

759 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP

Nachdruck vom 30. 11. 1992

Regierungsvorlage

Bundesgesetz, mit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, in der Fassung der Bundesgesetze BGBl. Nr. 642/1987 und 45/1991, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 1 lautet:

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

2. § 2 Abs. 3 bis 5 lauten:

„(3) Eine Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen für

1. Arzneiwaren, die zur Wiederausfuhr 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, zulassungspflichtige Arzneispezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind, ist in diesen Fällen die Einfuhrbewilligung nur zu erteilen, wenn
 - a) sie 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. § 2 Abs. 6 entfällt.

4. § 3 lautet:

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

5. § 4 Abs. 2 lautet:

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

6. § 5 lautet:

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

1. Arzneispezialitäten, bei denen nachgewiesen wird, daß sie gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes zugelassen oder gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes registriert sind,
2. Arzneispezialitäten, die gemäß § 12 Z 3 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
3. Arzneiwaren, für die eine ärztliche Bescheinigung beigebracht wird, daß sie für einen

- lebensbedrohenden Erkrankungsfall benötigt werden und der Behandlungserfolg mit einem im Inland zugelassenen und im Handel erhältlichen Arzneimittel voraussichtlich nicht erzielt werden kann,
4. Arzneiwaren, für die eine gemäß § 12 des Gesetzes betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen, RGBl. Nr. 177/1909, ausgestellte Bewilligung beigebracht wird,
 5. Arzneiwaren, bei denen nachgewiesen wird, daß sie in Durchführung von Hilfsmaßnahmen in Katastrophenfällen eingeführt werden,
 6. Arzneispezialitäten, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Reisenden oder dem Bedarf eines mitreisenden Tieres entsprechenden Menge bei der Einreise mitgeführt werden,
 7. Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) bezogen werden, dort in Verkehr gebracht werden dürfen und dort nicht der Rezeptpflicht unterliegen,
 8. Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) bezogen werden, dort in Verkehr gebracht werden dürfen und dort der Rezeptpflicht unterliegen,
 9. Arzneiwaren, die für den Eigenbedarf von wissenschaftlichen Instituten oder Untersuchungsanstalten des Bundes oder der Bundesländer benötigt werden, jedoch nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind,
 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 3 und 12 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden,
 11. Arzneiwaren, die von einem Zulassungsinhaber zur Vorlage für eine Chargenprüfung gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden,
 12. Arzneiwaren, die durch Gebietskörperschaften zur Erfüllung der ihnen gemäß § 57 Abs. 1 Z 5 des Arzneimittelgesetzes übertragenen Aufgaben bezogen werden,
 13. Arzneispezialitäten, die gemäß § 36 Abs. 1 lit. d des Zollgesetzes 1988, BGBl. Nr. 644, als Übersiedlungsgut eingangsabgabenfrei bleiben,
 14. Arzneiwaren, die für das Oberhaupt oder ein Regierungsmitglied eines auswärtigen Staates oder dessen Begleitung eingeführt werden und zum Gebrauch während ihres Aufenthaltes in Österreich bestimmt sind,
 15. Arzneispezialitäten, die zum persönlichen Gebrauch durch die Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung in Österreich oder durch die Angehörigen bzw. Bediensteten internationaler Organisationen, die in Österreich ihren Sitz haben, sowie deren Familienangehörige bestimmt sind, soweit es sich dabei nicht um österreichische Staatsbürger handelt,
 16. Arzneiwaren, die ins Ausland verbracht und innerhalb von einem Monat wieder unverändert ins Inland zurückgebracht werden, und
 17. Arzneiwaren, die im Anweisungsverfahren gemäß § 116 Abs. 3 des Zollgesetzes 1988 eingangsabgabenfrei wiedereingeführt werden.
- (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) 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.
- (4) 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 Handelspackungen einer Arzneispezialität übersteigt.
- (5) 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:
1. im Zeitpunkt der Einfuhr 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 dem Zollamt nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird.“

759 der Beilagen

3

7. § 8 lautet:

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

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

8. Nach § 8 wird folgender § 9 angefügt:

„§ 9. (1) Durch dieses Bundesgesetz werden die Bestimmungen des Außenhandelsgesetzes 1984, BGBl. Nr. 184, sowie des Suchtgiftgesetzes 1951, BGBl. Nr. 234, nicht berührt.

