



REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESKANZLERAMT

17/SN-255/ME
A-1014 Wien, Ballhausplatz 2
Tel. (0222) 531 15/0
Fernschreib-Nr. 1370-900
DVR: 0000019

GZ 602.479/4-V/4/92

An das
Präsidium des
Nationalrates

1017 Wien

Betreff GESETZENTWURF
Zl. 121-06/92
Datum: 3. Nov. 1992
Verteil 05. Nov. 1992 Plan

Ihre GZ/om

Sachbearbeiter Klappe/Dw

Dossi 2740

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das
Arzneiwareneinfuhrgesetz geändert wird

Das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst übersendet
25 Ausfertigungen seiner Stellungnahme zum Entwurf eines
Bundesgesetzes, mit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz geändert
wird.

30. Oktober 1992
Für den Bundeskanzler:
i.V. KREUSCHITZ

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:



REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESKANZLERAMT

A-1014 Wien, Ballhausplatz 2
Tel. (0222) 531 15/0
Fernschreib-Nr. 1370-900
DVR: 0000019

GZ 602.479/4-V/4/92

An das
Bundesministerium für
Gesundheit, Sport und
Konsumentenschutz

Radetzkystraße 2
1031 W i e n

Sachbearbeiter	Klappe/Dw	Ihre GZ/vom
Dossi	2740	21.401/23-II/A/4/92 7. Oktober 1992

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das
Arzneiwareneinfuhrgesetz geändert wird

Das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst nimmt zu dem mit der oz.
Note übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes wie folgt
Stellung:

Allgemeines:

Mit dem vorliegenden Entwurf sollen gemäß den Erläuterungen die Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes an die einschlägigen Regelungen des EWR-Abkommens angepaßt werden. Als grundsätzliche Regelung wird dabei in den Erläuterungen die Herstellung des freien Warenverkehrs im Sinne des Art. 11 des Hauptteils des EWR-Abkommens genannt. Gemäß den Erläuterungen wären dabei "produktsspezifische Rahmenvorgaben" zu berücksichtigen. Die Erläuterungen enthalten darüber hinaus keinerlei weitere Angaben über diese "Rahmenvorgaben". Diese wären jedoch in den Erläuterungen im einzelnen darzulegen.

- 2 -

Insbesondere wäre auszuführen, welche der in Abschnitt XIII des Anhangs II zum EWR-Abkommen enthaltenen gemeinschaftsrechtlichen Regelungen über Arzneispezialitäten für den vorliegenden Entwurf maßgebend sind bzw. welche dieser Regelungen durch den vorliegenden Entwurf umgesetzt werden sollen.

In inhaltlicher Hinsicht vermeint das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst, daß die Neufassung des § 2 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes die derzeit bestehende Rechtslage, die Einfuhr von Arzneiwaren an Einzelbewilligungen zu knüpfen, nicht grundsätzlich in die Richtung einer Liberalisierung ändern würde. In den Erläuterungen finden sich im übrigen keinerlei Hinweise, durch welche spezifischen Bestimmungen des EWR-Abkommens diese weitreichende Abweichung vom Grundsatz des freien Warenverkehrs Deckung finde. Diese Rechtsfrage wäre aber eingehend zu prüfen und das Ergebnis einer solchen Prüfung in den Erläuterungen darzulegen.

Zu Z 5 (§ 3):

§ 3 Abs. 1 sollte wie folgt lauten:

"§ 3. (1) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung sind nur öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheke sowie in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) zum Vertrieb von Arzneiwaren befugte Unternehmer berechtigt."

Zu Z 7 (§ 5):

Zu § 5 Abs. 1 Z 6 bis 8 wird auf die obigen Ausführungen zu § 3 verwiesen.

Zu Art. II:

Gemäß Richtlinie 41 der Legistischen Richtlinien 1990 sollen Novellen selbst keine Inkrafttretensbestimmung enthalten.

- 3 -

Art. II Abs. 1 wäre daher als Novelle der Inkrafttretensbestimmung der Stammfassung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes zu gestalten.

Gemäß Richtlinie 83 der Legistischen Richtlinien 1990 hat eine Novelle grundsätzlich keine eigenständige Vollziehungsklausel zu enthalten. Art. II Abs. 2 hätte deshalb zu entfallen.

Art. II Abs. 3 hat keine normative Bedeutung und hätte deshalb zu entfallen. Allenfalls könnte diese Regelung - wenn sie doch für notwendig erachtet wird - in das Arzneiwareneinfuhrgesetz selbst eingebaut werden. In ihrer gegenwärtigen Form widerspricht diese Vorschrift jedenfalls der Richtlinie 66 der Legistischen Richtlinien 1990.

30. Oktober 1992
Für den Bundeskanzler:
i.V. KREUSCHITZ

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:
