

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

Bericht des Gesundheitsausschusses

über die Regierungsvorlage (759 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz geändert wird

Durch den gegenständlichen Gesetzentwurf sollen jene Anpassungen vorgenommen werden, die durch das bevorstehende Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Bereich des Wirtschaftsrechts erforderlich sind.

Im Zuge dessen kann — abweichend von den für andere Wirtschaftsgüter geltenden Bestimmungen — eine völlige Liberalisierung des Warenverkehrs für Arzneimittel noch nicht verwirklicht werden, da der „freie Warenverkehr“ für Arzneimittel selbst im Bereich der Europäischen Gemeinschaft nicht realisiert ist. Bis heute beläßt die Gemeinschaft die endgültige Entscheidung über die Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln den nationalen Zulassungsbehörden. Um deren Entscheidungsbefugnis hinsichtlich der Qualität, der Unbedenklichkeit und der 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 soll die Einfuhr zulassungspflichtiger Arzneimittel in großem Rahmen wie bisher weitgehend der Kontrolle eines Einfuhrverfahrens unterworfen bleiben.

Demgegenüber sieht der vorliegende Gesetzentwurf eine Liberalisierung der Medikamenteneinfuhr hinsichtlich des grenzüberschreitenden Bezugs kleinerer Mengen von Arzneimitteln vor, die es einer im Inland ansässigen Person ermöglicht, sich aus einem anderen EWR-Mitgliedstaat eine dem

üblichen persönlichen Bedarf entsprechende Menge von Arzneimitteln ohne Einfuhrbewilligung schicken zu lassen. Diese Möglichkeit soll jedoch nur für den konkreten Einzelfall vorgesehen werden. Der Versandhandel für Arzneimittel soll weiterhin unzulässig bleiben.

Der Gesundheitsausschuß hat die erwähnte Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 26. November 1992 in Verhandlung genommen. In der Debatte ergriffen außer dem Berichterstatter die Abgeordneten Ute Apfelbeck, Mag. Haupt, Dr. Renoldner, Dr. Leiner, Ingrid Tichy-Schreder und Helmuth Stocker das Wort.

Die Abgeordneten Helmuth Stocker, Dr. Leiner und Dr. Renoldner brachten einen Abänderungsantrag ein, der wie folgt begründet war:

„Auf Grund des EWR-Abkommens muß es einer in Österreich ansässigen Person ermöglicht werden, sich aus einem anderen EWR-Mitgliedstaat eine angemessene, dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechende Menge von Arzneimitteln zusenden zu lassen.“

Eine solche Zusendung, die ohne jedes Beratungsgespräch durch den Arzt oder Apotheker erfolgt, könnte im Einzelfall zu unerwünschten Nebenwirkungen führen, über die der Patient nicht ausreichend informiert wurde. Etwa bei fremdsprachiger Kennzeichnung und Gebrauchsinformation wäre auch diese Informationsquelle verschlossen.

Bei rezeptpflichtigen Arzneispezialitäten und solchen rezeptfreien Arzneispezialitäten, die durch einen Arzt verschrieben wurden, können die erforderlichen Informationen durch den verschreibenden Arzt gegeben werden. Bei nicht verschriebenen Arzneispezialitäten sollte die Beratung durch den Apotheker erfolgen. Im Sinne eines ausreichenden Schutzes der Patienten ist der Ausschuß der Ansicht, daß die Möglichkeit der Zusendung von

nicht verschriebenen Arzneimitteln über eine inländische öffentliche Apotheke als dem EWR-Abkommen konform angesehen werden kann.

Die Aufzeichnungspflicht des Apothekers soll der Kontrolle von Arzneiwareneinführen durch die Behörde dienen.

Da bei zwingender Einfuhr nicht verschriebener Arzneimittel über die Apotheke der Patient keinen Einfluß auf den Bezugsweg hat, gibt der Ausschuß seiner Erwartung Ausdruck, daß der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz in die Arzneitaxverordnung eine Regelung aufnimmt, die sicherstellt, daß der Patient die Arzneispezialität zu keinem höheren Preis erhält, als dies bei direkter Zusendung aus dem Ausland der Fall wäre.“

Bei der Abstimmung wurde der Gesetzentwurf in der Fassung des oben erwähnten Abänderungsantrages mit wechselnden Mehrheiten angenommen.

Ferner traf der Ausschuß folgende Feststellung zu § 5:

„Der Ausschuß geht davon aus, daß Bündelpackungen wie Klinikpackungen nicht für die Weitergabe an Privatpersonen bestimmt sind.“

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuß somit den Antrag, der Nationalrat wolle dem angeschlossenen Gesetzentwurf die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 1992 11 26

Kollmann
Berichterstatter

Dr. Schwimmer
Obmann

%.

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, Anstaltsapothen 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.“

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) Einführen 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 Handelspackungen einer Arzneispezialität übersteigt.
- (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:
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

864 der Beilagen

5

2. das Vorliegen der Voraussetzungen der Z 1 dem Zollamt nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird.

(7) Über Einführen im Sinne des Abs. 1 Z 7 und 8 hat die beauftragte öffentliche Apotheke Aufzeichnungen zu führen, die 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 3 Jahre im Apothekenbetrieb aufzubewahren.“

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.“