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

VORBLATT**A. Ziel und Problemlösung:**

Das geplante Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum setzt eine Anpassung innerstaatlicher Rechtsvorschriften an durch den EWR-Vertrag übernommenes EG-Recht voraus. Diesem Erfordernis soll hinsichtlich des grenzüberschreitenden Arzneimittelverkehrs durch vorliegenden Entwurf einer Novelle zum Arzneiwareneinfuhrgesetz Rechnung getragen werden.

B. Alternativen:

Keine.

C. Inhalt:

Regelungsschwerpunkte: Erleichterungen für den dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Bezug von Arzneiwaren aus Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes. Beibehaltung der im Interesse der Arzneimittelsicherheit unverzichtbaren Kontrollen für die Einfuhr von Arzneiwaren in größerem Rahmen. Wahl einer der Sachlage besser entsprechenden Bezeichnung an Stelle des Begriffs „Unbedenklichkeitsbescheinigung“.

D. Kosten:

Durch die Realisierung dieses Gesetzesvorhabens entstehen dem Bund keine zusätzlichen Kosten.

Erläuterungen

I. Allgemeines

Vorliegender Entwurf einer Novelle zum Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, idF der Bundesgesetze BGBl. Nr. 642/1987 und 45/1991 basiert im wesentlichen auf folgenden grundsätzlichen Erwägungen.

Das bevorstehende Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erfordert eine Anpassung österreichischer Rechtsvorschriften an das durch den EWR-Vertrag übernommene EG-Wirtschaftsrecht. Im Zuge dessen kann — abweichend zu den für andere Wirtschaftsgüter geltenden Regelungen — eine völlige Liberalisierung des Warenverkehrs für Arzneimittel noch nicht verwirklicht werden. „Freier Warenverkehr“ für Arzneimittel ist selbst im Bereich der Europäischen Gemeinschaft nicht realisiert, scheitert vielmehr noch an den durch die Produktzulassung für Arzneispezialitäten gezogenen Grenzen. Bis heute beläßt nämlich die Gemeinschaft die endgültige Entscheidung über die Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln — auch in jenen Fällen, in denen die Zulassung nach den Gemeinschafts-(Mehrstaaten- und Konzertierungs-)verfahren beantragt wird — den nationalen Zulassungsbehörden. Um deren Entscheidungsbefugnis hinsichtlich Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneispezialitäten nicht zu unterlaufen, müssen jene Beschränkungen im Warenverkehr für Arzneimittel aufrechterhalten werden, die sich in zwingender Weise aus den Produkteigenschaften der „Ware“ Arzneimittel ergeben.

Unter Bedachtnahme auf diese grundsätzlichen Forderungen der Arzneimittelsicherheit und zur Verhinderung der Umgehung der Zulassungsvorschriften ist die Einfuhr zulassungspflichtiger Arzneimittel in großem Rahmen wie bisher weitgehend der Kontrolle eines Einfuhrbewilligungsverfahrens zu unterwerfen. Demgegenüber wurde hinsichtlich des grenzüberschreitenden Bezuugs kleinerer Mengen von Arzneimitteln die Medikamenteneinfuhr insoweit liberalisiert, als einer im Inland ansässigen Person — entsprechend der in der Begründung zu der Richtlinie 92/26/EWG festgeschriebenen Forderung — ermöglicht wird, sich aus einem anderen EWR-Mitgliedstaat eine angemessene (dem üblichen persönlich-

chen Bedarf entsprechende) Menge von Arzneimitteln schicken zu lassen, ohne hierfür eine Einfuhrbewilligung zu benötigen. Die Möglichkeit, sich Arzneimittel zusenden zu lassen, ist nur für den konkreten Einzelfall vorgesehen. Versandhandel (zB Angebote über Kataloge) für Arzneimittel soll weiterhin unzulässig bleiben.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

Zu Z 1 (§ 2 Abs. 1):

Bisher war die Einfuhr von Arzneimitteln an eine „Unbedenklichkeitsbescheinigung“ gebunden. „Unbedenklichkeit“ bedeutet nach den Begriffsbestimmungen des Arzneimittelgesetzes, daß bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das vorhersehbare Risiko unerwünschter Wirkungen in Abwägung zur Wirksamkeit oder Zweckbestimmung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbar ist.

