



Gesundheit

BUNDEMINISTERIUM
FÜR ARBEIT, GESUNDHEIT UND SOZIALES

353/ME

An die
Parlamentsdirektion
Dr.Karl Renner-Ring 3
1017 Wien

Gesetzesentwurf	
Z:	<i>22-GE/19 99</i>
Datum:	<i>16.3.1999</i>
Verteilt:	

GZ: 21.401/0-VIII/A/4/99

Wien, 19. Jänner 1999

Mag Kerle

**Betreff: Bundesgesetz, mit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz
geändert wird; Begutachtungsverfahren**

In der Anlage übermittelt das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales den im Betreff bezeichneten Gesetzesentwurf in 25facher Ausfertigung zur gefälligen Kenntnisnahme. Das Ende der Begutachtungsfrist wurde mit 15. März 1999 festgesetzt.

Für die Bundesministerin
LIEBESWAR

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

[Handwritten signature]

BUNDESMINISTERIUM FÜR ARBEIT,
GESUNDHEIT UND SOZIALES

ENTWURF

Bundesgesetz,
mit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz
geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 112/1997, wird wie folgt geändert:

1. § 1 lautet:

"§ 1. (1) Diesem Bundesgesetz unterliegen im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. Nr. L 256 vom 7. September 1987, S. 1)

1. Waren der Position 3004,
2. Röntgenkontrastmittel und diagnostische Reagenzien zur innerlichen Anwendung am Patienten aus der Unterposition 3006 30,
3. Waren der Unterposition 3006 60,
4. Netzflüssigkeiten für harte Kontaktlinsen und Pflegeprodukte für weiche Kontaktlinsen aus der Unterposition 3307 90,
5. Waren der Unterposition 3002 10 und 3002 9010.

-2-

(2) Abs. 1 gilt nicht für Waren, die als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, einzustufen sind."

2. § 2 Abs. 1 und 2 lauten:

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

(2) Als Einfuhr im Sinne des Abs. 1 ist der Import aus einem Staat außerhalb der Europäischen Union in das Bundesgebiet in Form der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr, zur aktiven Veredelung, zum Umwandlungsverfahren oder zur vorübergehenden Verwendung im Sinne des Art. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (ABl. Nr. L 302 vom 19/10/92) sowie das Verbringen aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr zu verstehen. Das gleiche gilt, wenn über die Waren entgegen den Zollvorschriften verfügt wird."

3. § 2 Abs. 3 lautet:

"(3) Eine Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen für

1. Arzneiwaren, die zur Wiederausfuhr aus dem Bundesgebiet 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, oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimittel und zur Schaffung einer Euro-

-3-

päischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. Nr. L 214 vom 24/8/93) zulassungspflichtige Arzneyspezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind, beziehungsweise für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ausgesprochen wurde, 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 Arzneyspezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann."

4. § 4 Abs. 1 lautet:

"(1) Zur Entscheidung über Anträge gemäß § 2 ist der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales, soweit die Einfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung am Tier betroffen ist, der Bundeskanzler zuständig."

5. § 5 Abs. 1 Z 1 und 2 lauten:

"1. Arzneyspezialitäten, bei denen nachgewiesen wird, daß sie gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen oder gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes registriert sind,

2. Arzneyspezialitäten, die gemäß § 12 Abs. 1 Z 3 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,"

6. § 5 Abs. 1 Z 4 lautet:

"4. Tierarzneimittel, die im Sinne des § 4 a Abs. 5 des Tierärztesgesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, von Tierärzten, die in einer Ver-

-4-

tragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Ausübung des tierärztlichen Berufes befugt sind, in das Bundesgebiet verbracht werden,"

7. § 5 Abs. 1 Z 10 lautet:

"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 2 und 12 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden,"

8. § 5 Abs. 1 Z 13 lautet:

"13. Arzneispezialitäten, die in das Bundesgebiet verbracht werden und bei Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft gemäß Titel I der Verordnung (EWG) Nr. 918/83 des Rates vom 28. 3. 1983 über das gemeinschaftliche System der Zollbefreiung (ABl. Nr. L 105 vom 23. 4. 1983) als Übersiedlungsgut eingangsabgabenfrei bleiben würden,"

9. Am Ende der Z 15 des § 5 Abs. 1 wird das Wort "und" angefügt.

10. § 5 Abs. 1 Z 16 lautet:

"16. Arzneiwaren, die aus dem Bundesgebiet in einen anderen Staat verbracht und innerhalb von einem Monat wieder unverändert in das Bundesgebiet zurückgebracht werden."

11. § 5 Abs. 1 Z 17 entfällt.

