

1826 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XX. GP

Ausgedruckt am 8. 6. 1999

Regierungsvorlage

Bundesgesetz, mit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 112/1997, wird wie folgt geändert:

1. § 1 lautet:

“§ 1. (1) Diesem Bundesgesetz unterliegen im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. Nr. L 256 vom 7. September 1987, S 1)

1. Waren der Position 3004,
2. Röntgenkontrastmittel und diagnostische Reagenzien zur innerlichen Anwendung am Patienten aus der Unterposition 3006 30,
3. Waren der Unterposition 3006 60,
4. Netzflüssigkeiten für harte Kontaktlinsen und Pflegeprodukte für weiche Kontaktlinsen aus der Unterposition 3307 90,
5. Waren der Unterposition 3002 10 und 3002 9010.

(2) Abs. 1 gilt nicht für Waren, die als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, einzustufen sind.”

2. § 2 Abs. 1 und 2 lauten:

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

(2) Als Einfuhr ist der Import aus einem Staat außerhalb der Europäischen Union in das Bundesgebiet in Form der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr, zur aktiven Veredelung, zum Umwandlungsverfahren oder zur vorübergehenden Verwendung im Sinne des Art. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (ABl. Nr. L 302 vom 19. Oktober 1992) sowie das Verbringen aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr zu verstehen. Das gleiche gilt, wenn über die Waren entgegen den Zollvorschriften verfügt wird.”

3. § 2 Abs. 3 lautet:

“(3) Eine Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen für

1. Arzneiwaren, die zur Wiederausfuhr aus dem Bundesgebiet bestimmt sind,
2. Arzneiwaren, die für wissenschaftliche Zwecke nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind, sowie
3. Arzneiwaren, die zur Anwendung an Mensch oder Tier für medizinische, veterinärmedizinische oder wissenschaftliche Zwecke benötigt werden. Für gemäß dem Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimittel und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. Nr. L 214 vom 24. August 1993) zulassungspflichtige Arzneyspezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind, beziehungsweise für die keine Genehmigung gemäß der

Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ausgesprochen wurde, ist in diesen Fällen die Einfuhrbewilligung nur zu erteilen, wenn sie

- a) 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. § 4 Abs. 1 lautet:

"(1) Zur Entscheidung über Anträge gemäß § 2 ist der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales, soweit die Einfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung am Tier betroffen ist, der Bundeskanzler zuständig."

5. § 5 Abs. 1 Z 1 und 2 lauten:

- "1. Arzneispezialitäten, bei denen nachgewiesen wird, daß sie gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen oder gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes registriert sind,
2. Arzneispezialitäten, die gemäß § 12 Abs. 1 Z 3 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,"

6. § 5 Abs. 1 Z 4 lautet:

"4. Tierarzneimittel, die im Sinne des § 4a Abs. 5 des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, von Tierärzten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Ausübung des tierärztlichen Berufes befugt sind, in das Bundesgebiet verbracht werden,"

7. § 5 Abs. 1 Z 10 lautet:

"10. Arzneiwaren, 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 2 und 12 des Arzneimittelgesetzes, für die Qualitätskontrolle von im Ausland unter Lizenz österreichischer Unternehmen hergestellten Arzneispezialitäten, für die Analyse im Rahmen von Reklamationen oder im Zusammenhang mit der Wahrung wohlerworbener Rechte benötigt werden,"

8. § 5 Abs. 1 Z 13 lautet:

"13. Arzneispezialitäten, die in das Bundesgebiet verbracht werden und bei Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft gemäß Titel I der Verordnung (EWG) Nr. 918/83 des Rates vom 28. März 1983 über das gemeinschaftliche System der Zollbefreiung (ABl. Nr. L 105 vom 23. April 1983) als Übersiedlungsgut eingangsabgabefrei bleiben würden,"

9. § 5 Abs. 1 Z 16 und 17 lauten:

- "16. Arzneiwaren, die aus dem Bundesgebiet in einen anderen Staat verbracht und innerhalb von einem Monat wieder unverändert in das Bundesgebiet zurückgebracht werden,
17. Arzneiwaren, die der Sanitätsdienst des Bundesheeres zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt, wenn diese nicht in gleicher Zusammensetzung, Qualität und Haltbarkeit im Inland erhältlich sind."

10. § 5 Abs. 2 bis 7 lauten:

"(2) Der Bezug von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 Z 7 hat über eine öffentliche inländische Apotheke zu erfolgen, es sei denn, es wird eine ärztliche Verschreibung vorgelegt.

(3) Bei Bezug von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 Z 8 ist eine ärztliche Verschreibung vorzulegen. Bei Einfuhr von Arzneiwaren im Sinne des Abs. 1 Z 9 bis 12 ist die Zweckbestimmung nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen.

(4) Die Ausnahme gemäß Abs. 1 Z 6 gilt nicht für in einem anderen Staat erworbene Arzneispezialitäten, die durch Reisende mit gewöhnlichem Wohnsitz (§ 4 Abs. 1 Z 8 Zollrechts-Durchführungsgesetz BGBl. Nr. 659/1994) im Inland in das Bundesgebiet eingeführt werden, wenn die mitgeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handlungspackungen einer Arzneispezialität übersteigt.

(5) Durch die Ausnahmen gemäß Abs. 1 Z 7 und 8 wird das Verbot des Versandhandels gemäß § 59 Abs. 9 des Arzneimittelgesetzes und das Verbot der Werbung für den Bezug im Versandhandel gemäß § 53 Z 14 des Arzneimittelgesetzes nicht berührt. Die Ausnahmen gemäß Abs. 1 Z 7 und 8 gelten darüber hinaus nicht, wenn die eingeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handels-

1826 der Beilagen

3

packungen einer Arzneispezialität übersteigt, es sei denn, die Einfuhr erfolgt unter folgenden Voraussetzungen über eine inländische öffentliche Apotheke:

1. im Zeitpunkt der Einfuhr in das Bundesgebiet steht fest, daß die Arzneispezialitäten zur Weitergabe an bestimmte Personen zu deren persönlichen Bedarf bestimmt sind, und die für eine Person bestimmte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität nicht übersteigt, und
2. das Vorliegen der Voraussetzungen der Z 1 bei der Einfuhr in das Bundesgebiet
 - a) aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union im Zusammenhang mit einer Überprüfung im Sinne des Abs. 6 nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird, beziehungsweise
 - b) aus einem Staat außerhalb der Europäischen Union den Organen des Zollamtes nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird.

(6) Über einen Bezug im Sinne des Abs. 1 Z 7 und 8 hat die beauftragte öffentliche Apotheke Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Abwicklung des Bestellvorganges sowie zumindest folgende Angaben aufweisen müssen:

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Anzahl der eingeführten Handelspackungen unter Angabe der Packungsgrößen,
3. Staat, aus dem eingeführt wurde, und dort ansässige Lieferfirma,
4. Preis, zu dem die Arzneispezialität bezogen wurde,
5. Empfänger der Arzneispezialität und
6. gegebenenfalls Name und Berufssitz des verschreibenden Arztes.

Diese Aufzeichnungen sind zumindest fünf Jahre im Apothekenbetrieb aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales bereitzuhalten.

(7) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann sich im Hinblick auf die Überprüfung im Sinne des Abs. 6 auch der Zollorgane bedienen, soweit dies der zweckmäßigen, einfachen und kostensparenden Durchführung dieser Kontrollen dient und die in Betracht kommenden Organe entsprechend geschult sind."

11. Nach § 5a wird ein neuer § 5b eingefügt. Die §§ 5a und 5b lauten:

“§ 5a. Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 2 ist eine Kopie der Einfuhrbewilligung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

§ 5b. (1) Die Einfuhr der im § 1 Abs. 1 Z 5 angeführten Waren in das Bundesgebiet ist nur zulässig, wenn der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales deren Verkehrsfähigkeit bestätigt hat.

(2) Organe des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder Sachverständige, die vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 der zollamtlichen Überwachung unterliegen. Eine Entschädigung gebührt für die Proben nicht.

(3) Darüber hinaus hat der Importeur oder derjenige, für den die Ware bestimmt ist, dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder Sachverständigen, die vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales beauftragt wurden, über Aufforderung den Nachweis der Qualität und Sicherheit zu erbringen. Dabei ist jedenfalls zu belegen:

1. die Identität der Einzelspender, welche für die Gewinnung der Ware herangezogen wurden,
2. daß bei der Auswahl der Einzelspender die nach dem Stand der Wissenschaften international anerkannten Kriterien berücksichtigt wurden, und
3. daß bei jedem Einzelspender durch eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechende Nachweismethode ein bereits erfolgter Kontakt mit dem HI-Virus, dem HB-Virus, dem HC-Virus oder einem im Ursprungsland epidemiologisch relevanten Erreger 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 Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales über dessen Aufforderung unverzüglich zur Überprüfung vorgelegt werden können."

12. § 7a lautet:

“§ 7a. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf

Bestimmungen von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften verweist, sind diese in ihrer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/19xx geltenden Fassung anzuwenden.”

