

404 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVII. GP

Nachdruck vom 14. 12. 1987

Regierungsvorlage

**Bundesgesetz vom XXXXXXXXXXXXXXXX,
mit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz geän-
dert wird**

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/
1970, wird wie folgt geändert:

1. § 1 lautet:

„§ 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 3006 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. § 2 Abs. 1 lautet:

„(1) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Z 1
bis 4, dosiert oder in Aufmachungen für den Klein-
verkauf, ist, soweit dieses Bundesgesetz nicht ande-
res bestimmt, nur zulässig, wenn eine Unbedenk-
lichkeitsbescheinigung vorliegt.“

3. § 2 Abs. 2 lautet:

„(2) Unter Einfuhr ist die Einfuhr zum freien
Verkehr oder zum Eingangsvormerkverkehr im
Sinne der zollgesetzlichen Bestimmungen zu verste-
hen; das gleiche gilt, wenn über die Waren entge-
gen den Zollvorschriften verfügt wird.“

4. § 2 Abs. 3 lit. a lautet:

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

5. § 2 Abs. 3 lit. c lautet:

„c) Arzneiwaren, die zur klinischen Prüfung
bestimmt sind,“

6. § 2 Abs. 3 lit. f lautet:

„f) sonstige Arzneiwaren, sofern es sich nicht um
Arzneispezialitäten handelt, die gemäß § 11
des Arzneimittelgesetzes zulassungspflichtig
sind.“

7. § 5 lautet:

„§ 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 beige-
bracht 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 betref-
fend die Abwehr und Tilgung von Tierseu-
chen, RGBl. Nr. 177/1909, ausgestellte
Bewilligung beigebracht wird,
- d) bei denen nachgewiesen wird, daß die Arz-
neiware in Durchführung von Hilfsmaßnah-
men in Katastrophenfällen eingeführt wird,
- e) die gemäß § 12 Z 3 des Arzneimittelgesetzes
keiner Zulassung bedürfen,
- 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 Zoll-
freiheit zu gewähren ist,
- g) die auf Grund zwischenstaatlicher Überein-
kommen für eine internationale Organisation
oder deren Einrichtungen frei von Eingangs-
abgaben abzufertigen sind, oder
- h) deren Einfuhr auf Grund des § 4 Abs. 1 lit. c,
e, f oder g des Außenhandelsgesetzes 1984,

BGBI. 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.“

8. Nach § 5 wird folgender § 5 a eingefügt:

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

(2) Organe des Bundeskanzleramtes oder Sachverständige, die vom Bundeskanzler beauftragt wurden, sind berechtigt, von Waren, die nach den zollgesetzlichen Vorschriften zollhängig sind, Proben in der für die Beurteilung erforderlichen Menge zu nehmen. Eine Entschädigung gebührt dafür nicht.

(3) Darüber hinaus hat der Importeur oder derjenige, für den die Ware bestimmt ist, dem Bundeskanzleramt oder Sachverständigen, die vom Bundeskanzler beauftragt wurden, über Aufforderung 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 Wissenschaft internatio-

nal anerkannten Kriterien berücksichtigt wurden, und

3. daß bei jedem Einzelspender durch eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechende Nachweismethode ein bereits erfolgter Kontakt mit dem Virus HIV ausgeschlossen wurde.“

9. § 6 Abs. 1 lautet:

„§ 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.“

10. Nach § 7 wird folgender § 7 a eingefügt:

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

Artikel II

(1) Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 1988 in Kraft.

(2) Die Vollziehung dieses Bundesgesetzes richtet sich nach § 8 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes.

VORBLATT

Ziel und Problemlösung:

Im gegenständlichen Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, geändert werden soll, waren als wesentlicher Inhalt Bestimmungen aufzunehmen, die in bezug auf die Krankheit AIDS eine gewichtige Erweiterung der Kontrollmöglichkeiten von Blutprodukten bieten sollen.

Gleichzeitig wurde eine Anpassung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, welches auf das Zolltarifgesetz 1958 abgestellt ist, an das Zolltarifgesetz 1988, BGBl. Nr. 155/1987, das zugleich mit dem internationalen Übereinkommen über das harmonisierte System zur Bezeichnung und Kodierung der Waren in Kraft tritt, vorgenommen.

Alternative:

Keine.

Kosten:

Unvermeidlich scheint, daß in Vollziehung des § 5 a Abs. 2 zusätzliche Arbeitsstunden anfallen. Der oa. Vollziehung kommt jedoch derart große Bedeutung für die Volksgesundheit zu, daß dieser bei Einsparung von Dienstposten und Leistung von Überstunden auf anderen Sektoren Rechnung getragen werden muß. Analoges gilt für den Sachaufwand.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Da die Krankheit AIDS erwiesenermaßen auch über Bluttransfusionen und Blutprodukte übertragen werden kann, wurden bereits bei Bekanntwerden der Gefahr alle Maßnahmen getroffen, um eine lückenlose Testung der Blutkonserven und Plasmaspenden zu gewährleisten. Gemäß einem Erlass des seinerzeitigen Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz werden Blutkonserven österreichweit flächendeckend getestet. Auch die Plasmaphereseverordnung wurde entsprechend novelliert.

Die Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut, BGBl. Nr. 404/1986, hat schließlich normiert, daß Hersteller und Deposteure von Blutprodukten jedenfalls in der Lage sein müssen, Identität und Freisein vom HI-Virus bei jedem Einzelspender zu belegen. Diese Vorschrift gilt auch für Produkte, die aus dem Ausland importiert werden.

Die Gesundheitsbehörde hat auch bei importierten Produkten die Möglichkeit, die Einhaltung dieser Bestimmungen im Rahmen von Betriebsüberprüfungen zu kontrollieren. Um aber gerade im Hinblick auf die Krankheit AIDS jede Gesetzesverletzung hintanzuhalten, erscheint es zusätzlich erforderlich, der Gesundheitsbehörde eine lückenlose Information über jede Einfuhr von Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Blutprodukten nach Österreich zugänglich zu machen und eine Kontrollmöglichkeit bereits direkt bei der Einfuhr (vor Abgabe oder Weiterverarbeitung) zu schaffen.

Darüber hinaus sollen durch das im Entwurf vorliegende Bundesgesetz vor allem Anpassungen an den Zolllarif, BGBl. Nr. 155/1987, und an die Terminologie des Arzneimittelgesetzes vorgenommen werden, die keine inhaltlichen Änderungen zum Gegenstand haben.

Finanzielle Auswirkungen:

Es wird getrachtet, zusätzliche Kosten durch Einsparungen in anderen Bereichen zu kompensieren.

Zu den einzelnen Bestimmungen

Zu Art. I Z 1:

Die Abänderungen des § 1 Z 1 bis 4 sind in Anpassung an das Zolllarifgesetz 1988 erforderlich. Die bisher unter der Tarifnummer 3003 angeführten Arzneiwaren finden sich nunmehr unter Tarifnummer 3004. Röntgenkontrastmittel (bisher unter der Tarifnummer 3005 B) und diagnostische Reagenzien zur innerlichen Anwendung am Patienten sind nunmehr der Tarifnummer 3006 30 zuzuordnen. Die unter Tarifnummer 3006 60 genannten Arzneimittel (empfangnisverhütende chemische Zubereitungen auf der Grundlage von Hormonen oder Spermiciden) waren bisher in Tarifnummer 3003 bzw. 3819 enthalten. Kontaktlinsenflüssigkeiten, sofern sie therapeutische oder prophylaktische Eigenschaften besitzen, waren bisher bei Tarifnummer 3003 miterfaßt. Auf Grund eines Vorschlages des Arzneimittelbeirates wurden Netzflüssigkeiten für harte Kontaktlinsen sowie Pflegeprodukte für weiche Kontaktlinsen als Arzneimittel qualifiziert. Die genannten Lösungen für Kontaktlinsen sind nunmehr der Tarifnummer 3307 90 zuzuordnen.

Die Waren der Zolllarifnummern 3001 90 und 3002 10 sollen dem Geltungsbereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes unterworfen werden, um die Einfuhrkontrolle von Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Blutprodukten zu ermöglichen.

Zu Art. I Z 2:

§ 2 Abs. 1 wurde an die Terminologie des Zolllarifes angepaßt.

Zu Art. I Z 3:

Die Terminologie des § 2 Abs. 2 erfolgte in Anpassung an jene der zollrechtlichen Bestimmungen.

Zu Art. I Z 4 bis 6:

Die darunter erfaßten Bestimmungen wurden an die Terminologie des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, angeglichen.

Zu Art. I Z 7:

Die darunter erfaßten Bestimmungen wurden an die Terminologie des Arzneimittelgesetzes angepaßt bzw. wurden die Änderungen der zitierten gesetzlichen Bestimmungen berücksichtigt. Darüber hinaus wurde durch Einfügen einer neuen lit. e den besonderen Erfordernissen der militärischen Landesverteidigung Rechnung getragen.

Zu Art. I Z 8:

Durch den neu eingefügten § 5 a wird die Gesundheitsbehörde in die Lage versetzt, die Einfuhr von Placenten und Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Blutprodukten nicht nur im Einzelfall zu bewilligen, sondern auch durch Prüfung der genommenen Proben die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen in jedem Einzelfall zu kontrollieren. Vergleiche in diesem Zusammenhang auch die Allgemeinen Bemerkungen.

Die Formulierung des § 5 a läßt aber auch die Möglichkeit offen, etwa bei gleichartigen Einfuhren, die in kurzen Zeitabständen regelmäßig erfolgen, die Bestätigung der Verkehrsfähigkeit nicht

für jede gesonderte Einfuhr, sondern für einen bestimmten Zeitraum zu erteilen.

Abs. 3 des § 5 a dehnt die bereits gemäß der Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut, BGBl. Nr. 404/1986, bestehende Nachweispflicht auf jeden Importeur bzw. Empfänger der Waren aus. Im übrigen erstreckt sich der Geltungsbereich dieser Bestimmung nicht nur auf Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes sondern auch auf die Diagnostika, die nicht am oder im menschlichen Körper angewendet werden.

Zu Art. I Z 9:

Die Strafbestimmung wurde legistisch überarbeitet, wobei der Strafraum auf die durch das Arzneimittelgesetz vorgegebene Höhe angehoben werden soll.

Zu Art. II Z 1:

Diese Bestimmung sieht den Zeitpunkt des Inkrafttretens vor. Dieser wurde auf das Inkrafttreten des Zolntarifgesetzes 1988 abgestimmt.