-5-

12. § 5 Abs. 2 bis 5 lauten:

"(2) Der Nachweis gemäß Abs. 1 Z 1 ist durch den Zulassungsbescheid, bei gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Arzneyspezialitäten durch eine Kopie der Zulassungsentscheidung zu erbringen. Wurde die Arzneyspezialität nicht durch Bescheid zugelassen, ist die Registrierung nachzuweisen.

(3) Der Bezug von Arzneyspezialitäten im Sinne des Abs. 1 Z 7 hat über eine öffentliche inländische Apotheke zu erfolgen, es sei denn, es wird eine ärztliche Verschreibung vorgelegt.

(4) Bei Bezug von Arzneyspezialitäten im Sinne des Abs. 1 Z 8 ist eine ärztliche Verschreibung vorzulegen. Bei Einfuhr von Arzneiwaren im Sinne des 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 in einem anderen Staat erworbene Arzneyspezialitäten, die durch Reisende mit gewöhnlichem Wohnsitz (§ 4 Abs. 1 Z 8 Zollrechts-Durchführungsgesetz EGBL. Nr. 659/1994) im Inland in das Bundesgebiet eingeführt werden, wenn die mitgeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneyspezialität übersteigt."

13. § 5 Abs. 6 lautet:

"(6) Durch die Ausnahmen gemäß Abs. 1 Z 7 und 8 wird das Verbot des Versandhandels gemäß § 59 Abs. 9 des Arzneimittelgesetzes und das Verbot der Werbung für den Bezug im Versandhandel gemäß § 53 Z 14 des Arzneimittelgesetzes nicht berührt. Die Ausnahmen gemäß Abs. 1 Z 7 und 8 gelten darüber hinaus nicht, wenn die eingeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneyspezialität übersteigt, es sei denn, die Einfuhr erfolgt unter folgenden Voraussetzungen über eine inländische öffentliche Apotheke:

1. im Zeitpunkt der Einfuhr in das Bundesgebiet steht fest, daß die Arzneyspezialitäten zur Weitergabe an bestimmte Personen

-6-

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 bei der Einfuhr in das Bundesgebiet

- a) aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union im Zusammenhang mit einer Überprüfung im Sinne des Abs. 7 nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird, beziehungsweise
- b) aus einem Staat außerhalb der Europäischen Union den Organen des Zollamtes nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird."

14. § 5 Abs. 7 lautet:

"(7) Über einen Bezug im Sinne des Abs. 1 Z 7 und 8 hat die beauftragte öffentliche Apotheke Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Abwicklung des Bestellvorganges sowie 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 5 Jahre im Apothekenbetrieb aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales bereitzuhalten. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann sich im Hinblick auf diese Überprüfung auch der Zollorgane bedienen, soweit dies der zweckmäßigen, einfachen und kostensparenden

-7-

Durchführung dieser Kontrollen dient und die in Betracht kommenden Organe entsprechend geschult sind."

15. Nach § 5 a wird ein neuer § 5 b eingefügt. Die §§ 5 a und 5 b lauten:

"§ 5 a. (1) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 2 ist eine Kopie der Einfuhrbewilligung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

(2) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 5 Abs. 1 Z 1 ist eine Kopie des österreichischen Zulassungsbescheides beziehungsweise der im Verfahren gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilten Zulassungsentscheidung beziehungsweise der Nachweis für die Registrierung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

§ 5 b. (1) Die Einfuhr der im § 1 Abs. 1 Z 5 angeführten Waren in das Bundesgebiet ist nur zulässig, wenn der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales deren Verkehrsfähigkeit bestätigt hat.

(2) Organe des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder Sachverständige, die vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 der zollamtlichen Überwachung unterliegen. Eine Entschädigung gebührt für die Proben nicht.

(3) Darüber hinaus hat der Importeur oder derjenige, für den die Ware bestimmt ist, dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder Sachverständigen, die vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales beauftragt wurden, über Aufforderung den Nachweis der Qualität und Sicherheit zu erbringen. Dabei ist jedenfalls zu belegen:

-8-

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 Wissenschaften international anerkannten Kriterien berücksichtigt wurden, und
3. daß bei jedem Einzelspender durch eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechende Nachweismethode ein bereits erfolgter Kontakt mit dem HI-Virus, dem HB-Virus, dem HC-Virus oder einem im Ursprungsland epidemiologisch relevanten Erreger 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 Arbeit, Gesundheit und Soziales über dessen Aufforderung unverzüglich zur Überprüfung vorgelegt werden können."

16. § 7 a lautet:

"§ 7 a. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften verweist, sind diese in ihrer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../19.. geltenden Fassung anzuwenden."

17. Dem § 8 Abs. 3 wird folgender Abs. 4 angefügt:

"(4) § 1, § 2 Abs. 1 bis 3, § 4 Abs. 1, § 5 Abs. 1 Z 1 und 2, § 5 Abs. 1 Z 4, § 5 Abs. 1 Z 10, § 5 Abs. 1 Z 13, § 5 Abs. 1 Z 15, § 5 Abs. 1 Z 16, § 5 Abs. 2 bis 7, die §§ 5 a und 5 b, § 7 a und § 9 dieses Bundesgesetzes, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../19.., treten ein Monat nach dem der Kundmachung dieses Bundesgesetzes folgenden Monatsersten in Kraft.

-9-

Gleichzeitig tritt § 5 Abs. 1 Z 17 dieses Bundesgesetzes, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 112/1997, außer Kraft."

18. § 9 lautet:

"§ 9. (1) Durch dieses Bundesgesetz werden die Bestimmungen des Außenhandelsgesetzes, BGBl. Nr. 172/1995, sowie des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, nicht berührt.

(2) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich § 1, § 2 Abs. 1, der §§ 5 bis 5 b, soweit Angelegenheiten des Zolltarifs oder des Zollrechts berührt sind oder Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales, hinsichtlich des § 7, soweit Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen und im übrigen der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales, soweit aber Arzneimittel zur Anwendung am Tier betroffen sind, der Bundeskanzler betraut."

-10-

V o r b l a t t

A. Ziel und Problemlösung

Als Folge des auf der Grundlage der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 sowie der Richtlinien 93/39/EWG, 93/40/EWG und 93/41/EWG verwirklichten Zulassungssystems für Arzneimittel sowie der auf dem Binnenmarktkonzept beruhenden Änderungen im Zollrechtsbereich ergibt sich die Notwendigkeit, die entsprechenden Änderungen im Rahmen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes nachzuvollziehen. Dem diesbezüglichen Anpassungsbedarf soll durch vorliegende Novelle zum Arzneiwareneinfuhrgesetz Rechnung getragen werden.

B. Alternativen

keine

C. Inhalt

Regelungsschwerpunkte: Ausrichtung der arzneiwareneinfuhrgesetzlichen Bestimmungen an der Verordnung über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolllarif; Berücksichtigung der im Rahmen des sog. zentralen Genehmigungsverfahrens für Arzneimittel ergehenden, in allen Mitgliedstaaten geltenden Zulassungsentscheidungen.

D. EU-Konformität

gegeben

E. Finanzielle Auswirkungen

Aus dem gegenständlichen Gesetzesvorhaben entstehen dem Bund und den Ländern keinerlei Kosten.

-11-

E r l ä u t e r u n g e n

I. Allgemeiner Teil

Ziel des vorliegenden Entwurfes für eine Novelle zum Arzneiwareneinfuhrgesetz ist es, dem sich aus dem Inkrafttreten des gemeinschaftlichen Zulassungssystems für Arzneispezialitäten und der Änderung des Zollrechtsbestandes ergebenden Anpassungsbedarf sowie den aus dem Wegfall der Binnengrenzen im Binnenmarkt der Gemeinschaft resultierenden neuen Anforderungen an ein taugliches System der Arzneimittelimportkontrolle im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen Rechnung zu tragen.

Als besonders wesentlich ist dabei zu beachten, daß auch diesem gegenüber den früheren Genehmigungsverfahren auf Gemeinschaftsebene weiterentwickelten Zulassungssystem der Europäischen Union keine Automatik im Hinblick auf einen freien Arzneimittelverkehr immanent ist. Auch auf der Grundlage des neuen Regelungskomplexes liegt die Entscheidungshoheit im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln im wesentlichen nach wie vor bei der nationalen Behörde, ist der Mechanismus der Einfuhrkontrolle das notwendige Regulativ zur Wahrung der nationalen Zulassungskompetenzen.

Vor diesem Hintergrund machen die unter dem zollrechtlichen Aspekt auf Verordnungsebene erlassenen Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft nicht nur eine Bereinigung der Rechtslage zur Gewährleistung der Rechtssicherheit, sondern vor allem eine Anpassung der im Arzneiwareneinfuhrgesetz enthaltenen Anknüpfungspunkte an die zollrechtliche Konzeption der Gemeinschaft erforderlich.

-12-

II. Zu den einzelnen Bestimmungen:Zu Z 1 (§ 1):

In § 1 Abs. 1 war durch Bezugnahme auf die Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur und den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. EG Nr. L 256 vom 7. September 1987, S. 1) sowie durch Verweis auf ihrer Grundlage erfolgte Einstufungen eine dem unmittelbaren und vorrangigen Geltungsanspruch von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft entsprechende Rechtslage herzustellen. Darüber hinaus war der Placenten der Unternummer 3001 90 betreffende Einfuhrtatbestand zu streichen. Die Verwendung von placentärem Material für Arzneimittel entspricht nicht dem Stand des Wissens. Ein explizites Verbot der Einfuhr und Verwendung wird durch eine Verordnung gemäß § 5 Arzneimittelgesetz ausgesprochen.

Durch die Aufnahme einer Ausnahmebestimmung für Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes in einem neuen Abs. 2 war des weiteren den produktspezifischen Besonderheiten und Regelungen dieser Warengruppe Rechnung zu tragen.

Sofern es sich bei den von der Ausnahmeregelungen des Abs. 2 umfaßten Waren um solche Medizinprodukte handelt, für die keine CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, ist die Einstufung aus der von den Medizinprodukterichtlinien vorgeschriebenen Kennzeichnung ersichtlich.

Zu Z 2 (§ 2 Abs. 1 und 2):

Unter Bezugnahme auf die neue Bedeutung des Wortes "Einfuhr" im Rahmen der nach dem Binnenmarktkonzept in der Gemeinschaft verwirklichteten Zollunion war in den Abs. 1 und 2 des § 2 (vgl. auch § 2 Abs. 3, § 5 Abs. 1 Z 13 und 16, § 5 Abs. 4 bis 8, § 5 b Abs. 1) durch eine Konkretisierung der entsprechenden Formulierung klarzustellen, daß sich die arzneiwareneinfuhrgesetzlichen Vorschriften, im konkreten Fall das Erfordernis der Einfuhrbewilli-

-13-

gung auf eine Einfuhr bzw. Verbringung der genannten Waren in das österreichische Bundesgebiet beziehen.

Die Gliederung des § 1 in zwei Absätze (vgl. Z 1) macht darüber hinaus eine Anpassung des den Anwendungsbereich des Einfuhrbewilligungssystems umschreibenden Verweises in Abs. 1 erforderlich.

Zu Z 3 (§ 2 Abs. 3):

Im Hinblick auf die in Z 2 angesprochene zollrechtliche Konzeption erscheint auch in § 2 Abs. 3 Z 1 eine entsprechende Klarstellung dahingehend erforderlich, daß sich die gegenständliche Regelung auf eine Wiederausfuhr aus dem Bundesgebiet, nicht notwendigerweise jedoch um eine Ausfuhr aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft bezieht.

Durch die Ergänzung in der Z 3 des § 2 Abs. 3 war dem durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 vorgegebenen zentralen Zulassungsverfahren und der Geltung der in diesem Verfahren erteilten Genehmigungsentscheidung in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union Rechnung zu tragen.

Zu Z 4 (§ 4 Abs. 1):

Durch die Ergänzung des § 4 Abs. 1 wird die Zuständigkeit zur Entscheidung über Anträge auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung für Tierarzneimittel entsprechend der in der Änderung des Bundesministerengesetzes BGBl. I Nr. 21/1997 vorgenommenen Zuständigkeitsverteilung dem Bundeskanzleramt zugeordnet.

Zu Z 5 (§ 5 Abs. 1 Z 1 und 2):

In Z 1 des § 5 Abs. 1 war durch Aufnahme eines Verweises auf die das zentrale Verfahren für die Zulassung von Arzneispezialitäten regelnde Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 der unmittelbaren Geltung

-14-

dieser Verordnung und der auf ihrer Grundlage ergangenen Zulassungsentscheidungen Rechnung zu tragen (vgl. vor allem auch § 5 Abs. 2). Eine entsprechende Maßnahme im Hinblick auf im gegenseitigen Anerkennungsverfahren zugelassene Arzneyspezialitäten war demgegenüber nicht erforderlich, da in diesem - "dezentralen" - Verfahrenstypus der mitgliedstaatlichen Zulassungsbehörde nach wie vor eine Anerkennungsentscheidung in Form einer nationalen Zulassung vorbehalten bleibt.

In der Z 2 des § 5 Abs. 1 wurde durch die Vornahme einer Zitat-anpassung der Änderung des § 12 Arzneimittelgesetz im Rahmen der Novelle BGBl. Nr. 107/1994 entsprochen.

Zu Z 6 (§ 5 Abs. 1 Z 4):

Durch die neue Z 4 des § 5 Abs. 1 soll auf der Grundlage des Art. 4.5 der Richtlinie 81/851/EWG eine Ausnahme von der Einfuhrbewilligungspflicht für jene Tierarzneimittel geschaffen werden, die in kleinen, den täglichen Bedarf nicht übersteigenden Mengen von Tierärzten mit Sitz in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes anlässlich der Erbringung grenzüberschreitender Dienstleistungen in Österreich mitgeführt werden. Die näheren Voraussetzungen für das Vorliegen des entsprechenden Ausnahmetatbestandes sind in § 4a des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/1998, festgelegt.

Zu Z 7 (§ 5 Abs. 1 Z 10):

Die Änderungen in der gegenständlichen Bestimmung beschränken sich auf eine Anpassung des Verweises auf die die Vorlage von Mustern der Arzneyspezialität regelnde Bestimmung des § 15 Abs. 1 an die im Zuge der Arzneimittelgesetznovelle BGBl. Nr. 379/1996 durchgeführte Änderung.

-15-

Zu Z 8 (§ 5 Abs. 1 Z 13):

Nicht zuletzt im Interesse einheitlicher Terminologie war die die Ausnahme von der Einfuhrbewilligungspflicht für Übersiedlungsgut betreffende Bestimmung des § 5 Abs. 1 Z 13 unter Bedachtnahme darauf an die geänderte Rechtslage im Zollrechtsbereich anzupassen, daß sich die das gemeinschaftliche System der Zollbefreiung in einer national unmittelbar geltenden Weise vorgegebene Verordnung (EWG) Nr. 918/83 in ihren Vorgaben auf die Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft und nicht wie die arzneiwareneinfuhrgesetzlichen Bestimmungen auf die Einfuhr in das Bundesgebiet bezieht.

Zu Z 9 bis 11 (§ 5 Abs. 1 Z 15 und 16):

Während sich die Änderung in der Z 15 auf eine aus dem Entfall der obsoleten Z 17 resultierende Anpassung beschränkt, wird in Z 16 durch die Aufnahme eines konkretisierenden Hinweises klargestellt, daß sich der Rückwarenverkehr auf eine Verbringung aus dem Bundesgebiet und nicht notwendigerweise aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft bezieht.

Zu Z 12 (§ 5 Abs. 2 bis 5):

Auch bezüglich der Nachweisregelung des § 5 Abs. 2 war den unmittelbar geltenden Bestimmungen betreffend das zentrale Zulassungsverfahren (Verordnung (EWG) Nr. 2309/93) Rechnung zu tragen und in Form der Pflicht zur Vorlage einer Kopie der im zentralen Verfahren ergangenen Zulassungsentscheidung ein dem Nachweis der erteilten Genehmigung im nationalen Verfahren vergleichbarer Ansatz zu wählen.

In Abs. 3 und 4 des § 5 wird der unter Bedachtnahme auf die in Z 2 des Entwurfs genannten Gründe ohne nähere Konkretisierung mißverständliche Begriff "Einfuhr" durch das in diesem Zusammenhang passendere Wort "Bezug" ersetzt.

-16-

Mit einer Anpassung des der näheren Definition des "gewöhnlichen Wohnsitzes" dienenden Verweises in Abs. 5 wird der neuen Rechtslage im Bereich der zollrechtlichen Regelungen und der Aufhebung des Zollgesetzes durch das Zollrechts-Durchführungsgesetz Rechnung getragen.

Zu Z 13 (§ 5 Abs. 6 Z 1 und 2):

Die Änderungen in Abs. 6 dienen der Anpassung der in Z 1 und 2 enthaltenen Regelungen an die in Z 2 des Entwurfs angesprochene zollrechtliche Konzeption des europäischen Binnenmarktes.

Zu Z 14 (§ 5 Abs. 7):

Im Einleitungssatz des Abs. 7 war unter Bedachtnahme auf die Neudefinition des Zollgebietes im Rahmen der Zollunion der Ausdruck "Einfuhr" durch das in diesem Zusammenhang aussagekräftigere Wort "Bezug" zu ersetzen. Durch eine explizite Ermächtigung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales, sich bei der Durchführung der Kontrollen im Zusammenhang mit dem rechtmäßigen Bezug von Arzneyspezialitäten auf der Grundlage des § 5 Abs. 1 Z 7 und 8 der Zollorgane zu bedienen, wird im Bereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes eine Rechtsgrundlage für eine entsprechende Überprüfungstätigkeit durch diese Einheiten geschaffen.

Zu Z 15 (§§ 5 a und 5 b):

Der neue § 5 a enthält eine zum Zweck einer sinnvollen und zweckmäßigen Durchführung der Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Einfuhr im Rahmen der Überwachung durch mobile Kontrollstellen notwendige Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers, dem jeweiligen Arzneimitteltransport die für den Nachweis der Zulassung bzw. der Erteilung der Einfuhrbewilligung erforderlichen Unterlagen zur allfälligen Vorlage anzuschließen.

-17-

In dem durch die Einfügung der erwähnten neuen Regelung als § 5 b neu bezeichneten bisherigen § 5 a war mit der Klarstellung des Abs. 1 im Hinblick auf die Einfuhr in das Bundesgebiet dem entsprechenden Konkretisierungserfordernis, mit der Verwendung des Ausdrucks "zollrechtliche Vorschriften" an Stelle der bisherigen Formulierung "zollgesetzliche Vorschriften" der Neuordnung in diesem Rechtsbereich Rechnung zu tragen.

Mit Abs. 3 des neuen § 5 b soll über explizite Richtlinien der Behörde ein spezifischerer Sicherheitsnachweis ermöglicht werden.

