zusammenhang grundsätzlich Zollorgane zu subsumieren, es können aber auch Organe des BASG sein.

Zu § 11:

Die Ausnahmetatbestände von den Einfuhr- oder Meldebestimmungen und den diesbezüglichen Nachweispflichten entsprechen im Wesentlichen der bisherigen Rechtslage.

Die Bestimmungen des Abs. 1 Z 7 und Abs. 3 wurden insoweit geändert, als der Bezug von Arzneispezialitäten aus einer EWR-Vertragspartei für den persönlichen Bedarf (höchstens drei Handlungspackungen) jedenfalls über eine inländische öffentliche Apotheke erfolgen muss, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies deshalb, weil auch durch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel Gefahren für die Gesundheit von PatientInnen oder KonsumentInnen ausgehen können und daher die Informations- und Beratungsmöglichkeit des Apothekers sichergestellt werden muss.

Die Bestimmung des Abs. 5 entspricht der bisherigen Regelung des § 6 Abs. 3 AWEG 2002, wird aber nunmehr aus systematischen Gründen dem § 11 unterstellt.

Zu §§ 12 bis 16:

Bisher ist für die Einfuhr und das Verbringen von Blutprodukten nach Österreich eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung notwendig, wobei nach der bestehenden Rechtslage nicht zwischen Einfuhr und Verbringen unterschieden wird.

Weiters besteht derzeit keine Möglichkeit, Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen mit Auflagen zu versehen.

Mit den Bestimmungen der §§ 12 bis 16 wird diesen Umständen Rechnung getragen.

§ 12 sieht eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung nur für den Fall der Einfuhr vor, wo hingegen das Verbringen von Blutprodukten nur mehr meldepflichtig ist.

Im § 12 Abs. 2 wurde klargestellt, dass das BASG die Verkehrsfähigkeitsbescheinigung nur erteilen darf, sofern gegen die Einfuhr keine Bedenken aus gesundheitlichen Gründen bestehen. Dies wird insbesondere dann anzunehmen sein, wenn die Unbedenklichkeit gemäß § 3 Arzneimittelgesetz nicht gesichert ist bzw. wenn die erforderliche Qualität gemäß § 4 Arzneimittelgesetz nicht gegeben ist.

In diesem Fall hat das BASG die Einfuhr mit Bescheid zu untersagen oder erforderlichenfalls unter Auflagen zu erteilen.

§ 13 enthält die zur Antragstellung auf Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung Berechtigten, die denjenigen bei der Einfuhrbescheinigung gemäß § 4 Abs. 1 entsprechen.

§ 13 Abs. 2 sieht auch hier die elektronische Einreichung vor.

Gemäß § 13 Abs. 3 sind alle zur Beurteilung eines Antrags auf Verkehrsfähigkeitsbescheinigung erforderlichen Angaben dem Bundesamt vorzulegen, wobei in einer Verordnung nähere Bestimmungen über die beizubringenden Unterlagen festzulegen sind. Diesbezüglich ist auf die bereits erlassene Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut, BGBl. II Nr. 187/2005 idGF, zu verweisen.

§ 14 enthält die schon bisher geltenden Nachweis- und Überprüfungspflichten im Zusammenhang mit der Einfuhr von Blutprodukten. In Abs. 1 wurden die konkreten vorzulegenden Qualitätskriterien (siehe § 7 Abs. 3 Z 1, 2 und 3 AWEG 2002) gestrichen, weil diese ohnehin im § 5 der Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichen Blut enthalten sind.

Für das Verbringen von Blutprodukten legt § 15 eine Meldung an das BASG fest, die mindestens drei Wochen vor dem geplanten Verbringen erfolgen muss, es sei denn es handelt sich um im EWR zugelassene Arzneispezialitäten. In diesem Fall besteht die gleiche Meldefrist wie bei Arzneiwaren gemäß § 6 Abs. 3. Hinsichtlich elektronischer Meldung und Nachweisen im Zuge des Transports bestehen die gleichen Regelungen wie bei der Einfuhr von Blutprodukten.

§ 16 enthält Ausnahmen von den Bestimmungen über die Einfuhr oder das Verbringen für geringe Mengen von Blutprodukten zu ganz bestimmten Zwecken.

Zu § 17:

Enthält eine ausdrückliche Verbotsregelung des grenzüberschreitenden Bezugs von Arzneiwaren und Blutprodukten, die im Fernabsatz bestellt wurden, wie etwa im Internet.

Sofern Arzneiwaren und Blutprodukte entgegen dieser Bestimmung nach Österreich eingeführt oder verbracht werden, können diese von Zollorganen oder von Organen des BASG wieder an den Absender zurückgesendet werden oder, falls das nicht möglich ist, auch vernichtet werden. Die Kosten hat der jeweilige Besteller dieser Waren zu tragen (Abs. 2).

Damit soll ein wesentlicher Beitrag zur Reduzierung des hohen Risikos gelingen, das mit dem illegalen Bezug von minderwertigen, gefälschten oder gesundheitsschädlichen Arzneimitteln, insbesondere im Wege des Internets, verbunden ist.

