



BUNDESKAMMER DER GEWERBLICHEN WIRTSCHAFT

Bundeswirtschaftskammer

Bundeswirtschaftskammer · A-1045 Wien
Postfach 195

An das
Präsidium des
Nationalrates

Parlament
1010 Wien

GESETZENTWURF	
Zl. 77	GE 987
Datum: 6. NOV. 1987	
Verf. d. 10. Nov. 1987	

S. Klavac

Ihre Zahl/Nachricht vom

Unsere Zahl/Sachbearbeiter

(0222) 65 05

Datum

DW

RGp 319/87/Wr/St

4298

05.11.87

Betreff

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem
das Arzneiwareneinfuhrgesetz geändert
wird, Begutachtungsverfahren

Dem Ersuchen des Bundeskanzleramtes entsprechend übermittelt die Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft 25 Kopien ihrer zu dem oben genannten Gesetzentwurf erstatteten Stellungnahme mit der Bitte um gefällige Kenntnisnahme.

BUNDESKAMMER DER GEWERBLICHEN WIRTSCHAFT
Für den Generalsekretär:

Anlage (25-fach)





BUNDESKAMMER DER GEWERBLICHEN WIRTSCHAFT

Bundeswirtschaftskammer

Bundeswirtschaftskammer A-1045 Wien
Postfach 195

Bundeskanzleramt
Sektion VI/Bundesamtsgebäude

Radetzkystraße 2
1031 Wien

Ihre Zahl/Nachricht vom	Unsere Zahl/Sachbearbeiter	(0222) 65 05	Datum
GZ 61.401/18-VI/14/87 19. Oktober 1987	RGp 319/87/Wr/St	4298 DW	30.10.87

Betreff

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem
das Arzneiwareneinfuhrgesetz geändert
wird, Begutachtungsverfahren

Die Bundeskammer beehrt sich zu dem vorliegenden Entwurf mitzuteilen, daß sie die Zielsetzungen desselben grundsätzlich begrüßt. Abzulehnen ist jedoch eine Ungleichbehandlung von inländischen und importierten Produkten, was insbesondere auf die Bestimmungen der §§ 1 und 5a zutrifft.

Zu § 1:

Wie den Erläuterungen zu Artikel I Z 8 2. Absatz zu entnehmen ist, erstreckt sich der Geltungsbereich dieser Bestimmung nicht nur auf Arzneimittel im Sinne des AMG, sondern auch auf Diagnostika, die weder am noch im menschlichen Körper angewendet werden (Labordiagnostika).

Ein derart weiter Geltungsbereich geht über den der Verordnung BGBl 1986/404 hinaus, wodurch die eingangs erwähnte Ungleichbehandlung gegeben ist.

- 2 -

Zu § 2 Abs 3 lit f:

Hier ist auf die Problematik der sogenannten "Geltungsspezialitäten" gemäß § 89 AMG hinzuweisen. In der Übergangszeit bis 1990 könnten nach der vorgesehenen Regelung "Geltungsspezialitäten" nicht importiert werden, da für diese Produktgruppen weder Unbedenklichkeitsbescheinigungen ausgestellt werden dürfen noch entsprechende Zulassungen vorliegen.

In der Novelle müßte daher eine entsprechende Bestimmung für die Zeit bis 1990 aufgenommen werden.

Zu § 5a:

Wie schon zu § 1 erwähnt, muß eine Ungleichbehandlung von Produkten inländischer Erzeugung und importierter Ware abgelehnt werden. Die Verordnung BGBl 1986/404 normiert, daß beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die menschliches Blut enthalten oder aus menschlichem Blut hergestellt werden, dem Bundeskanzleramt über dessen Aufforderung bestimmte Unterlagen zur Überprüfung vorgelegt werden. Die gegenständliche Novelle sieht vor, daß die Einfuhr von Plazenten aus der Unternummer 3001 90 und Waren der Unternummer 3002 10 nur zulässig ist, wenn der Bundeskanzler deren Verkehrsfähigkeit bestätigt hat.

Beim Import solcher Waren wäre daher im Gegensatz zum Inverkehrbringen im ~~Inland, wo bestimmte Unterlagen nur bereitgehalten werden müssen, eine Be-~~stätigung über die Verkehrsfähigkeit notwendig. Die stellt ebenfalls eine Ungleichbehandlung dar.

Aus den angeführten Gründen kann die Bundeswirtschaftskammer der vorliegenden Novelle nur mit der Maßgabe zustimmen, daß der aufgezeigten Kritik Rechnung getragen wird.

BUNDESKAMMER DER GEWERBLICHEN WIRTSCHAFT

Der Präsident:

Der Generalsekretär: