



BUNDESMINISTERIUM
für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

GZ: 21.301/0-II/A/4/92

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 58
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

Achtung: Neue Telefon-Nummer
711 72

An das
Präsidium des Nationalrates

Sachbearbeiter:
Zimmer (4143 DW)
Füssl (4789 DW)

Parlament
1017 Wien

Gesetzentwurf	
ZL.	121 - GE/19 P2
Datum	7.10.1992
Verteilt 13.10.92 Landesrat	

Dr. Jannitsch

in Entsprechung einer Entschließung des Nationalrates zur ge-fälligen Kenntnisnahme sowie mit dem Ersuchen um Weiterleitung an die Parlamentsklubs. Das Ende der Begutachtungsfrist wurde mit 30. Oktober 1992 festgesetzt.

7. Oktober 1992

Für den Bundesminister:

M i c h t n e r

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Rikensig



KOPIE

BUNDESMINISTERIUM
für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

GZ: 21.401/23-II/A/4/92

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 58
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

Achtung: Neue Telefon-Nummer
711 72

Sachbearbeiter:
Zimmer (DW 4143)
Füssl (DW 4789)

Betreff: 1. Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz geändert wird;
2. Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Heilvorkommen- und Kurortegesetz geändert wird;
Begutachtungsverfahren

1. Bundeskanzleramt, Sektion I/5, Umfassende Landesverteidigung
2. Bundeskanzleramt, Sektion IV
3. Bundeskanzleramt, Sektion V, Verfassungsdienst
4. Bundesministerium für auswärtige Angelegenheiten
5. Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
6. Bundesministerium für Arbeit und Soziales
7. Bundesministerium für Finanzen
8. Bundesministerium für Inneres
9. Bundesministerium für Justiz
10. Bundesministerium für Landesverteidigung
11. Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft
12. Bundesministerium für Unterricht und Kunst
13. Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
14. Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung
15. Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie
16. Rechnungshof
17. Datenschutzrat
18. alle Ämter der Landesregierungen
19. Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft
20. Österreichischer Arbeiterkammertag
21. Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
22. Österreichische Ärztekammer
23. Österreichische Dentistenkammer
24. Bundeskammer der Tierärzte Österreichs
25. Österreichische Apothekerkammer
26. Pharmazeutische Gehaltskasse für Österreich
27. Österreichischer Gewerkschaftsbund
28. Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs
29. Österreichischer Städtebund
30. Österreichischer Gemeindebund
31. Vereinigung österreichischer Industrieller
32. Verbindungsstelle der Bundesländer beim Amt der Niederösterreichischen Landesregierung

./.

- 2 -

33. Bundeskonferenz der Kammer der Freien Berufe Österreichs
34. Österreichisches Rotes Kreuz
35. Österreichischer Rechtsanwaltskammertag
36. Rektorenkonferenz
37. Fachverband der Nahrungs- und Genußmittelindustrie
38. Fachverband der chemischen Industrie
39. Konsumentenberatung-Konsumenteninformation
40. PHARMIG - Vereinigung pharm. Erzeuger
41. HANDELSVERBAND - Verband österr. Mittel- und Großbetriebe des Einzelhandels
42. Institut für Europarecht, Wien
43. Forschungsinstitut für Europarecht, Graz
44. Forschungsinstitut für Europafragen an der Wirtschaftsuniversität Wien
45. Zentrum für Europäisches Recht, Innsbruck
46. Forschungsinstitut für Europarecht, Salzburg
47. Forschungsinstitut für Europarecht, Linz
48. Dachverband "Selbsthilfe Kärnten"
49. Dachverband der oberösterreichischen Selbsthilfegruppe im Gesundheitsbereich
50. Salzburger Patientenforum-Dachverband
51. Österreichischer Bundesverband für Psychotherapie
52. Rechtskomitee Lambda, z.H. Mag. H. Graupner
53. Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft, z.H. Dr. Wrbka

Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz übermittelt den Entwurf einer Arzneiwareneinfuhrgesetznovelle und den Entwurf einer Heilvorkommen- und Kurortgesetznovelle samt Vorblatt, Erläuterungen und Textgegenüberstellung mit dem Ersuchen um Stellungnahme bis längstens 30. Oktober 1992.

Bei allfälligen Rückfragen in Bezug auf den Entwurf des Bundesgesetzes, mit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz geändert wird, steht Frau Mag. Zimmer und in Bezug auf den Entwurf des Bundesgesetzes, mit dem das Heilvorkommen- und Kurortgesetz geändert wird, Frau Dr. Füssl zur Verfügung.

Sollte bis zum vorgenannten Zeitpunkt keine Stellungnahme vorliegen, wird angenommen, daß keine Bedenken gegen die Entwürfe in der gegenständlichen Fassung bestehen.

Weiters wird gebeten, eine allfällige Stellungnahme auch in 25-facher Ausfertigung dem Präsidium des Nationalrates zuzuleiten und das ho. Bundesministerium davon in Kenntnis zu setzen.

7. Oktober 1992
Für den Bundesminister:
M i c h t n e r

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Pilosch

Republik Österreich
Bundesministerium für Gesundheit,
• Sport und Konsumentenschutz
1031 Wien, Radetzkystraße 2

5. Oktober 1992

Bundesgesetz vom....., mit dem das
Bundesgesetz über natürliche Heilvorkommen
und Kurorte geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Bundesgesetz vom 2. Dezember 1958 über natürliche Heilvorkommen und Kurorte, BGBl. Nr. 272/1958, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 45/1991, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 22 werden folgende Absätze angefügt:

"(3) Für die Einfuhr von Produkten im Sinne des Abs.1 ist keine Unbedenklichkeitsbescheinigung erforderlich, wenn es sich um Ursprungsprodukte einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) handelt, die im Ursprungsland in Verkehr gebracht werden dürfen.

(4) Die beabsichtigte Einfuhr ist unter Vorlage einer Warenprobe sowie von Unterlagen, die die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Produktes bescheinigen, dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu melden. Die Einfuhr ist vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu untersagen, wenn dies zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen erforderlich ist."

2. In § 23 wird nach dem Zitat "§ 22 Abs. 1" das Zitat "und Abs. 4" eingefügt.

3. Nach § 28 wird folgender § 28a eingefügt:

"§ 28a.

§ 22 Abs. 3 und 4 und § 23 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI.
Nr. / treten mit Inkrafttreten des Abkommens über den
Europäischen Wirtschaftsraum für Österreich in Kraft."

V o r b l a t t**1. Ziel und Problemstellung:**

Das geplante Inkrafttreten des EWR stellt den österreichischen Gesetzgeber vor die Aufgabe, die nationale Rechtsordnung im Sinne der Bestimmungen des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum umzugestalten.

2. Alternativen:

Keine

3. Inhalt:

Anpassung der Bestimmungen des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte für den Verkehr mit ausländischen Produkten von Heilvorkommen im Sinne des Grundsatzes des freien Warenverkehrs für Ursprungsprodukte aus EWR-Vertragsländern.

4. Kosten:

Für den Bund werden keine zusätzlichen Kosten entstehen.

E r l ä u t e r u n g e n:**I. Allgemeines:**

Aus der geplanten Schaffung des Europäischen Wirtschaftsraumes entsteht dem österreichischen Gesetzgeber die Verpflichtung, das nationale Recht entsprechend den Bestimmungen und Grundsätzen des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) umzugestalten.

Eines der wesentlichen Ziele des EWR-Abkommens ist der Freie Warenverkehr.

Artikel 11 des Abkommens enthält das Verbot von Einfuhrbeschränkungen. Dieses Verbot bezieht sich sowohl auf mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen als auch auf Maßnahmen gleicher Wirkung. Nach Artikel 8 Abs. 2 gilt Artikel 11 für Ursprungswaren der Vertragsparteien des EWR-Abkommens. Es gilt das Prinzip, daß Waren, die im Gebiet einer Vertragspartei rechtmäßig hergestellt und vermarktet wurden, in jedem anderen EWR-Staat zugelassen werden müssen.

Eine Ausnahme ist nur zulässig, wenn es zwingende Schutzerfordernisse, z.B. im Bereich des Gesundheitsschutzes, notwendig machen (Artikel 13).

In der Ausgestaltung des Schutzes der in Artikel 13 aufgezählten Rechtsgüter sind die Vertragsparteien frei, die Anwendung der Schutzklausel darf jedoch nicht der Verschleierung einer Handelsbeschränkung dienen.

Der Umsetzung dieser Grundsätze im Bereich des Importes von Produkten ausländischer natürlicher Heilvorkommen dient der vorliegende Entwurf.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen:

Zu Ziffer 1:

Derzeit sieht § 22 des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte vor, daß Produkte ausländischer natürlicher Heilvorkommen, die im Inland unter Anführung medizinischer Indikationen verkauft werden sollen, nur auf Grund einer vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz auszustellenden Unbedenklichkeitsbescheinigung eingeführt werden dürfen. Das Verfahren zur Ausstellung einer derartigen Unbedenklichkeitsbescheinigung dient dem Schutz der Verbraucher vor gesundheitsschädlichen Produkten und vor einer Gestaltung der Verpackung, die Laien bei ihrer Kaufentscheidung bei Selbstmedikation irreführen kann. Wegen der umfangreichen chemischen, bakteriologischen und pharmakologischen Untersuchungen ist es nicht möglich, das Verfahren zur Erlangung einer Unbedenklichkeitsbescheinigung in kurzer Zeit durchzuführen.

Handelt es sich um Ursprungsprodukte einer Vertragspartei des EWR-Abkommens, die im Ursprungsland in Verkehr gebracht werden dürfen, wird im Sinne des Grundsatzes des Freien Warenverkehrs in Zukunft keine Unbedenklichkeitsbescheinigung und damit kein zeitaufwendiges Verwaltungsverfahren erforderlich sein. Der Behörde muß es jedoch erlaubt sein, im Fall einer Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Menschen eingreifen zu können. Deshalb wird eine Meldepflicht vor der beabsichtigten Einfuhr von Produkten natürlicher Heilvorkommen an das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vorgesehen, wobei eine Warenprobe und Unterlagen vorzulegen sind, die die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Produktes bescheinigen. Es wird sich bei den geforderten Unterlagen in der Regel um Bescheinigungen der jeweils zuständigen Behörde des Ursprungslandes über die Verkehrsfähigkeit des Produktes handeln. Ebenso kann es sich um ein Gutachten einer Untersuchungsstelle über die Zusammensetzung und hygienisch einwandfreie Gewinnung und Abfüllung des Produktes handeln.

Entstehen bei der Behörde begründete Bedenken im Hinblick auf die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Produktes, versetzt die vorzulegende Warenprobe die Behörde in die Lage, eine Untersuchung des Produktes zu veranlassen. Sollte diese Untersuchung eine Gesundheitsgefährlichkeit ergeben, ist die Einfuhr vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu untersagen.

Zu Ziffer 2:

Die Strafbestimmungen sind entsprechend der Neufassung der § 22 zu adaptieren.

Zu Ziffer 3:

Der vorliegende Entwurf soll mit Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum für Österreich in Kraft treten.

T E X T G E G E N Ü B E R S T E L L U N G

Geltender Text

§ 22 (1) Die Produkte ausländischer natürlicher Heilvorkommen, die im Inland unter Anführung medizinischer Indikationen feilgehalten und verkauft werden sollen und die nicht unter die Bestimmungen der Spezialitätenordnung fallen, dürfen nach Österreich nur auf Grund einer vom Bundesministerium für soziale Verwaltung auszustellenden Unbedenklichkeitsbescheinigung eingeführt werden. 2)

(2) Das Bundesministerium für soziale Verwaltung hat eine Unbedenklichkeitsbescheinigung im Sinne des Abs. 1 auszustellen, wenn gegen die Gewinnung, die Lagerung, den Transport, die Indikationen, die Zusammensetzung oder die therapeutischen Anwendungsformen keine Bedenken bestehen. 2)

Neufassung

1. Dem § 22 werden folgende Absätze angefügt:

"(3) Für die Einfuhr von Produkten im Sinne des Abs. 1 ist keine Unbedenklichkeitsbescheinigung erforderlich, wenn es sich um Ursprungsprodukte einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) handelt, die im Ursprungsland in Verkehr gebracht werden dürfen.

(4) Die beabsichtigte Einfuhr ist unter Vorlage einer Warenprobe sowie von Unterlagen, die die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Produktes bescheinigen, dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu melden. Die Einfuhr ist vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu untersagen, wenn dies zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen erforderlich ist."

Geltender Text

Neufassung

HAUPTSTÜCK C

Strafbestimmungen

§ 23 Wer Amtshandlungen im Sinne des § 17 Abs. 2 und 3 zu verhindern oder zu beeinträchtigen sucht beziehungsweise wer den Bestimmungen der §§ 21 und 22 Abs. 1 zuwiderhandelt, begeht, sofern die Tat nicht nach einer anderen Vorschrift mit strengerer Strafe bedroht ist, eine Verwaltungsübertretung, die mit einer Geldstrafe bis zu 3000 S oder mit Arrest bis zu einem Monat zu ahnden ist. Liegen erschwerende Umstände vor, so kann sowohl eine Geldstrafe als auch eine Arreststrafe verhängt werden.

2. In § 23 wird nach dem Zitat "§ 22 Abs. 1" das Zitat "und Abs. 4" eingefügt.

3. Nach § 28 wird folgender § 28a eingefügt:

"§ 28a.
§ 22 Abs. 3 und 4 und § 23 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. Nr. / treten mit Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum für Österreich in Kraft."

**Bundesgesetz, mit dem das
Arzneiwareneinfuhrgesetz geändert wird**

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 642/1987, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 1 lautet:

"(1) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Z 1 bis 4 ist dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, soweit dieses Bundesgesetz nicht anderes bestimmt, nur zulässig, wenn dafür eine Einfuhrbewilligung erteilt wurde."

2. § 2 Abs. 3 und 4 lauten:

"(3) Eine Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen für

1. Arzneiwaren, die zur Wiederausfuhr bestimmt sind,

2. Arzneiwaren, die für wissenschaftliche Zwecke nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind, sowie

- 2 -

3. Arzneiwaren, die zur Anwendung an Mensch oder Tier für medizinische, veterinärmedizinische oder wissenschaftliche Zwecke benötigt werden. Für zulassungspflichtige Arzneispezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind, ist in diesen Fällen die Einfuhrbewilligung nur zu erteilen, wenn

- a) sie für klinische oder nichtklinische Prüfungen bestimmt sind oder
- b) zur ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

(4) Die Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen, wenn gegen die Einfuhr der betreffenden Arzneiwaren aus gesundheitlichen Gründen keine Bedenken bestehen."

3. § 2 Abs. 5 lautet:

"(5) Einem Antrag auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung einer Arzneiware im Sinne des Abs. 3 Z 3 lit. b ist eine fachliche Begründung für das Vorliegen der Voraussetzungen des Abs. 3 Z 3 lit. b durch den Arzt, Tierarzt oder die Krankenanstalt beizufügen, die die Arzneiware benötigen."

4. § 2 Abs. 6 entfällt.

5. § 3 lautet:

"§ 3. (1) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung sind nur öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken sowie im Europä-

ischen Wirtschaftsraum zum Vertrieb von Arzneiwaren befugte Unternehmer berechtigt.

(2) Anträge auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung sind unter Verwendung der dafür amtlich aufzulegenden Formblätter einzubringen. Der Antrag und die angeschlossenen Unterlagen müssen alle für die Entscheidung erforderlichen Angaben enthalten."

6. § 4 Abs. 2 lautet:

"(2) Wenn dies im Interesse der Zweckmäßigkeit, Raschheit, Einfachheit und Kostensparnis liegt, kann der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Landeshauptmänner ermächtigen, Einfuhrbewilligungen an Antragsteller zu erteilen, die ihren Sitz in dem betreffenden Bundesland haben."

7. § 5 lautet:

"§ 5. (1) Eine Einfuhrbewilligung gemäß § 2 ist nicht erforderlich für Arzneiwaren,

1. bei denen nachgewiesen wird, daß es sich um Arzneispezialitäten handelt, die gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes zugelassen sind,
2. bei denen nachgewiesen wird, daß sie nach dem Arzneimittelgesetz von der Zulassungspflicht ausgenommen sind,
3. für die eine gemäß § 12 des Gesetzes betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen, RGBl. Nr. 177/1909, ausgestellte Bewilligung beigebracht wird,

- 4 -

4. bei denen nachgewiesen wird, daß die Arzneispezialität in Durchführung von Hilfsmaßnahmen in Katastrophenfällen eingeführt wird,
5. die im Ausland erworben wurden und in einer dem persönlichen Bedarf entsprechenden Menge bei der Einreise mitgeführt werden,
6. die nicht der Rezeptpflicht unterliegen und in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes bezogen werden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen,
7. die der Rezeptpflicht unterliegen und in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes bezogen werden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen,
8. die in einem dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes bezogen werden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen,
9. die für den Eigenbedarf von wissenschaftlichen Instituten oder Untersuchungsanstalten des Bundes oder der Bundesländer benötigt werden, jedoch nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind,
10. die von einem Antragsberechtigten im Sinne des § 14 des Arzneimittelgesetzes in geringen Mengen als Muster einer Arzneispezialität oder einer Substanzprobe im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 3 und 12 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden,
11. die von einem Zulassungsinhaber zur Vorlage für eine Chargenprüfung gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden,

12. die durch Gebietskörperschaften bezogen werden,
13. die unter zollamtlicher Überwachung ein- und wiederausgeführt werden,
14. für das Oberhaupt oder ein Regierungsmitglied eines auswärtigen Staates oder dessen Begleitung eingeführt werden und zum Gebrauch während seines Aufenthaltes in Österreich bestimmt sind,
15. zum persönlichen Gebrauch durch die Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung in Österreich oder Angehörige bzw. Bedienstete internationaler Organisationen, die in Österreich ihren Sitz haben, sowie deren Familienangehörige bestimmt sind, soweit es sich dabei nicht um österreichische Staatsbürger handelt.

(2) Der Nachweis gemäß Abs. 1 Z 1 ist durch den Zulassungsbescheid zu erbringen.

(3) Bei einer Einfuhr gemäß Abs. 1 Z 7 oder 8 ist eine ärztliche oder tierärztliche Verschreibung vorzulegen."

8. § 8 Abs. 3 lautet:

"Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich der §§ 1 Abs. 2, 2 Abs. 1 und 5 Abs. 1 Z 6, 7, 13 und 14, soweit Angelegenheiten des Zolltarifes oder des Zollrechtes berührt sind, der Bundesminister für Finanzen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, hinsichtlich des § 7, soweit Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen und im übrigen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betraut.

- 6 -

Artikel II

- (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in Kraft.
- (2) Die Vollziehung dieses Bundesgesetzes richtet sich nach § 8 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes.
- (3) Das Suchtgiftgesezt, BGBl. Nr. 234/1951, wird durch dieses Bundesgesetz nicht berührt.

V o r b l a t tA. Ziel und Problemlösung

Das geplante Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum setzt eine Anpassung innerstaatlicher Rechtsvorschriften an durch den EWR-Vertrag übernommenes EG-Recht voraus. Diesem Erfordernis soll hinsichtlich des grenzüberschreitenden Arzneimittelverkehrs durch vorliegenden Entwurf einer Novelle zum Arzneiwareneinfuhrgesetz Rechnung getragen werden.

B. Alternativen

keine

C. Inhalt

Regelungsschwerpunkte: Liberalisierung im Sinne des in den Europäischen Gemeinschaften herrschenden Prinzips des Freien Warenverkehrs unter Beibehaltung der im Interesse der Arzneimittelsicherheit unverzichtbaren Kontrolle für die Einfuhr von Arzneiwaren in größerem Rahmen. Erleichterungen für den dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Bezug von Arzneiwaren auch aus Ländern außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes. Wahl einer der Sachlage besser entsprechenden Bezeichnung an Stelle des Begriffs "Unbedenklichkeitsbescheinigung".

D. Kosten

Durch die Realisierung dieses Gesetzesvorhabens entstehen dem Bund keine zusätzlichen Kosten.

E R L Ä U T E R U N G E N

I. Allgemeines

Vorliegender Entwurf einer Novelle zum Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBI. Nr. 179/1970, i.d.F. des Bundesgesetzes BGBI. Nr. 642/1987, basiert im wesentlichen auf folgenden grundsätzlichen Erwägungen.

Das bevorstehende Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erfordert eine Anpassung österreichischer Rechtsvorschriften an das durch den EWR-Vertrag übernommene EG-Wirtschaftsrecht. Die Realisierung des "Freien Warenverkehrs" hat dabei unter Berücksichtigung produktspezifischer Rahmenvorgaben zu erfolgen. So darf eine Liberalisierung des Warenverkehrs für Arzneimittel nicht die im Interesse der Arzneimittelsicherheit gezogenen Schranken der Produktzulassung beseitigen bzw. Möglichkeiten zu deren Umgehung bieten.