Die in Abs. 3 enthaltene Ausnahme von der Verbotsregelung des Abs. 1 gibt die im Sinne des EuGH-Urteils in der Rechtssache „Doc Morris“ C-322/01 als gemeinschaftsrechtlich nicht zu verbotende grenzüberschreitende Bezugsmöglichkeit von Arzneiwaren aus Vertragsparteien des EWR wieder.

Der persönliche Bedarf ist durch die tatsächlichen Bedürfnisse einer Privatperson bestimmt und mit höchstens drei Handlungspackungen pro Arzneispezialität begrenzt. Darüber hinaus bedarf es in diesen Fällen keiner Meldung an das BASG.

Zu § 18:

Die Erteilung von Einfuhrbescheinigungen für die Einfuhr von Produkten natürlicher Heilvorkommen wird auf das BASG übertragen. Die bisherigen im geltenden Arzneiwareneinfuhrgesetz enthaltenen Ausnahmen für EWR-Produkte sind im Hinblick darauf, dass lediglich auf die Einfuhr (Beförderung aus nicht EWR-Vertragsparteien in das Bundesgebiet) abgestellt wird, obsolet.

Zu § 19:

Abs. 1 soll sicherstellen, dass die angeführten Unterlagen (Einfuhrbescheinigung, Nachweis der erfolgten Meldung etc.) gemeinsam mit der Zollanmeldung den Zollbehörden vorzulegen sind.

Abs. 2 entspricht der geltenden Rechtslage.

Zu § 20:

Im Sinne einer größtmöglichen Arzneimittelsicherheit und zum Schutz der Gesundheit von PatientInnen und KonsumentInnen werden – dem Ausmaß der möglichen Gesundheitsgefährdung entsprechend – weitreichende Kontroll- und Überprüfungsmöglichkeiten von Gebäuden, Grundstücken, Behältnissen oder Transportmittel vorgesehen.

Insbesondere soll klargestellt werden, dass Organe des BASG auch in Zolllagern Nachschau halten können, wo unverzollte Ware gelagert wird. Dies soll ein wesentlicher Beitrag sein, zu verhindern, dass gefälschte Arzneimittel aus Zolllagern in Österreich in Verkehr gebracht werden bzw. aus der Europäischen Union in Drittstaaten ausgeführt werden.

Abs. 2 enthält genaue Vorschriften, wie bei einer Probenahme vorzugehen ist.

Im Rahmen der Nachschau war dem Betretungsrecht der Kontrollorgane auch eine Duldungspflicht der Betriebsinhaber gegenüberzustellen (Abs. 4).

Bei der Durchführung der Nachschau ist jedoch darauf zu achten, dass der Geschäftsbetrieb so wenig wie möglich gestört wird (Abs. 5).

Zu § 21:

Enthält die schon bisher geltenden Straftatbestände, wobei diese auf Grund der Unterscheidung zwischen Einfuhr und Verbringen differenziert werden.

Zu § 22:

Durch die in § 22 genannte Verordnung soll sichergestellt werden, dass Arzneimittel, die zu stark reduzierten Preisen an Entwicklungsländer verkauft werden, ausschließlich auf den Märkten dieser Länder verbleiben und die Einfuhr in die Gemeinschaft verhindert wird.

Im Sinne dieser Verordnung wird das BASG als zuständige Behörde benannt, die darüber entscheidet, ob es sich bei den Arzneimitteln, die von den Zollbehörden nicht freigegeben werden, um preislich gestaffelte Arzneimittel gemäß dieser Verordnung handelt, und die je nach dem Ergebnis anordnet, wie weiter zu verfahren ist.

Zu § 23:

Keine Änderung der bestehenden Rechtslage. Es erfolgten lediglich Verweisanpassungen.

Zu §§ 24 bis 27:

Enthält die Übergangs-, Schluss- und Inkrafttretensbestimmungen.

Durch die Ausnahme des § 26 Abs. 1 und 2 soll sichergestellt werden, dass die Verkürzung der Meldefrist auf zwei Monate nach dem Verbringen erst mit der Möglichkeit einer elektronischen Meldung in Kraft tritt.

Durch § 26 Abs. 4 wird die Verordnung aus dem Jahr 1972 aufgehoben, die bestimmte Bundesländer zur Ausstellung von sog. Unbedenklichkeitsbescheinigungen (nach der geltenden Rechtslage handelt es sich um Einfuhrbewilligungen) ermächtigt. Im Sinne einer einheitlichen, den Vorgaben des Arzneiwareneinfuhrgesetzes entsprechenden, Vollziehung und aus Gründen der besseren Kontrollmöglichkeiten werden diese Agenden dem BASG übertragen.

Abs. 5 stellt klar, dass das bestehende Versandhandelsverbot für Arzneimittel, insbesondere auch im innerösterreichischen Kontext, unberührt bleibt.