13. Dem § 8 Abs. 3 wird folgender Abs. 4 angefügt:

“(4) § 1, § 2 Abs. 1 bis 3, § 4 Abs. 1, § 5 Abs. 1 Z 1 und 2, § 5 Abs. 1 Z 4, § 5 Abs. 1 Z 10, § 5 Abs. 1 Z 13, § 5 Abs. 1 Z 16 und 17, § 5 Abs. 2 bis 7, die §§ 5a und 5b, § 7a und § 9 dieses Bundesgesetzes, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/19xx, treten ein Monat nach dem der Kundmachung dieses Bundesgesetzes folgenden Monatsersten in Kraft.”

14. § 9 lautet:

“§ 9. (1) Durch dieses Bundesgesetz werden die Bestimmungen des Außenhandelsgesetzes, BGBl. Nr. 172/1995, sowie des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, nicht berührt.

(2) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich § 1, § 2 Abs. 1, der §§ 5 bis 5b, soweit Angelegenheiten des Zolltarifs oder des Zollrechts berührt sind oder Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales, hinsichtlich des § 7, soweit Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen und im übrigen der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales, soweit aber Arzneimittel zur Anwendung am Tier betroffen sind, der Bundeskanzler betraut.”

Vorblatt

Ziel und Problemlösung:

Als Folge des auf der Grundlage der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 sowie der Richtlinien 93/39/EWG, 93/40/EWG und 93/41/EWG verwirklichten Zulassungssystems für Arzneimittel sowie der auf dem Binnenmarktkonzept beruhenden Änderungen im Zollrechtsbereich ergibt sich die Notwendigkeit, die entsprechenden Änderungen im Rahmen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes nachzuvollziehen. Dem diesbezüglichen Anpassungsbedarf soll durch vorliegende Novelle zum Arzneiwareneinfuhrgesetz Rechnung getragen werden.

Inhalt:

Regelungsschwerpunkte: Ausrichtung der arzneiwareneinfuhrgesetzlichen Bestimmungen an der Verordnung über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif; Berücksichtigung der im Rahmen des sog. zentralen Genehmigungsverfahrens für Arzneimittel ergehenden, in allen Mitgliedstaaten geltenden Zulassungsentscheidungen.

Alternativen:

Keine.

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Da sich die Neuerungen im Rahmen dieser Novelle in erster Linie auf Anpassungen formaler Natur beschränken, sind Auswirkungen auf die Beschäftigungssituation und den Wirtschaftsstandort Österreich nicht zu erwarten.

EU-Konformität:

Gegeben.

Finanzielle Auswirkungen:

Aus dem gegenständlichen Gesetzesvorhaben entstehen dem Bund und den Ländern keinerlei Kosten.

Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen

I. Allgemeiner Teil

Ziel des vorliegenden Entwurfes für eine Novelle zum Arzneiwareneinfuhrgesetz ist es, dem sich aus dem Inkrafttreten des gemeinschaftlichen Zulassungssystems für Arzneispezialitäten und der Änderung des Zollrechtsbestandes ergebenden Anpassungsbedarf sowie den aus dem Wegfall der Binnengrenzen im Binnenmarkt der Gemeinschaft resultierenden neuen Anforderungen an ein taugliches System der Arzneimittelimportkontrolle im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen Rechnung zu tragen.

Als besonders wesentlich ist dabei zu beachten, daß auch diesem gegenüber den früheren Genehmigungsverfahren auf Gemeinschaftsebene weiterentwickelten Zulassungssystem der Europäischen Union keine Automatik im Hinblick auf einen freien Arzneimittelverkehr immanent ist. Auch auf der Grundlage des neuen Regelungskomplexes liegt die Entscheidungshoheit im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln im wesentlichen nach wie vor bei der nationalen Behörde, ist der Mechanismus der Einfuhrkontrolle das notwendige Regulativ zur Wahrung der nationalen Zulassungskompetenzen.

Vor diesem Hintergrund machen die unter dem zollrechtlichen Aspekt auf Verordnungsebene erlassenen Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft nicht nur eine Bereinigung der Rechtslage zur Gewährleistung der Rechtssicherheit, sondern vor allem eine Anpassung der im Arzneiwareneinfuhrgesetz enthaltenen Anknüpfungspunkte an die zollrechtliche Konzeption der Gemeinschaft erforderlich.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen:

Zu Z 1 (§ 1):

In § 1 Abs. 1 war durch Bezugnahme auf die Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur und den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. EG Nr. L 256 vom 7. September 1987, S 1) sowie durch Verweis auf auf ihrer Grundlage erfolgte Einstufungen eine dem unmittelbaren und vorrangigen Geltungsanspruch von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft entsprechende Rechtslage herzustellen.