Unter Bedachtnahme auf diese grundsätzlichen Forderungen war die Einfuhr zulassungspflichtiger Arzneimittel in großem Rahmen weiterhin weitgehend der Kontrolle eines Einfurbewilligungsverfahrens zu unterwerfen. Demgegenüber wurde hinsichtlich des grenzüberschreitenden Bezugs kleinerer Mengen von Arzneimitteln die Medikamenteneinfuhr insoweit liberalisiert, als einer im Inland ansässigen Person - entsprechend der in der Begründung zu der Richtlinie 92/26/EWG festgeschriebenen Forderung - ermöglicht wird, sich aus einem anderen EWR-Mitgliedstaat eine angemessene (dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechende) Menge von Arzneimitteln schicken zu lassen, ohne hierfür eine Einfurbewilligung zu benötigen. Darüber hinaus erfolgte eine entsprechende Liberalisierung auch hinsichtlich des dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Bezugs von Arzneimitteln aus Ländern außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes. Da aber die nationalen Zulassungsstandards der in Frage kommenden Länder nicht in gleichem

Maße vereinheitlicht sind wie jene innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes und im übrigen unter Umständen von den österreichischen Anforderungen hinsichtlich Qualität und Unbedenklichkeit abweichen, war es erforderlich als zusätzliches Regulativ die ärztliche Überwachung in Form einer Verschreibungspflicht vorzusehen.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

Zu Art. I Z 1 (§ 2 Abs. 1):

Bisher war die Einfuhr von Arzneimitteln an eine "Unbedenklichkeitsbescheinigung" gebunden. "Unbedenklichkeit" bedeutet nach den Begriffsbestimmungen des Arzneimittelgesetzes, daß bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das vorhersehbare Risiko unerwünschter Wirkungen in Abwägung mit der Wirksamkeit oder Zweckbestimmung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbar ist.

§ 2 Abs. 4 legt fest, daß eine Einfuhrbewilligung (bisher Unbedenklichkeitsbescheinigung) nur erteilt werden darf, wenn gegen die Einfuhr keine gesundheitlichen Bedenken bestehen. Auf Grund dieser Bestimmung sind bedenkliche Arzneimittel von der Einfuhr jedenfalls auszuschließen. Regelungszweck der entsprechenden Vorschriften des Arzneiwareneinfuhrgesetzes ist es aber nicht in erster Linie, die "Unbedenklichkeit zu bescheinigen", sondern die Einfuhr bestimmter Arzneiwaren an eine Bewilligung zu binden. Es erscheint daher sinnvoll, diese gesetzlich vorgegebene Zielvorgabe durch die Verwendung des Begriffes "Einfuhrbewilligung" zu verdeutlichen.

Zu Art. I Z 2 (§ 2 Abs. 3 und 4):

Unter Zusammenfassung der bisherigen Tatbestände regelt § 2 Abs. 3 jetzt umfassender als bisher, in welchen Fällen eine Einfuhrbewilligung

- 10 -

gung zu erteilen ist. Hinzuweisen ist insbesondere auf die Erweiterung des Katalogs um die Einfuhr von Arzneiwaren für wissenschaftliche Zwecke nicht zur Anwendung an Mensch und Tier, für die jedoch gemäß § 5 Abs. 1 Z 9 dann keine Einfuhrbewilligung vonnöten ist, wenn die betreffenden Arzneiwaren für den Eigenbedarf von wissenschaftlichen Instituten oder Untersuchungsanstalten des Bundes oder der Bundesländer benötigt werden.

Abs. 4 bleibt inhaltlich unverändert. Es wird lediglich der Ausdruck "Einfuhrbewilligung" statt des Begriffes "Unbedenklichkeitsbescheinigung" verwendet.

Zu Art. I Z 3 (§ 2 Abs. 5):

Der Absatz 5 des § 2 war der geänderten Formulierung und Ziffernbezeichnung des § 2 Abs. 3 anzupassen.

Zu Art. I Z 4 (§ 2 Abs. 6):

Da als Folge der Novellierung die Bestimmung der lit. e (Geschenksendungen) nicht mehr in § 2 Abs. 3 enthalten ist, hat auch die darauf aufbauende Konkretisierung in Abs. 6 zu entfallen.

Geschenksendungen in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge sollen nunmehr gemäß § 5 Abs. 1 Z 6 bis 7 (vgl. Art. I Z 7) vom Erfordernis einer Einfuhrbewilligung ausgenommen werden.

Zu Art. I Z 5 (§ 3):

Die Bestimmung des Abs. 1 war der durch den EWR-Vertrag bedingten Öffnung gegenüber den anderen Staaten des Europäischen Wirtschafts-

raumes in der Weise anzupassen, daß nunmehr auch im EWR-Ausland zum Vertrieb berechtigte Unternehmer zur Stellung des Antrags auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung berechtigt sind.

Abs. 2 war der geänderten Terminologie im Hinblick auf die Einfuhrbewilligung anzupassen und aus Gründen der Funktionalität knapper zu fassen.

Zu Art. I Z 6 (§ 4 Abs. 2):

Die Bestimmung des § 4 Abs. 2 war der umfassenderen Gestaltung des § 2 Abs. 3 und der im Bundesministeriengesetz 1986, i.d.F. des Bundesgesetzes BGBI. Nr. 45/1991 festgelegten Kompetenzzuteilung anzupassen. Darüber hinaus war die Bezeichnung "Unbedenklichkeitsbescheinigung" durch den Begriff "Einfuhrbewilligung" zu ersetzen.

Zu Art. I Z 7 (§ 5):

Durch die Neufassung der von vielen Verweisen auf zoll- und außenhandelsrechtliche Bestimmungen getragenen Regelung des § 5 Abs. 1, wird nun klarer und vor allem übersichtlicher dargestellt, in welchen Fällen eine Einfuhrbewilligung nicht erforderlich ist.

Unter Einbeziehung schon bisher geltender Tatbestände in neue umfassendere Formulierungen, wird der Wirkungskreis des § 5 durch die Ziffern 9, 10 und 11 erweitert, damit die Erfüllung arzneimittelrechtlicher Gebote erleichtert und wissenschaftliche Forschung nach Möglichkeit unterstützt wird. Entsprechende Ausnahmetatbestände wurden darüber hinaus für den Bezug durch eine Gebietskörperschaft (Z 12) und eine unter zollamtlicher Überwachung durchgeföhrte Ein- und Wiederausfuhr von Arzneimittel (Z 13) erforderlich erachtet.

- 12 -

Ganz besonders hinzuweisen ist auf die Erleichterungen des dem persönlichen Bedarf entsprechenden Bezuges von Arzneimitteln innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes. Während nicht der Rezeptpflicht unterliegende Arzneimittel ohne weitere Beschränkung in einer dem persönlichen Bedarf angemessenen Menge aus dem EWR-Ausland bezogen werden können (Z 6), setzt dies im Fall der rezeptpflichtigen Arzneispezialitäten (Z 7) gemäß § 5 Abs. 3 eine ärztliche Verschreibung voraus. Um eine entsprechende Überwachung zu sichern und Mißbrauch entgegenzuwirken, setzt der Bezug einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge von Arzneimittel aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes (Z 8) in jedem Fall eine ärztliche Verschreibung (§ 5 Abs. 3) voraus.

Zu Art. I Z 8 (§ 8 Abs. 3):

Die Vollziehungsregelung des § 8 war den geänderten Ziffernbezeichnungen und der im Bundesministeriengesetz, BGBl. Nr. 76/1986 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 45/1991 festgelegten Kompetenzzuteilung anzupassen.

T e x t g e g e n ü b e r s t e l l u n g

bisheriger Text**Arzneiwareneinfuhrgesetz**

Bundesgesetz vom 17. Juni 1970 über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz), BGBl. Nr. 179/1970, i. d. F. des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 642/1987

§ 1. Diesem Bundesgesetz unterliegen im Sinne des Zolltarifgesetzes 1988, BGBl. Nr. 155/1987,

1. Waren der Nummer 3004,
2. Röntgenkontrastmittel und diagnostische Reagenzien zur innerlichen Anwendung am Patienten aus der Unternummer **30 06 30**,
3. Waren der Unternummer 3006 60,
4. Netzflüssigkeiten für harte Kontaktlinsen und Pflegeprodukte für weiche Kontaktlinsen aus der Unternummer 3307 90,
5. Placenten aus der Unternummer 3001 90 und
6. Waren der Unternummer 3002 10.

§ 2. (1) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Z 1 bis 4, dosiert oder in Aufmachungen für den Kleinverkauf, ist, soweit dieses Bundesgesetz nicht anderes bestimmt, nur zulässig, wenn eine Unbedenklichkeitsbescheinigung vorliegt.

(2) Unter Einfuhr ist die Einfuhr zum freien Verkehr oder zum Eingangsvormerkverkehr im Sinne der zollgesetzlichen Bestimmungen zu verstehen; das gleiche gilt, wenn über die Waren entgegen den Zollvorschriften verfügt wird.

(3) Eine Unbedenklichkeitsbescheinigung darf nur für

- a) Muster von Arzneispezialitäten oder Substanzproben im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 3 und 12 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983 ,

- b) Arzneiwaren, die zur Wiederausfuhr bestimmt sind,
- c) Arzneiwaren, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind,
- d) Arzneiwaren, die zur ärztlichen Behandlung dringend benötigt werden, wenn der Behandlungserfolg mit einem im Inland erhältlichen Arzneimittel voraussichtlich nicht erzielt werden kann,

- e) Geschenksendungen von Arzneiwaren und
- f) sonstige Arzneiwaren, sofern es sich nicht um Arzneispezialitäten handelt, die gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes zulassungspflichtig sind,

erteilt werden.

neuer Text

1. § 2 Abs. 1 lautet:

"(1) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Z 1 bis 4 ist dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, soweit dieses Bundesgesetz nicht anderes bestimmt, nur zulässig, wenn dafür eine Einfuhrbewilligung erteilt wurde."

2. § 2 Abs. 3 und 4 lauten:

"(3) Eine Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen für

1. Arzneiwaren, die zur Wiederausfuhr bestimmt sind,

2. Arzneiwaren, die für wissenschaftliche Zwecke nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind, sowie

bisheriger Text

- (4) Die Unbedenklichkeitsbescheinigung ist nur zu erteilen, wenn gegen die Einfuhr der betreffenden Arzneiwaren aus gesundheitlichen Gründen keine Bedenken bestehen.
- (5) Die im Abs. 3 lit. d angeführten Voraussetzungen sind durch die Bescheinigung des behandelnden inländischen Arztes nachzuweisen.
- (6) Eine Unbedenklichkeitsbescheinigung nach Abs. 3 lit. e ist nur bei Vorliegen einer Verschreibung des behandelnden inländischen Arztes zu erteilen.

neuer Text

3. Arzneiwaren, die zur Anwendung an Mensch oder Tier für medizinische, veterinärmedizinische oder wissenschaftliche Zwecke benötigt werden. Für zulassungspflichtige **Arzneispezialitäten**, die in Österreich nicht zugelassen sind, ist in diesen Fällen die Einfuhrbewilligung nur zu erteilen, wenn
- a) sie für klinische oder nichtklinische Prüfungen bestimmt sind oder
 - b) zur ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.
- (4) Die Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen, wenn gegen die Einfuhr der betreffenden Arzneiwaren aus gesundheitlichen Gründen keine Bedenken bestehen."

bisheriger Text

neuer Text

3. § 2 Abs. 5 lautet:

"(5) Einem Antrag auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung einer Arzneiware im Sinne des Abs. 3 Z 3 lit. b ist eine fachliche Begründung für das Vorliegen der Voraussetzungen des Abs. 3 Z 3 lit. b durch den Arzt, Tierarzt oder die Krankenanstalt beizufügen, die die Arzneiware benötigen."

4. § 2 Abs. 6 entfällt.

5. § 3 lautet:

"§ 3. (1) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung sind nur öffentliche Apotheken, Anstaltsapothen sowie im Europäischen Wirtschaftsraum zum Vertrieb von Arzneiwaren befugte Unternehmer berechtigt.

(2) Anträge auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung sind unter Verwendung der dafür amtlich aufzulegenden Formblätter einzubringen. Der Antrag und die angeschlossenen Unterlagen müssen alle für die Entscheidung erforderlichen Angaben enthalten."

bisheriger Text

§ 4. (1) Zur Entscheidung über Anträge gemäß § 2 ist der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zuständig.
 (2) Wenn dies im Interesse der Zweckmäßigkeit, Raschheit, Einfachheit und Kostenersparnis liegt, kann der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Landeshauptmänner ermächtigen, die Unbedenklichkeitsbescheinigung gemäß § 2 Abs. 3 lit. b, d und e an Antragsteller, die ihren Sitz bzw. Wohnsitz im betreffenden Bundesland haben, zu erteilen.

www.parlament.gv
 § 5. (1) Eine Unbedenklichkeitsbescheinigung gemäß § 2 ist nicht erforderlich für Arzneiwaren,

a) bei denen nachgewiesen wird, daß es sich um Arzneispezialitäten handelt, die gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes zugelassen sind,

b) für die die Bescheinigung eines im Inland zur Berufsausübung berechtigten Arztes beigebracht wird, daß die Arzneiware für einen lebensbedrohenden Erkrankungsfall benötigt wird und der Behandlungserfolg mit einem im Inland zugelassenen und im Handel erhältlichen Arzneimittel voraussichtlich nicht erzielt werden kann,

c) für die eine gemäß § 12 des Gesetzes betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen, RGBl. Nr. 177/1909, ausgestellte Bewilligung beigebracht wird,

d) bei denen nachgewiesen wird, daß die Arzneiware in Durchführung von Hilfsmaßnahmen in Katastrophenfällen eingeführt wird,

e) die gemäß § 12 Z 3 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,

g) die auf Grund zwischenstaatlicher Übereinkommen für eine internationale Organisation oder deren Einrichtungen frei von Eingangsabgaben abzufertigen sind, oder

f) für die auf Grund der §§ 14 Abs. 1, 30 lit. e und f, 34 Abs. 1 und 2, 36 Abs. 1 lit. d, 39 Abs. 1 lit. a, 40 Abs. 1 lit. b oder 42 Abs. 1 des Zollgesetzes 1955, BGBl. Nr. 129, die Zollfreiheit zu gewähren ist,

neuer Text**6. § 4 Abs. 2 lautet:**

"(2) Wenn dies im Interesse der Zweckmäßigkeit, Raschheit, Einfachheit und Kostenersparnis liegt, kann der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Landeshauptmänner ermächtigen, Einfuhrbewilligungen an Antragsteller zu erteilen, die ihren Sitz dem betreffenden Bundesland haben."

7. § 5 lautet:

"§ 5. (1) Eine Einfuhrbewilligung gemäß § 2 ist nicht erforderlich für Arzneiwaren,

1. bei denen nachgewiesen wird, daß es sich um Arzneispezialitäten handelt, die gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes zugelassen sind,

2. bei denen nachgewiesen wird, daß sie nach dem Arzneimittelgesetz von der Zulassungspflicht ausgenommen sind,

3. für die eine gemäß § 12 des Gesetzes betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen, RGBl. Nr. 177/1909, ausgestellte Bewilligung beigebracht wird,

bisheriger Text

h) deren Einfuhr auf Grund des § 4 Abs. 1 lit. c, e, f oder g des Außenhandelsgesetzes 1984, BGBl. Nr. 184, der Bewilligungspflicht nach dem obgenannten Bundesgesetz nicht unterliegt,

(2) Der in Abs. 1 lit. a geforderte Nachweis ist durch den Zulassungsbescheid zu erbringen.