§ 2 Abs. 4 legt fest, daß eine Einfuhrbewilligung (bisher Unbedenklichkeitsbescheinigung) nur erteilt werden darf, wenn gegen die Einfuhr keine gesundheitlichen Bedenken bestehen. Auf Grund dieser Bestimmung sind bedenkliche Arzneimittel von der Einfuhr jedenfalls auszuschließen. Regelungszweck der entsprechenden Vorschriften des Arzneiwareneinfuhrgesetzes ist es aber nicht in erster Linie, die „Unbedenklichkeit zu bescheinigen“, sondern die Einfuhr bestimmter Arzneiwaren an eine Bewilligung zu binden. Es erscheint daher sinnvoll, diese gesetzliche Zielvorgabe durch die Verwendung des Begriffes „Einfuhrbewilligung“ zu verdeutlichen.

Zu Z 2 (§ 2 Abs. 3 bis 5):

Unter Zusammenfassung der bisherigen Tatbestände regelt § 2 Abs. 3 jetzt umfassender als bisher, in welchen Fällen eine Einfuhrbewilligung zu erteilen ist. Hinzuweisen ist insbesondere auf die Erweiterung des Katalogs um die Einfuhr von Arzneiwaren für wissenschaftliche Zwecke nicht zur Anwendung an Mensch und Tier, für die jedoch gemäß § 5 Abs. 1 Z 9 dann keine Einfuhrbewilligung vonnöten ist, wenn die betreffenden Arznei-

waren für den Eigenbedarf von wissenschaftlichen Instituten oder Untersuchungsanstalten des Bundes oder der Bundesländer benötigt werden.

Abs. 4 bleibt inhaltlich unverändert. Es wird lediglich der Ausdruck „Einfuhrbewilligung“ an Stelle des Begriffes „Unbedenklichkeitsbescheinigung“ verwendet.

Der Absatz 5 des § 2 war der geänderten Formulierung und Ziffernbezeichnung des § 2 Abs. 3 anzupassen.

Zu Z 3 (§ 2 Abs. 6):

Da als Folge der Novellierung die Bestimmung der bisherigen lit. e (Geschenksendungen) nicht mehr in § 2 Abs. 3 enthalten ist, hat auch die darauf aufbauende Konkretisierung in Abs. 6 zu entfallen.

Geschenksendungen in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge sollen nunmehr im Rahmen der Z 7 und 8 des § 5 Abs. 1 (vgl. Z 6 des Entwurfes) vom Erfordernis einer Einfuhrbewilligung ausgenommen werden.

Zu Z 4 (§ 3):

Die Bestimmung des Abs. 1 war der durch den EWR-Vertrag bedingten Öffnung gegenüber den anderen Staaten des Europäischen Wirtschaftsraumes in der Weise anzupassen, daß nunmehr auch im EWR-Ausland zum Vertrieb berechtigte pharmazeutische Unternehmer zur Stellung des Antrags auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung berechtigt sind.

Abs. 2 war der geänderten Terminologie im Hinblick auf die Einfuhrbewilligung anzupassen und aus Gründen der Funktionalität knapper zu fassen.

Zu Z 5 (§ 4 Abs. 2):

Die Bestimmung des § 4 Abs. 2 war der umfassenderen Gestaltung des § 2 Abs. 3 und der im Bundesministeriengesetz 1986 idF des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 45/1991 festgelegten Kompetenzzuweisung anzupassen. Darüber hinaus war die Bezeichnung „Unbedenklichkeitsbescheinigung“ durch den Begriff „Einfuhrbewilligung“ zu ersetzen.

Zu Z 6 (§ 5):

Durch die Neufassung der von vielen Verweisen auf zoll- und außenhandelsrechtliche Bestimmungen getragenen Regelung des § 5 Abs. 1, wird nun klarer und vor allem übersichtlicher dargestellt, in welchen Fällen eine Einfuhrbewilligung nicht erforderlich ist.

Unter Einbeziehung schon bisher geltender Tatbestände in neue umfassendere Formulierungen, wird der Wirkungskreis des § 5 durch die Ziffern 9, 10 und 11 erweitert, damit die Erfüllung arzneimittelrechtlicher Gebote erleichtert und wissenschaftliche Forschung nach Möglichkeit unterstützt wird. Ein entsprechender Ausnahmetatbestand wurde darüber hinaus für den Bezug durch Gebietskörperschaften (Z 12) geschaffen, wenn sie Arzneispezialitäten zur Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben der Impfprophylaxe und Seuchenbekämpfung, deren Kosten sie überwiegend tragen, einführen. Um in den Fällen der Z 9 bis 12 eine Kontrollmöglichkeit zu wahren, bestimmt der Absatz 3 des § 5, daß in solchen Fällen bei der Einfuhr die Zweckbestimmung nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen ist.

Gemäß Z 6 ist eine Einfuhrbewilligung nicht erforderlich für Arzneispezialitäten, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf oder dem Bedarf eines mitreisenden Tieres entsprechenden Menge bei der Einreise mitgeführt werden. Eine Konkretisierung findet sich in Abs. 4, wonach vom Zollinländer nicht mehr als drei — im Ausland erworbene — für die Abgabe an Privatpersonen bestimmte Handelspackungen einer Arzneispezialität bei der Einreise mitgeführt werden dürfen.

Ganz besonders hinzuweisen ist auf die Erleichterungen des dem persönlichen Bedarf entsprechenden Bezuges von Arzneimitteln innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes. Während im jeweiligen EWR-Mitgliedstaat nicht der Rezeptpflicht unterliegende Arzneimittel ohne weitere Beschränkung in einer dem persönlichen Bedarf angemessenen Menge aus dem EWR-Ausland bezogen werden können (Z 7), setzt dies im Fall der rezeptpflichtigen Arzneispezialitäten (Z 8) gemäß § 5 Abs. 3 eine ärztliche Verschreibung voraus. Eine Präzisierung der dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge findet sich in Abs. 5.

Abs. 5 trifft außerdem Regelungen für den Bezug über österreichische öffentliche Apotheken. Führt zB der Apotheker für den Bedarf einer Privatperson insgesamt höchstens drei Handelspackungen einer rezeptfreien Arzneispezialität ein, so muß er dem Zollamt im Normalfall keine Nachweise nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz vorlegen. Besorgt der Apotheker aber für mehrere Privatpersonen insgesamt mehr als drei Handelspackungen einer Arzneispezialität durch gemeinsame Einfuhr, so hat der Apotheker zumindest glaubhaft zu machen, daß diese zur Weitergabe an konkret bestimmte Privatpersonen zu deren persönlichen Gebrauch (höchstens drei normale Handelspackungen — keine Klinikpackungen) bestimmt sind: Im Fall eines Bezuges einer rezeptpflichtigen Arzneispezialität aus dem EWR-Ausland, gestützt auf § 5 Abs. 1 Z 8 wird die gemäß § 5 Abs. 3 vorzulegende ärztliche Verschreibung regelmäßig den entsprechenden

759 der Beilagen

7

Nachweis bilden. Bei rezeptfreien Arzneispezialitäten sind jedenfalls die konkreten Bezieher samt Adresse anzugeben.

Die Beibehaltung der Erleichterungen für Arzneispezialitäten, die als Übersiedlungsgut eingeführt werden, sollte die Möglichkeit wahren, Arzneispezialitäten, die von natürlichen Personen anlässlich der Verlegung ihres Wohnsitzes aus dem Zellausland in das Zollgebiet oder anlässlich der Rückkehr von einem mindestens einjährigen ununterbrochenen Aufenthalt im Zellausland zum Verbrauch im Haushalt eingebracht werden, soweit diese Vorräte die im Haushalt üblicherweise aufbewahrten Mengen nicht übersteigen, ohne Einfuhrbewilligung einzuführen.

Die explizite Fristsetzung für den erlaubten „Rückwarenverkehr“ (Z 16) soll mißbräuchlicher Ausnutzung dieser Erleichterung für Waren, die beispielsweise auf Grund von Rechtsgeschäften ins Ausland gesandt wurden und als Folge des

Nichtzustandekommens des Geschäftes wieder unverändert ins Inland zurückgebracht werden, vorbeugen und verhindern, daß nationale Vorschriften für Arzneimittel umgangen werden.

Die Z 17 enthält Erleichterungen für den Zwischenauslandsverkehr.

Zu Z 7 (§ 8):

Diese Bestimmung enthält die der Stammfassung und den jeweiligen Novellen entsprechenden Inkrafttretensbestimmungen.

Zu Z 8 (§ 9):

Die Vollziehungsregelung des bisherigen § 8 war umfassender zu gestalten und der im Bundesministeriengesetz, BGBl. Nr. 76/1986, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 45/1991 festgelegten Kompetenzteilung anzupassen.

Textgegenüberstellung

Bisheriger Text

Neuer Text

Arzneiwareneinfuhrgesetz

Bundesgesetz vom 17. Juni 1970 über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz), BGBl. Nr. 179/1970, idF des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 642/1987

§ 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. (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.

(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.

- (3) Eine Unbedenklichkeitsbescheinigung darf nur für
 - a) Muster von Arzneispezialitäten oder Substanzproben im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 3 und 12 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983,
 - b) Arzneiwaren, die zur Wiederausfuhr bestimmt sind,
 - c) Arzneiwaren, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind,
 - d) Arzneiwaren, die zur ärztlichen Behandlung dringend benötigt werden, wenn der Behandlungserfolg mit einem im Inland erhältlichen Arzneimittel voraussichtlich nicht erzielt werden kann,
 - e) Geschenksendungen von Arzneiwaren und

§ 2 Abs. 1 lautet:

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

§ 2 Abs. 3 bis 5 lauten:

- (3) Eine Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen für
 1. Arzneiwaren, die zur Wiederausfuhr 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, zulassungspflichtige Arzneispezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind, ist in diesen Fällen die Einfuhrbewilligung nur zu erteilen, wenn

Bisheriger Text

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

(4) Die Unbedenklichkeitsbescheinigung ist nur zu erteilen, wenn gegen die Einfuhr der betreffenden Arzneiwaren aus gesundheitlichen Gründen keine Bedenken bestehen.

(5) Die im Abs. 3 lit. d angeführten Voraussetzungen sind durch die Bescheinigung des behandelnden inländischen Arztes nachzuweisen.

(6) Eine Unbedenklichkeitsbescheinigung nach Abs. 3 lit. e ist nur bei Vorliegen einer Verschreibung des behandelnden inländischen Arztes zu erteilen.

§ 3. (1) Zur Stellung eines Antrages auf Erteilung einer Unbedenklichkeitsbescheinigung gemäß § 2 Abs. 3 lit. a bis d und f sind nur inländische öffentliche Apotheken und Anstaltsapothechen sowie zum Vertrieb von Arzneiwaren befugte Gewerbetreibende berechtigt.

(2) Anträge auf Erteilung einer Unbedenklichkeitsbescheinigung sind unter Verwendung der hiefür amtlich aufzulegenden Formblätter einzubringen. Der Antrag hat alle für eine Entscheidung erforderlichen Angaben zu enthalten, insbesondere Name und Sitz bzw. Wohnsitz des Antragstellers, Warenbezeichnung, Mengenangabe, entgeltliche oder unentgeltliche Ware und Absender.

§ 4. (1) Zur Entscheidung über Anträge gemäß § 2 ist der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zuständig.

(2) Wenn dies im Interesse der Zweckmäßigkeit, Raschheit, Einfachheit und Kostensparnis liegt, kann der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Landeshauptmänner ermächtigen, die Unbedenklichkeitsbescheinigung gemäß § 2 Abs. 3 lit. b, d und e an Antragsteller, die ihren Sitz bzw. Wohnsitz im betreffenden Bundesland haben, zu erteilen.

Neuer Text

a) sie 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.“

§ 2 Abs. 6 entfällt.

§ 3 lautet:

„§ 3. (1) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung sind nur öffentliche Apotheken, Anstaltsapothechen 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.“

§ 4 Abs. 2 lautet:

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

Bisheriger Text

§ 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, RBGBl. 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.

Neuer Text

§ 5 lautet:

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

1. Arzneispezialitäten, bei denen nachgewiesen wird, daß sie gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes zugelassen oder gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes registriert sind,
2. Arzneispezialitäten, die gemäß § 12 Z 3 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
3. Arzneiwaren, für die eine ärztliche Bescheinigung beigebracht wird, daß sie für einen lebensbedrohenden Erkrankungsfall benötigt werden und der Behandlungserfolg mit einem im Inland zugelassenen und im Handel erhältlichen Arzneimittel voraussichtlich nicht erzielt werden kann,
4. Arzneiwaren, für die eine gemäß § 12 des Gesetzes betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen, RGBl. Nr. 177/1909, ausgestellte Bewilligung beigebracht wird,
5. Arzneiwaren, bei denen nachgewiesen wird, daß sie in Durchführung von Hilfsmaßnahmen in Katastrophenfällen eingeführt werden,
6. Arzneispezialitäten, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Reisenden oder dem Bedarf eines mitreisenden Tieres entsprechenden Menge bei der Einreise mitgeführt werden,
7. Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) bezogen werden, dort in Verkehr gebracht werden dürfen und dort nicht der Rezeptpflicht unterliegen,
8. Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) bezogen werden, dort in Verkehr gebracht werden dürfen und dort der Rezeptpflicht unterliegen,
9. Arzneiwaren, die für den Eigenbedarf von wissenschaftlichen Instituten oder Untersuchungsanstalten des Bundes oder der Bundesländer benötigt werden, jedoch nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind,
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 3 und 12 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden,
11. Arzneiwaren, die von einem Zulassungsinhaber zur Vorlage für eine Chargenprüfung gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden,

Bisheriger Text**Neuer Text**

12. Arzneiwaren, die durch Gebietskörperschaften zur Erfüllung der ihnen gemäß § 57 Abs. 1 Z 5 des Arzneimittelgesetzes übertragenen Aufgaben bezogen werden,
13. Arzneispezialitäten, die gemäß § 36 Abs. 1 lit. d des Zollgesetzes 1988, BGBl. Nr. 644, als Übersiedlungsgut eingangsabgabenfrei bleiben,
14. Arzneiwaren, die für das Oberhaupt oder ein Regierungsmitglied eines auswärtigen Staates oder dessen Begleitung eingeführt werden und zum Gebrauch während ihres Aufenthaltes in Österreich bestimmt sind,
15. Arzneispezialitäten, die zum persönlichen Gebrauch durch die Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung in Österreich oder durch die Angehörigen bzw. Bediensteten internationaler Organisationen, die in Österreich ihren Sitz haben, sowie deren Familienangehörige bestimmt sind, soweit es sich dabei nicht um österreichische Staatsbürger handelt,
16. Arzneiwaren, die ins Ausland verbracht und innerhalb von einem Monat wieder unverändert ins Inland zurückgebracht werden, und
17. Arzneiwaren, die im Anweisungsverfahren gemäß § 116 Abs. 3 des Zollgesetzes 1988 eingangsabgabenfrei wiedereingeführt werden.

(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) 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.

(4) 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 Handelspackungen einer Arzneispezialität übersteigt.

(5) 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:

1. im Zeitpunkt der Einfuhr 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

Bisheriger Text**Neuer Text**

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

(2) Organe des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz oder Sachverständige, die vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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 Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz oder Sachverständigen, die vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz beauftragt wurden, über Aufforderung zu belegen:

1. die Identität der Einzelpersonen, welche für die Gewinnung der Ware herangezogen wurden,
2. daß bei der Auswahl der Einzelpersonen die nach dem Stand der Wissenschaft international anerkannten Kriterien berücksichtigt wurden, und
3. daß bei jedem Einzelpersonen 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 Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über dessen Aufforderung unverzüglich zur Überprüfung vorgelegt werden können.

§ 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.

Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität nicht übersteigt, und
2. das Vorliegen der Voraussetzungen der Z 1 dem Zollamt nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird.“

Bisheriger Text**Neuer Text**

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

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

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

(2) Durch dieses Bundesgesetz werden die Bestimmungen des Außenhandelsgesetzes 1968, BGBl. Nr. 314, sowie des Suchtgiftgesetzes 1951, BGBl. Nr. 234, nicht berührt.

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

§ 8 lautet:

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

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

Nach § 8 wird folgender § 9 angefügt:

„§ 9. (1) Durch dieses Bundesgesetz werden die Bestimmungen des Außenhandelsgesetzes 1984, BGBl. Nr. 184, sowie des Suchtgiftgesetzes 1951, BGBl. Nr. 234, nicht berührt.

(2) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich § 1, § 2 Abs. 1, § 5 und § 5 a, soweit Angelegenheiten des Zolltarifes oder des Zollrechtes berührt

Bisheriger Text**Neuer Text**

sind, der Bundesminister für Finanzen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, hinsichtlich des § 7, soweit Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen und im übrigen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betraut.“