Zu Z 16 (§ 7 a):

Die in § 7 a enthaltene generelle Bestimmung betreffend einen dynamischen Verweis auf andere Bundesgesetze war durch eine besondere Regelung für gemeinschaftliche Rechtsakte dahingehend zu ergänzen, daß sich ein Verweis auf solche Vorschriften auf die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes geltende Fassung bezieht.

Zu Z 17 und 18 (§ 8 Abs. 4 und § 9):

Die Bestimmungen des § 8 Abs. 4 und des § 9 enthalten die den Regelungen dieses Bundesgesetzes entsprechenden Inkrafttretensregelungen und Vollzugszuständigkeiten.

III. Finanzielle Auswirkungen

Wesentlicher Inhalt des gegenständlichen Gesetzesvorhabens ist die Angleichung des österreichischen Systems der Arzneiwareneinfuhrkontrolle an die zollrechtliche Konzeption der Gemeinschaft sowie die Berücksichtigung des zentralen Zulassungsverfahrens in der Beschreibung der Einfuhrbewilligungspflicht bzw. den entsprechenden Ausnahmen davon.

-18-

Dieses Gesetzesvorhaben hat keinerlei Auswirkungen auf die Art und Form beziehungsweise auf das Ausmaß der aus der Arzneiwareneinfuhrkontrolle entstehenden Vollzugsaufgaben. Aus den in Aussicht genommenen Maßnahmen entstehen dem Bund und den Ländern daher keine Kosten.

Textgegenüberstellung

Arzneiwareneinfuhrgesetz bisheriger Text

Novelle zum Arzneiwareneinfuhrgesetz neuer Text

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 112/1997, wird wie folgt geändert:

1. § 1 lautet:

§ 1. Diesem Bundesgesetz unterliegen im Sinne des Zolltarifgesetzes 1988, BGBl. Nr. 155/1987,

"§ 1. (1) Diesem Bundesgesetz unterliegen im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. Nr. L 256 vom 7. September 1987, S. 1)

1. Waren der Nummer 3004,
2. Röntgenkontrastmittel und diagnostische Reagenzien zur innerlichen Anwendung am Patienten aus der Unter-
nummer 3006 30,
3. Waren der Unternummer 3006 60,

1. Waren der Position 3004,
2. Röntgenkontrastmittel und diagnostische Reagenzien zur innerlichen Anwendung am Patienten aus der Unterposition 3006 30,
3. Waren der Unterposition 3006 60,

bisheriger Text

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.

neuer Text

4. Netzflüssigkeiten für harte Kontaktlinsen und Pflegeprodukte für weiche Kontaktlinsen aus der Unterposition 3307 90,
5. Waren aus der Unterposition 3002 10 und 3002 9010.

(2) Abs. 1 gilt nicht für Waren, die als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, einzustufen sind. "

2. § 2 Abs. 1 und 2 lauten:

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

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

(2) Unter Einfuhr ist die Einfuhr zum freien Verkehr oder zum Eingangsvorkehr im Sinne der zollgesetzlichen Bestimmungen zu verstehen; das gleiche gilt, wenn über die Waren entgegen den Zollvorschriften verfügt wird.

(2) Als Einfuhr im Sinne des Abs. 1 ist der Import aus einem Staat außerhalb der Europäischen Union in das Bundesgebiet in Form der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr, zur aktiven Veredelung, zum Umwandlungsverfahren oder zur vorübergehenden Verwendung im Sinne des Art. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (ABl. Nr. L 302 vom 19/10/92) sowie das Verbringen aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union in das Bundesgebiet zu verstehen mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr. Das gleiche gilt, wenn über die Waren entgegen den

bisheriger Text

- (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 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.

neuer Text

Zollvorschriften verfügt wird."

3. § 2 Abs. 3 lautet:

"(3) Eine Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen für

1. Arzneiwaren, die zur Wiederausfuhr aus dem Bundesgebiet 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, oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimittel und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. Nr. L 214 vom 24/8/93) zulassungspflichtige Arzneispezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind, beziehungsweise für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ausgesprochen wurde, 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."

bisheriger Text

(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. (1) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung sind nur öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken sowie andere in einem 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. (1) Zur Entscheidung über Anträge gemäß § 2 ist der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zuständig.

neuer Text

4. § 4 Abs. 1 lautet:

"(1) Zur Entscheidung über Anträge gemäß § 2 ist der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales, soweit die Einfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung am Tier betroffen ist, der Bundeskanzler zuständig."

bisheriger Text

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

§ 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,

neuer Text

5. § 5 Abs. 1 Z 1 und 2 lauten:

"1. Arzneispezialitäten, bei denen nachgewiesen wird, daß sie gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen oder gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes registriert sind,

2. Arzneispezialitäten, die gemäß § 12 Abs. 1 Z 3 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,"

bisheriger Text

4. Arzneiwaren, für die eine gemäß § 12 des Gesetzes betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen, RGBI. 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-

neuer Text

6. § 5 Abs. 1 Z 4 lautet:

"4. Tierarzneimittel, die im Sinne des § 4 a Abs. 5 des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, von Tierärzten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Ausübung des tierärztlichen Berufes befugt sind, in das Bundesgebiet verbracht werden,"

bisheriger Text

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 Arzneyspezialität 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,

neuer Text

7. § 5 Abs. 1 Z 10 lautet:

"10. Arzneiwaren, die von einem Antragsberechtigten im Sinne des § 14 des Arzneimittelgesetzes in geringen Mengen als Muster einer Arzneyspezialität oder einer Substanzprobe im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 2 und 12 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden,"

bisheriger Text

neuer Text

13. Arzneispezialitäten, die gemäß § 36 Abs. 1 lit. d des Zollgesetzes 1988, BGBl. Nr. 644, als Übersiedlungsgut eingangsabgabenfrei bleiben,

8. § 5 Abs. 1 Z 13 lautet:

"13. Arzneispezialitäten, die in das Bundesgebiet verbracht werden und bei Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft gemäß Titel I der Verordnung (EWG) Nr. 918/83 des Rates vom 28.3.1983 über das gemeinschaftliche System der Zollbefreiung (ABl. Nr. L 105 vom 23.4.1983) als Übersiedlungsgut eingangsabgabenfrei bleiben würden,"

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,

9. Am Ende der Z 15 des § 5 Abs. 1 wird das Wort "und" angefügt.

16. Arzneiwaren, die ins Ausland verbracht und innerhalb von einem Monat wieder unverändert ins Inland zurückgebracht werden, und

10. § 5 Abs. 1 Z 16 lautet:

"16. Arzneiwaren, die aus dem Bundesgebiet in einen anderen Staat verbracht und innerhalb von einem Monat wieder unverändert in das Bundesgebiet zurückgebracht werden."

11. § 5 Abs. 1 Z 17 entfällt.

bisheriger Text

17. Arzneiwaren, die im Anweisungsverfahren gemäß § 116 Abs. 3 des Zollgesetzes 1988 eingangsababenfrei wieder eingeführt 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.

neuer Text

12. § 5 Abs. 2 bis 5 lauten:

"(2) Der Nachweis gemäß Abs. 1 Z 1 ist durch den Zulassungsbescheid, bei gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Arzneispezialitäten durch eine Kopie der Zulassungsentscheidung zu erbringen. Wurde die Arzneispezialität nicht durch Bescheid zugelassen, ist die Registrierung nachzuweisen.

(3) Der Bezug von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 Z 7 hat über eine öffentliche inländische Apotheke zu erfolgen, es sei denn, es wird eine ärztliche Verschreibung vorgelegt.

(4) Bei Bezug von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 Z 8 ist eine ärztliche Verschreibung vorzulegen. Bei Einfuhr von Arzneiwaren im Sinne des 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 in einem anderen Staat erworbene Arzneispezialitäten, die durch Reisende mit gewöhnlichem Wohnsitz (§ 4 Abs. 1 Z 8 Zollrechts-Durchführungsgesetz BGBl. Nr. 659/1994) im Inland in das Bundesgebiet eingeführt werden, wenn die mitgeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität

bisheriger Text

(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

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

neuer Text

übersteigt."

13. § 5 Abs. 6 lautet:

"(6) Durch die Ausnahmen gemäß Abs. 1 Z 7 und 8 wird das Verbot des Versandhandels gemäß § 59 Abs. 9 des Arzneimittelgesetzes und das Verbot der Werbung für den Bezug im Versandhandel gemäß § 53 Z 14 des Arzneimittelgesetzes nicht berührt. Die Ausnahmen gemäß Abs. 1 Z 7 und 8 gelten darüber hinaus 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 in das Bundesgebiet 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 bei der Einfuhr in das Bundesgebiet

- a) aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union im Zusammenhang mit einer Überprüfung im Sinne des Abs. 7 nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird, beziehungsweise
- b) aus einem Staat außerhalb der Europäischen Union den Organen des Zollamtes nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird."

bisheriger Text

(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 Arzneyspezialität,
2. Anzahl der eingeführten Handelspackungen unter Angabe der Packungsgrößen,
3. Staat, aus dem eingeführt wurde, und dort ansässige Lieferfirma,
4. Preis, zu dem die Arzneyspezialität bezogen wurde,
5. Empfänger der Arzneyspezialität und
6. gegebenenfalls Name und Berufssitz des verschreibenden Arztes.

