



# BUNDESKAMMER DER GEWERBLICHEN WIRTSCHAFT

## Bundeswirtschaftskammer

Bundeswirtschaftskammer A-1045 Wien  
Postfach 195

An das  
Präsidium des  
Nationalrates

Parlament  
1010 Wien

*Zur Kenntnahme*

GESETZENTWURF
ZL 77 GE/9.87
Datum: 6. Nov. 1987
Von: 10. Nov. 1987 Kreuz

*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-1046 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
<b>Betreff</b>			
<b>Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz geändert wird, Begutachtungsverfahren</b>			

Die Bundeskammer beeiert 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 BGBI 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 BGBI 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 vorbereitgehalten werden müssen~~, eine Bestätigung 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: