

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

Bericht des Gesundheitsausschusses

über die Regierungsvorlage (404 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz geändert wird

Der gegenständliche Entwurf einer Novelle zum Arzneiwareneinfuhrgesetz soll eine gewichtige Erweiterung der Kontrollmöglichkeiten von Blutproben bieten. Weiters erfolgt eine Anpassung 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.

Der Gesundheitsausschuß hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 14. Dezember 1987 in Verhandlung genommen. In der Debatte, an der sich die Abgeordneten Mag. Haupt, Hochmair, Dkfm. Dr. Stummvoll, Smolle, Ingrid Tichy-Schreder, Probst und Dr. Puntigam sowie der Bundesminister für Gesundheit und öffentlicher Dienst Dr. Löschnak beteiligten, stellten die Abgeordneten Dkfm. Dr. Stummvoll, Hochmair, Mag. Haupt und Smolle einen gemeinsamen Abänderungsantrag. Weitere Abänderungsanträge stellten die Abgeordneten Hochmair und Dkfm. Dr. Stummvoll sowie Abgeordneter Mag. Haupt.

Bei der Abstimmung wurde die Regierungsvorlage unter Berücksichtigung der beiden gemeinsamen Abänderungsanträge teils einstimmig, teils mit Stimmenmehrheit angenommen. Der Abänderungsantrag des Abgeordneten Mag. Haupt fand nicht die erforderliche Mehrheit.

Zu einzelnen Bestimmungen stellt der Ausschuß folgendes fest:

Der Ausschuß kommt zu der Auffassung, daß durch die einzelnen Bestimmungen des Art. I Z 8

bei der Erteilung der Bewilligung auf den Schutzzweck des Gesetzes zu achten ist. Das Risiko einer Aids-Übertragung soll nach dem jeweiligen Stand des Wissens so weit als möglich verhindert werden. Im unteilbaren Interesse der Volksgesundheit darf sich keine Behinderung für die Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der Bekämpfung von Aids ergeben (siehe § 7 Aids-Gesetz, BGBl. Nr. 293/1986). Ebenso ist im Sinne der Sicherheit für die Versorgung und Behandlung durch Arzneimittel und Diagnostika eine Bewilligung zu erteilen, wenn bestimmte Rohstoffe dringend benötigt werden, wie zB Mangel-Plasma und Plasma für die Herstellung von Human-Albumin, das durch das Herstellungsverfahren frei vom Risiko einer Virusübertragung ist, und ähnliches mehr.

Durch die Formulierung „Einzelspender“ im § 5 a Abs. 3 Z 1 ist sichergestellt, daß damit darunter keine Tiere fallen können, die zur Gewinnung von Plasma für bestimmte Arzneimittel und Diagnostika herangezogen werden.

Daß gemäß § 5 a Abs. 3 Z 3 Nachweismethoden zu wählen sind, die dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechen, soll sicherstellen, daß die derzeit übliche Prüfmethode (Elisatest und zwei Bestätigungstests, von denen einer Western Blot sein muß) jeweils durch die modernsten Methoden ersetzt werden.

Der Gesundheitsausschuß stellt somit den Antrag, der Nationalrat wolle dem angesprochenen Gesetzentwurf die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 1987 12 14

Scheucher
Berichterstatte

Dkfm. Dr. Stummvoll
Obmann

/

**Bundesgesetz vom XXXXXXXXXXXX,
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 Kleinverkauf, ist, soweit dieses Bundesgesetz nicht anderes bestimmt, nur zulässig, wenn eine Unbedenklichkeitsbescheinigung vorliegt.“

3. § 2 Abs. 2 lautet:

„(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.“

4. § 2 Abs. 3 lit. a lautet:

„a) Muster von Arzneispezialitäten oder Substanzproben 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 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,
- 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,
- g) die auf Grund zwischenstaatlicher Übereinkommen für eine internationale Organisation oder deren Einrichtungen frei von Eingangsabgaben abzufertigen sind, oder
- 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.“

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 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 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 international 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.

(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 Bundeskanzleramt über dessen Aufforderung unverzüglich zur Überprüfung vorgelegt werden können.“

9. § 6 Abs. 1 lautet:

„(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.