(3) Abs. 1 lit. g gilt sinngemäß für Arzneiwaren, die in der Anlage B 1 zum Außenhandelsgesetz 1984 nicht genannt sind.

neuer Text

4. bei denen nachgewiesen wird, daß die Arzneispezialität in Durchführung von Hilfsmaßnahmen in Katastrophenfällen eingeführt wird,
5. die im Ausland erworben wurden und in einer dem persönlichen Bedarf entsprechenden Menge bei der Einreise mitgeführt werden,
6. die nicht der Rezeptpflicht unterliegen und in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes bezogen werden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen,
7. die der Rezeptpflicht unterliegen und in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes bezogen werden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen,
8. die in einem dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes bezogen werden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen,
9. die für den Eigenbedarf von wissenschaftlichen Instituten oder Untersuchungsanstalten des Bundes oder der Bundesländer benötigt werden, jedoch nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind,

bisheriger Text**neuer Text**

10. die von einem Antragsberechtigten im Sinne des § 14 des Arzneimittelgesetzes in geringen Mengen als Muster einer Arzneispezialität oder einer Substanzprobe im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 3 und 12 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden,
11. die von einem Zulassungsinhaber zur Vorlage für eine Chargenprüfung gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden,
12. die durch Gebietskörperschaften bezogen werden,
13. die unter zollamtlicher Überwachung ein- und wiederausgeführt werden,
14. für das Oberhaupt oder ein Regierungsmitglied eines auswärtigen Staates oder dessen Begleitung eingeführt werden und zum Gebrauch während seines Aufenthaltes in Österreich bestimmt sind,
15. zum persönlichen Gebrauch durch die Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung in Österreich oder Angehörige bzw. Bedienstete internationaler Organisationen, die in Österreich ihren Sitz haben, sowie deren Familienangehörige bestimmt sind, soweit es sich dabei nicht um österreichische Staatsbürger handelt.

bisheriger Text

§ 5 a. (1) Die Einfuhr der im § 1 Z 5 und 6 angeführten Waren ist nur zulässig, wenn der BMFSK deren Verkehrsfähigkeit bestätigt hat.

(2) Organe des BMFSK oder Sachverständige, die vom BMFSK beauftragt wurden, sind berechtigt, von Waren im Sinne des Abs. 1 Proben in der für die Beurteilung erforderlichen Menge zu nehmen. Das gilt auch für Waren, die nach den zollgesetzlichen Vorschriften zollhängig sind. Eine Entschädigung gebührt für die Proben nicht.

(3) Darüber hinaus hat der Importeur oder derjenige, für den die Ware bestimmt ist, dem BMFSK oder Sachverständigen, die vom BMFSK beauftragt wurden, über Aufforderung zu belegen:

1. die Identität der Einzelperson, welche für die Gewinnung der Ware herangezogen wurden,
2. daß bei der Auswahl der Einzelperson die nach dem Stand der Wissenschaft international anerkannten Kriterien berücksichtigt wurden, und
3. daß bei jedem Einzelperson durch eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechende Nachweismethode ein bereits erfolgter Kontakt mit dem Virus HIV ausgeschlossen wurde.

(4) Die Unterlagen im Sinne des Abs. 3 müssen sich im Betrieb des Importeurs oder desjenigen, für den die Ware bestimmt ist, befinden oder es muß durch vertragliche Vereinbarung sichergestellt sein, daß sie dem BMFSK über dessen Aufforderung unverzüglich zur Überprüfung vorgelegt werden können.

neuer Text

(2) Der Nachweis gemäß Abs. 1 Z 1 ist durch den Zulassungsbescheid zu erbringen.

(3) Bei einer Einfuhr gemäß Abs. 1 Z 7 oder 8 ist eine ärztliche oder tierärztliche Verschreibung vorzulegen."

§ 6. (1) Wer Waren im Sinne des § 1 entgegen diesem Bundesgesetz in das österreichische Bundesgebiet einführt, begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 50.000 S, im Wiederholungsfalle bis zu 100.000 S zu bestrafen.

bisheriger Text

(2) Die dem Täter oder Mitschuldigen gehörigen Arzneiwaren, die den Gegenstand der strafbaren Handlung bilden, können für verfallen erklärt werden, wenn die Tat vorsätzlich begangen worden ist. Auf den Verfall dieser Arzneiwaren kann auch selbständig erkannt werden, wenn keine bestimmte Person verfolgt oder bestraft werden kann.

neuer Text

§ 7. Zur Sicherung des Verfalles oder zu Zwecken der Beweisicherung können Arzneiwaren auch durch die Organe der Zollverwaltung beschlagnahmt werden. Diese Organe haben die Beschlagnahme der zur Strafverfolgung zuständigen Behörde ungesäumt anzuzeigen und die beschlagnahmten Arzneiwaren dieser abzuliefern.

§ 7 a. Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze überweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

§ 8. (1) Dieses Bundesgesetz tritt am 1. Juli 1970 in Kraft.

(2) Durch dieses Bundesgesetz werden die Bestimmungen des Außenhandelsgesetzes 1968, BGBl. Nr. 314, sowie des Suchtgiftgesetzes 1951, BGBl. Nr. 234, nicht berührt.

(3) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich der §§ 1 Abs. 2, 2 Abs. 1 und 5 Abs. 1 lit. e und f, soweit Angelegenheiten des Zolltarifes oder des Zollrechtes berührt sind, der Bundesminister für Finanzen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit, hinsichtlich des § 7, soweit Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen und im übrigen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betraut.

8. § 8 Abs. 3 lautet:

"Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich der §§ 1 Abs. 2, 2 Abs. 1 und 5 Abs. 1 Z 6, 7, 13 und 14, soweit Angelegenheiten des Zolltarifes oder des Zollrechtes berührt sind, der Bundesminister für Finanzen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, hinsichtlich des § 7, soweit Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen und im übrigen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betraut.