

Gesundheitswesen

Entwurf

Bundesgesetz vommit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Gesetzentwurf	
Zl. 77	-GE/19 87
Datum	P. 11 87
Verteilt	10. Nov. 1987 Kemp

Artikel I

Dr. Klavon

Begutachtungsfrist Ende: 2.11.87

Das Bundesgesetz vom 17. Juni 1970 über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz), BGBl.Nr. 179/1970, wird wie folgt geändert:

1. § 1 lautet:

"§ 1. Diesem Bundesgesetz unterliegen im Sinne des Zollltarifes, BGBl.Nr. 155/1987

1. Waren der Nummer 3004,

2. Röntgenkontrastmittel und diagnostische Reagenzien zur innerlichen Anwendung am Patienten 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 nichts 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 Arzneyspezialitäten oder Substanzproben im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 3 und 12 des Arzneimittelgesetzes, BGBI. 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 Arzneyspezialitäten 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 Arzneyspezialitäten 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 Abs. 3 des Gesetzes vom 6.8.1909, RGBl.Nr. 177, betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen ausgestellte Bewilligung des Bundeskanzlers beigebracht wird,
- d) bei denen nachgewiesen wird, daß die Arzneiware in Durchführung von Hilfsmaßnahmen in Katastrophenfällen eingeführt wird,
- e) für die auf Grund der §§ 14 Abs. 1, 30 lit.e und f, 34 Abs. 1 und 2, 36 Abs. 1 lit.d, 39 lit.a, 40 lit.b oder 42 Abs. 1 des Zollgesetzes 1955 die Zollfreiheit zu gewähren ist,

- f) die auf Grund zwischenstaatlicher Übereinkommen für eine internationale Organisation oder deren Einrichtungen frei von Eingangsabgaben abzufertigen sind, oder
 - g) 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 vom Bundeskanzler erteilten Zulassungsbescheid zu erbringen.
- (3) Abs. 1 lit.g gilt sinngemäß für Arzneiwaren, die in der Anlage B1 zum Außenhandelsgesetz 1984 nicht genannt sind."

8. Nach § 5 ist folgender

§ 5a einzufügen:

"§ 5a. (1) Die Einfuhr gemäß § 2 Abs. 2 von Waren im Sinne des § 1 Z 5 und 6 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 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."

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."

A r t i k e l . I I

1. Dieses Bundesgesetz tritt gleichzeitig mit dem Zolltarifgesetz 1988, BGBl.Nr. 155/1987, in Kraft.
2. Die Vollziehung dieses Bundesgesetzes richtet sich nach § 8 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes.

V o r b l a t tZiel 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 Zollltarifgesetz 1958 abgestellt ist, an das Zollltarifgesetz 1988, BGBl.Nr. 155/1987, das zugleich mit dem Internationalen Übereinkommen über das harmonisierte System zur Bezeichnung und Codierung der Waren in Kraft tritt, vorgenommen.

Alternative:

Keine

Kosten:

Unvermeidlich scheint, daß in Vollziehung des § 5a Abs. 2 zusätzliche Arbeitsstunden anfallen. Der o.a. 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.

E r l ä u t e r u n g e n

zum Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem das Bundesgesetz vom
17. Juni 1970 über die Einfuhr von Arzneiwaren
(Arzneiwareneinfuhrgesetz) geändert wird.

Allgemeiner Teil

Da die Krankheit AIDS erwiesener Maßen 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 Depositeure von Blutprodukten jedenfalls in der Lage sein müssen, Identität und Freisein von 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.

Darüberhinaus sollen durch das im Entwurf vorliegende Bundesgesetz vor allem Anpassungen an den Zollltarif, BGBI.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 Einsparung in anderen Bereichen zu kompensieren.

Zu den einzelnen BestimmungenZu Art. I Z 1:

Die Abänderungen des § 1 Z 1 bis 4 sind in Anpassung an das Zolltarifgesetz 1988 erforderlich. Die bisher unter der Tarifnummer 3003 angeführten Arzneiwaren finden sich nunmehr unter Tarifnummer 3004. Röntgenkontrastmittel (bisher unter der Tarifnummer 3005B) und diagnostische Reagenzien zur innerlichen Anwendung am Patienten (bisher unter Tarifnummer 3003) 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 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 Zolltarifnummern 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 Zolltarifes 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.

Zu Art. I Z 8:

Durch den neu eingefügten § 5a 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. Vgl. in diesem Zusammenhang auch die Allgemeinen Bemerkungen.

Abs. 3 des § 5a 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 Zolllarifgesetzes 1988 abgestimmt.