Darüber hinaus war der Placenten der Unternummer 3001 90 betreffende Einfuhrtatbestand zu streichen. Die Verwendung von placentärem Material für Arzneimittel entspricht nicht dem Stand des Wissens. Ein explizites Verbot der Einfuhr und Verwendung wird durch eine Verordnung gemäß § 5 Arzneimittelgesetz ausgesprochen.

Durch die Aufnahme einer Ausnahmebestimmung für Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes in einem neuen Abs. 2 war des weiteren den produktspezifischen Besonderheiten und Regelungen dieser Warengruppe Rechnung zu tragen.

Sofern es sich bei den von der Ausnahmeregelungen des Abs. 2 umfaßten Waren um solche Medizinprodukte handelt, für die keine CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, ist die Einstufung aus der von den Medizinprodukterichtlinien vorgeschriebenen Kennzeichnung ersichtlich.

Zu Z 2 (§ 2 Abs. 1 und 2):

Unter Bezugnahme auf die neue Bedeutung des Wortes "Einfuhr" im Rahmen der nach dem Binnenmarktkonzept in der Gemeinschaft verwirklichten Zollunion war in den Abs. 1 und 2 des § 2 (vgl. auch § 2 Abs. 3, § 5 Abs. 1 Z 13 und 16, § 5 Abs. 2 bis 6, § 5b Abs. 1) durch eine Konkretisierung der entsprechenden Formulierung klarzustellen, daß sich die arzneiwareneinfuhrgesetzlichen Vorschriften, im konkreten Fall das Erfordernis der Einfuhrbewilligung auf eine Einfuhr bzw. Verbringung der genannten Waren in das österreichische Bundesgebiet beziehen.

Die Gliederung des § 1 in zwei Absätze (vgl. Z 1) macht darüber hinaus eine Anpassung des den Anwendungsbereich des Einfuhrbewilligungssystems umschreibenden Verweises in Abs. 1 erforderlich.

Zu Z 3 (§ 2 Abs. 3):

Im Hinblick auf die in Z 2 angesprochene zollrechtliche Konzeption erscheint auch in § 2 Abs. 3 Z 1 eine entsprechende Klarstellung dahingehend erforderlich, daß sich die gegenständliche Regelung auf eine Wiederausfuhr aus dem Bundesgebiet, nicht notwendigerweise jedoch um eine Ausfuhr aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft bezieht.

Durch die Ergänzung in der Z 3 des § 2 Abs. 3 war dem durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 vorgegebenen zentralen Zulassungsverfahren und der Geltung der in diesem Verfahren erteilten Genehmigungsentscheidung in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union Rechnung zu tragen.

6

Zu Z 4 (§ 4 Abs. 1):

Durch die Ergänzung des § 4 Abs. 1 wird die Zuständigkeit zur Entscheidung über Anträge auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung für Tierarzneimittel entsprechend der in der Änderung des Bundesministerien-gesetzes BGBl. I Nr. 21/1997 vorgenommenen Zuständigkeitsverteilung dem Bundeskanzleramt zugeordnet.

Zu Z 5 (§ 5 Abs. 1 Z 1 und 2):

In Z 1 des § 5 Abs. 1 war durch Aufnahme eines Verweises auf die das zentrale Verfahren für die Zulassung von Arzneispezialitäten regelnde Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 der unmittelbaren Geltung dieser Verordnung und der auf ihrer Grundlage ergangenen Zulassungsentscheidungen Rechnung zu tragen. Eine entsprechende Maßnahme im Hinblick auf im gegenseitigen Anerkennungsverfahren zugelassene Arzneispezialitäten war demgegenüber nicht erforderlich, da in diesem – "dezentralen" – Verfahrenstypus der mitgliedstaatlichen Zulassungsbehörde nach wie vor eine Anerkennungsentscheidung in Form einer nationalen Zulassung im Sinne des § 11 des Arzneimittelgesetzes vorbehalten bleibt. Auch bei der Genehmigung für den Parallelimport handelt es sich um eine Berechtigung auf der Grundlage des § 11 Arzneimittelgesetz.

In der Z 2 des § 5 Abs. 1 wurde durch die Vornahme einer Zitat Anpassung der Änderung des § 12 Arzneimittelgesetz im Rahmen der Novelle BGBl. Nr. 107/1994 entsprochen.

Zu Z 6 (§ 5 Abs. 1 Z 4):

Da die im § 12 des Tierseuchengesetzes angesprochenen Impfstoffe für Tiere dem Tierseuchengesetz unterliegen und nicht in den Anwendungsbereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes fallen, ist auch ein entsprechender Ausnahmetatbestand im Sinne der bisherigen Z 4 nicht erforderlich.

Durch die Neufassung der gegenständlichen Ziffer soll auf der Grundlage des Art. 4.5 der Richtlinie 81/851/EWG eine Ausnahme von der Einfuhrbewilligungspflicht für jene Tierarzneimittel geschaffen werden, die in kleinen, den täglichen Bedarf nicht übersteigenden Mengen von Tierärzten mit Sitz in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes anlässlich der Erbringung grenzüberschreitender Dienstleistungen in Österreich mitgeführt werden. Die näheren Voraussetzungen für das Vorliegen des entsprechenden Ausnahmetatbestandes sind in § 4a des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/1998, festgelegt.

Zu Z 7 (§ 5 Abs. 1 Z 10):

Im Rahmen des gegenständlichen Ausnahmetatbestandes soll neben einer Anpassung des Verweises auf die die Vorlage von Mustern der Arzneispezialität regelnde Bestimmung des § 15 Abs. 1 an die im Zuge der Arzneimittelgesetznovelle BGBl. Nr. 379/1996 durchgeführte Änderung dem Umstand Rechnung getragen werden, daß Arzneimittel oft auch in anderen Fällen in geringen Mengen als Muster eingeführt werden müssen.

Zu Z 8 (§ 5 Abs. 1 Z 13):

Nicht zuletzt im Interesse einheitlicher Terminologie war die die Ausnahme von der Einfuhrbewilligungspflicht für Übersiedlungsgut betreffende Bestimmung des § 5 Abs. 1 Z 13 unter Bedachtnahme darauf an die geänderte Rechtslage im Zollrechtsbereich anzupassen, daß sich die das gemeinschaftliche System der Zollbefreiung in einer national unmittelbar geltenden Weise vorgebende Verordnung (EWG) Nr. 918/83 in ihren Vorgaben auf die Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft und nicht wie die arzneiwareneinfuhrgesetzlichen Bestimmungen auf die Einfuhr in das Bundesgebiet bezieht.

Zu Z 9 (§ 5 Abs. 1 Z 16 und 17):

Während in der Z 16 durch die Aufnahme eines konkretisierenden Hinweises klargestellt wird, daß sich der Rückwarenverkehr auf eine Verbringung aus dem Bundesgebiet und nicht notwendigerweise aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft bezieht, soll an Stelle des mittlerweile obsolet gewordenen Tatbestandes der bisherigen Z 17 eine Regelung aufgenommen werden, die es dem Sanitätsdienst des Bundesheeres ermöglicht, zur Erfüllung seiner Aufgaben solche Arzneiwaren einzuführen, die in gleicher Zusammensetzung, Qualität und Haltbarkeit im Inland nicht erhältlich sind.

Zu Z 10 (§ 5 Abs. 2 bis 7):

Da für den österreichischen Markt zugelassene Arzneiwaren leicht an der österreichischen Zulassungsnummer erkennbar sind, konnte auf den in § 5 Abs. 2 in der bisherigen Fassung geforderten Nachweis

über den Zulassungsbescheid verzichtet werden. Gleiches gilt in bezug auf gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassene Arzneimittel für die EU-Zulassungsnummer.

In Abs. 2 und 3 des § 5 in der neuen Fassung wird der unter Bedachtnahme auf die in Z 2 des Entwurfs genannten Gründe ohne nähere Konkretisierung mißverständliche Begriff "Einfuhr" durch das in diesem Zusammenhang passendere Wort "Bezug" ersetzt.

Mit einer Anpassung des der näheren Definition des "gewöhnlichen Wohnsitzes" dienenden Verweises in Abs. 4 (bisheriger Abs. 5) wird der neuen Rechtslage im Bereich der zollrechtlichen Regelungen und der Aufhebung des Zollgesetzes durch das Zollrechts-Durchführungsgesetz Rechnung getragen.

Die Änderungen in Abs. 5 (bisheriger Abs. 6) dienen der Anpassung der in Z 1 und 2 enthaltenen Regelungen an die in Z 2 des Entwurfs angesprochene zollrechtliche Konzeption des europäischen Binnenmarktes. Durch einen expliziten Hinweis auf das im Arzneimittelgesetz statuierte Versandhandelsverbot wird klargestellt, daß auch im Hinblick auf den angesprochenen liberalisierten Arzneimittelbezug für Privatpersonen diesbezügliche vertreiberinitiierte Vertriebsformen untersagt sind.

Im Einleitungssatz des Abs. 6 in der neuen Fassung war unter Bedachtnahme auf die Neudefinition des Zollgebietes im Rahmen der Zollunion der Ausdruck "Einfuhr" durch das in diesem Zusammenhang aussagekräftigere Wort "Bezug" zu ersetzen.

Durch eine in Abs. 7 (neue Fassung) enthaltene explizite Ermächtigung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales, sich bei der Durchführung der Kontrollen im Zusammenhang mit dem rechtmäßigen Bezug von Arzneispezialitäten auf der Grundlage des § 5 Abs. 1 Z 7 und 8 der Zollorgane zu bedienen, wird im Bereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes eine Rechtsgrundlage für eine entsprechende Überprüfungstätigkeit durch diese Einheiten im Rahmen der Betriebsüberprüfung geschaffen. Voraussetzung für eine solche Mitwirkung wäre eine spezifische auf die gegenständliche Materie abstellende Ausbildung.

Zu Z 11 (§§ 5a und 5b):

Der neue § 5a enthält eine zum Zweck einer sinnvollen und zweckmäßigen Durchführung der Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Einfuhr im Rahmen der Überwachung durch mobile Kontrollstellen notwendige Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers, dem jeweiligen Arzneimitteltransport die für den Nachweis der Erteilung der Einfuhrbewilligung erforderlichen Unterlagen zur allfälligen Vorlage anzuschließen.

In dem durch die Einfügung der erwähnten neuen Regelung als § 5b neu bezeichneten bisherigen § 5a war mit der Klarstellung des Abs. 1 im Hinblick auf die Einfuhr in das Bundesgebiet dem entsprechenden Konkretisierungserfordernis, mit der Verwendung des Ausdrucks "zollrechtliche Vorschriften" an Stelle der bisherigen Formulierung "zollgesetzliche Vorschriften" der Neuordnung dieses Rechtsbereichs Rechnung zu tragen.

Mit Abs. 3 des neuen § 5b soll über explizite Richtlinien der Behörde, vor allem auch auf der Grundlage der europäischen Leitlinien betreffend die Dokumentationsanforderungen und die CPMP "Note for guidance on plasma derived medicinal products" CPMP/BMP/269/95, ein spezifischerer Sicherheitsnachweis ermöglicht werden.

Zu Z 12 (§ 7a):

Die in § 7a enthaltene generelle Bestimmung betreffend einen dynamischen Verweis auf andere Bundesgesetze war durch eine besondere Regelung für gemeinschaftliche Rechtsakte dahingehend zu ergänzen, daß sich ein Verweis auf solche Vorschriften auf die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes geltende Fassung bezieht.

Zu Z 13 und 14 (§ 8 Abs. 4 und § 9):

Die Bestimmungen des § 8 Abs. 4 und des § 9 enthalten die den Regelungen dieses Bundesgesetzes entsprechenden Inkrafttretensregelungen und Vollzugszuständigkeiten.

III. Finanzielle Auswirkungen

Wesentlicher Inhalt des gegenständlichen Gesetzesvorhabens ist die Angleichung des österreichischen Systems der Arzneiwareneinfuhrkontrolle an die zollrechtliche Konzeption der Gemeinschaft sowie die Berücksichtigung des zentralen Zulassungsverfahrens in der Beschreibung der Einfuhrbewilligungspflicht bzw. den entsprechenden Ausnahmen davon.

6

Dieses Gesetzesvorhaben hat keinerlei Auswirkungen auf die Art und Form beziehungsweise auf das Ausmaß der aus der Arzneiwareneinfuhrkontrolle entstehenden Vollzugsaufgaben. Aus den in Aussicht genommenen Maßnahmen entstehen dem Bund und den Ländern daher keine Kosten.

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung: Vorgeschlagene Fassung:

Arzneiwareneinfuhrgesetz

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

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

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

(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.

Novelle zum Arzneiwareneinfuhrgesetz

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 112/1997, wird wie folgt geändert:

1. § 1 lautet:

§ 1. (1) Diesem Bundesgesetz unterliegen im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. Nr. L 256 vom 7. September 1987, S 1)

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

(2) Abs. 1 gilt nicht für Waren, die als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, einzustufen sind.

2. § 2 Abs. 1 und 2 lauten:

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

(2) Als Einfuhr ist der Import aus einem Staat außerhalb der Europäischen Union in das Bundesgebiet in Form der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr, zur aktiven Veredelung, zum Umwandlungsverfahren oder zur vorübergehenden Verwendung im Sinne des Art. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (ABl. Nr. L 302 vom 19. Oktober 1992) sowie das Verbringen aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr zu verstehen. Das gleiche gilt, wenn über die Waren entgegen den

(3) Eine Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen für

- 1.
- 2.
- 3.

in diesen Fällen die Einfuhrbewilligung nur zu erteilen, wenn sie

- a) 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.

(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 oder Tierarzt beizufügen, der die Arzneiware benötigt.

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

Zollvorschriften verfügt wird.

3. § 2 Abs. 3 lautet:

(3) Eine Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen für

- 1.
- 2.
- 3.

Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimittel und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. Nr. L 214 vom 24. August 1993) zulassungspflichtige Arzneispezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind, beziehungsweise für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ausgesprochen wurde, ist in diesen Fällen die Einfuhrbewilligung nur zu erteilen, wenn sie

- a) 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. (1) Zur Entscheidung über Anträge gemäß § 2 ist der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zuständig.

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

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

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

werden dürfen und dort nicht der Rezeptpflicht unterliegen,

8.

werden dürfen und dort der Rezeptpflicht unterliegen,

9.

10.

11.

4. § 4 Abs. 1 lautet:

§ 4. (1) Zur Entscheidung über Anträge gemäß § 2 ist der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales, soweit die Einfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung am Tier betroffen ist, der Bundeskanzler zuständig.

5. § 5 Abs. 1 Z 1 und 2 lauten:

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

1.

§ 11 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen oder gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes registriert sind,

2.

6. § 5 Abs. 1 Z 4 lautet:

4.

7. § 5 Abs. 1 Z 10 lautet:

10.

Lizenz österreichischer Unternehmen hergestellten Arzneispezialitäten, für die Analyse im Rahmen von Reklamationen oder im Zusammenhang mit der Wahrung wohlverworbener Rechte benötigt werden,

12.

13.

14.

15.

Familienangehörige bestimmt sind, soweit es sich dabei nicht um österreichische Staatsbürger handelt,

16.

17.

(2) Der Nachweis gemäß Abs. 1 Z 1 ist durch den Zulassungsbescheid zu erbringen. Wurde die Arzneispezialität nicht durch Bescheid zugelassen, ist die Registrierung nachzuweisen.

(3) Einfuhren gemäß Abs. 1 Z 7 haben über inländische öffentliche Apotheken zu erfolgen, es sei denn, es wird eine ärztliche Verschreibung vorgelegt.

(4) Bei einer Einfuhr gemäß Abs. 1 Z 8 ist eine ärztliche Verschreibung vorzulegen. Bei einer Einfuhr gemäß Abs. 1 Z 9 bis 12 ist die Zweckbestimmung nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen.

(5) Die Ausnahme gemäß Abs. 1 Z 6 gilt nicht für im Ausland erworbene Arzneispezialitäten, die durch Reisende mit gewöhnlichem Wohnsitz (§ 93 Abs. 4 des Zollgesetzes 1988) im Zollinland eingeführt werden, wenn die mitgeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handlungspackungen einer Arzneispezialität übersteigt.

8. § 5 Abs. 1 Z 13 lautet:

13.

als Übersiedlungsgut eingangsabgabenfrei bleiben würden,

9. § 5 Abs. 1 Z 16 und 17 lauten:

16.

17.

10. § 5 Abs. 2 bis 7 lauten:

(2) Der Bezug von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 Z 7 hat über eine öffentliche inländische Apotheke zu erfolgen, es sei denn, es wird eine ärztliche Verschreibung vorgelegt.

(3) Bei Bezug von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 Z 8 ist eine ärztliche Verschreibung vorzulegen. Bei Einfuhr von Arzneiwaren im Sinne des Abs. 1 Z 9 bis 12 ist die Zweckbestimmung nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen.

(4) Die Ausnahme gemäß Abs. 1 Z 6 gilt nicht für in einem anderen Staat erworbene Arzneispezialitäten, die durch Reisende mit gewöhnlichem Wohnsitz (§ 4 Abs. 1 Z 8 Zollrechts-Durchführungsgesetz BGBl. Nr. 659/1994) im Inland in das Bundesgebiet eingeführt werden, wenn die mitgeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handlungspackungen einer Arzneispezialität übersteigt.

(5) Durch die Ausnahmen gemäß Abs. 1 Z 7 und 8 wird das Verbot des Versandhandels gemäß § 59 Abs. 9 des Arzneimittelgesetzes und das Verbot der Werbung für den Bezug im Versandhandel gemäß § 53 Z 14 des Arzneimittelgesetzes nicht berührt. Die Ausnahmen gemäß Abs. 1 Z 7 und 8 gelten darüber hinaus nicht, wenn die eingeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handlungspackungen einer Arzneispezialität übersteigt, es sei denn, die Einfuhr erfolgt unter folgenden Voraussetzungen über eine inländische öffentliche Apotheke:

1.

(6) Die Ausnahmen gemäß Abs. 1 Z 7 und 8 gelten nicht, wenn die eingeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität übersteigt, es sei denn, die Einfuhr erfolgt unter folgenden Voraussetzungen über eine inländische öffentliche Apotheke:

nicht übersteigt, und

- 1.
- 2.

(7) Über Einfuhren im Sinne des Abs. 1 Z 7 und 8 hat die beauftragte öffentliche Apotheke Aufzeichnungen zu führen, die zumindest folgende Angaben aufweisen müssen:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

Diese Aufzeichnungen sind zumindest drei Jahre im Apothekenbetrieb aufzubewahren.

einer Arzneispezialität nicht übersteigt, und

2.

- a) aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union im Zusammenhang mit einer Überprüfung im Sinne des Abs. 6 nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird, beziehungsweise
- b) aus einem Staat außerhalb der Europäischen Union den Organen des Zollamtes nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird.

(6) Über einen Bezug im Sinne des Abs. 1 Z 7 und 8 hat die beauftragte öffentliche Apotheke Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Abwicklung des Bestellvorganges sowie zumindest folgende Angaben aufweisen müssen:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

Diese Aufzeichnungen sind zumindest fünf Jahre im Apothekenbetrieb aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales bereitzuhalten.

(7) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann sich im Hinblick auf die Überprüfung im Sinne des Abs. 6 auch der Zollorgane bedienen, soweit dies der zweckmäßigen, einfachen und kostensparenden Durchführung dieser Kontrollen dient und die in Betracht kommenden Organe entsprechend geschult sind.

11. Nach § 5a wird ein neuer § 5b eingefügt. Die §§ 5a und 5b lauten:

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

(2) Organe des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder Sachverständige, die vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder Sachverständigen, die vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales beauftragt wurden, über Aufforderung zu belegen:

- 1.
- 2.
- 3.

(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 Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales über dessen Aufforderung unverzüglich zur Überprüfung vorgelegt werden können.

§ 5a. Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 2 ist eine Kopie der Einfuhrbewilligung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

§ 5b. (1) Die Einfuhr der im § 1 Abs. 1 Z 5 angeführten Waren in das Bundesgebiet ist nur zulässig, wenn der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales deren Verkehrsfähigkeit bestätigt hat.

(2) Organe des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder Sachverständige, die vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 der zollamtlichen Überwachung unterliegen. Eine Entschädigung gebührt für die Proben nicht.

(3) Darüber hinaus hat der Importeur oder derjenige, für den die Ware bestimmt ist, dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder Sachverständigen, die vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales beauftragt wurden, über Aufforderung den Nachweis der Qualität und

§ 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 Wiederholungsfall bis zu 100 000 S zu bestrafen.

(2) Die dem Täter oder Mitschuldigen gehörigen Arzneiwaren, die 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.

§ 7. Zur Sicherung des Verfalles oder zu Zwecken der Beweissicherung 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.

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

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

(2) § 1, § 2 Abs. 1 und 2, § 2 Abs. 3 lit. a, c und f, § 5, § 5a, § 6 Abs. 1 und § 7a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 642/1987 treten am

Sicherheit zu erbringen. Dabei ist jedenfalls zu belegen:

- 1.
- 2.
- 3.

(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 Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales über dessen Aufforderung unverzüglich zur Überprüfung vorgelegt werden können.

12. § 7a lautet:

§ 7a. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften verweist, sind diese in ihrer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/19xx geltenden Fassung anzuwenden.

1. Jänner 1988 in Kraft.

(3) § 2 Abs. 1, 3, 4 und 5, § 3, § 4 Abs. 2, § 5 und § 9 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 97/1993 treten zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum für Österreich in Kraft. Gleichzeitig tritt § 2 Abs. 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 179/1970 außer Kraft.

§ 9. (1) Durch dieses Bundesgesetz werden die Bestimmungen des Außenhandelsgesetzes 1984, BGBl. Nr. 184, sowie des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, nicht berührt.

13. Dem § 8 Abs. 3 wird folgender Abs. 4 angefügt:

(4) § 1, § 2 Abs. 1 bis 3, § 4 Abs. 1, § 5 Abs. 1 Z 1 und 2, § 5 Abs. 1 Z 4, § 5 Abs. 1 Z 10, § 5 Abs. 1 Z 13, § 5 Abs. 1 Z 16 und 17, § 5 Abs. 2 bis 7, die §§ 5a und 5b, § 7a und § 9 dieses Bundesgesetzes, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/19xx, treten ein Monat nach dem der Kundmachung dieses Bundesgesetzes folgenden Monatsersten in Kraft.

14. § 9 lautet:

§ 9. (1) Durch dieses Bundesgesetz werden die Bestimmungen des Außenhandelsgesetzes, BGBl. Nr. 172/1995, sowie des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, nicht berührt.

177 der Beilagen

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

18

(2) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich § 1, § 2 Abs. 1, der §§ 5 bis 5b, soweit Angelegenheiten des Zollrechtes berührt sind oder Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales, hinsichtlich des § 7, soweit Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen und im übrigen der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales betraut.