Diese Aufzeichnungen sind zumindest 3 Jahre im Apothekenbetrieb aufzubewahren.

neuer Text

14. § 5 Abs. 7 lautet:

"(7) Über einen Bezug im Sinne des Abs. 1 Z 7 und 8 hat die beauftragte öffentliche Apotheke Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Abwicklung des Bestellvorganges sowie zumindest folgende Angaben aufweisen müssen:

1. Bezeichnung der Arzneyspezialität,
2. Anzahl der eingeführten Handelspackungen unter Angabe der Packungsgrößen,
3. Staat, aus dem eingeführt wurde, und dort ansässige Lieferfirma,
4. Preis, zu dem die Arzneyspezialität bezogen wurde,
5. Empfänger der Arzneyspezialität und
6. gegebenenfalls Name und Berufssitz des verschreibenden Arztes.

Diese Aufzeichnungen sind zumindest 5 Jahre im Apothekenbetrieb aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales bereitzuhalten. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann sich im Hinblick auf diese Überprüfung auch der Zollorgane bedienen, soweit dies der zweckmäßigen, einfachen und kostensparenden Durchführung dieser Kontrollen dient, und die in Betracht kommenden Organe entsprechend geschult sind."

bisheriger Text

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

(2) Organe des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder Sachverständige, die vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 geführt für die Proben nicht.

(3) Darüber hinaus hat der Importeur oder derjenige, für den die Ware bestimmt ist, dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder Sachverständigen, die vom am für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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.

12

neuer Text

*15. Nach § 5 a wird ein neuer § 5 b eingefügt.
Die §§ 5 a und 5 b lauten:*

"§ 5 a. (1) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 2 ist eine Kopie der Einfuhrbewilligung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

(2) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 5 Abs. 1 Z 1 ist eine Kopie des österreichischen Zulassungsbescheides beziehungsweise der im Verfahren gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilten Zulassungsentscheidung beziehungsweise der Nachweis für die Registrierung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

bisheriger Text

(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 Arbeit, Gesundheit und Soziales über dessen Aufforderung unverzüglich zur Überprüfung vorgelegt werden können.

neuer Text

§ 5 b. (1) Die Einfuhr der im § 1 Abs. 1 Z 5 angeführten Waren in das Bundesgebiet ist nur zulässig, wenn der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales deren Verkehrsfähigkeit bestätigt hat.

(2) Organe des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder Sachverständige, die vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 der zollamtlichen Überwachung unterliegen. Eine Entschädigung gebührt für die Proben nicht.

(3) Darüber hinaus hat der Importeur oder derjenige, für den die Ware bestimmt ist, dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder Sachverständigen, die vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales beauftragt wurden, über Aufforderung den Nachweis der Qualität und Sicherheit zu erbringen. Dabei ist jedenfalls zu belegen:

1. die Identität der Einzelspender, welche für die Gewinnung der Ware herangezogen wurden,

bisheriger Text

neuer Text

2. daß bei der Auswahl der Einzelspender die nach dem Stand der Wissenschaften international anerkannten Kriterien berücksichtigt wurden, und
3. daß bei jedem Einzelspender durch eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechende Nachweisemethode ein bereits erfolgter Kontakt mit dem HI-Virus, dem HB-Virus, dem HC-Virus oder einem im Ursprungsland epidemiologisch relevanten Erreger 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 Arbeit, Gesundheit und Soziales 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, be-
geht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zu-
ständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bil-
det, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis
zu 50.000 S, im Wiederholungsfall bis zu 100.000 S zu be-
strafen.

(2) Die dem Täter oder Mitschuldigen gehörigen Arzneiwa-
ren, die Gegenstand der strafbaren Handlung bilden, können
für verfallen erklärt werden, wenn die Tat vorsätzlich be-
gangen worden ist. Auf den Verfall dieser Arzneiwaren

bisheriger Text

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 mit 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.

neuer Text

16. § 7 a lautet:

"§ 7 a. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften verweist, sind diese in ihrer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../19.. geltenden Fassung anzuwenden."

(3) § 2 Abs. 1, 3, 4 und 5, § 3, § 4 Abs. 2, § 5 und § 9 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 97/1993 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.

17. Dem § 8 Abs. 3 wird folgender Abs. 4 angefügt:

"(4) § 1, § 2 Abs. 1 bis 3, § 4 Abs. 1, § 5 Abs. 1 Z 1 und 2, § 5 Abs. 1 Z 4, § 5 Abs. 1 Z 10, § 5 Abs. 1 Z 13, § 5 Abs. 1 Z 15, § 5 Abs. 1 Z 16, § 5 Abs. 2 bis 7, die §§ 5 a und 5 b, § 7 a und § 9 dieses Bundesgesetzes, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../19.., treten ein Monat nach dem der Kundmachung dieses Bundesgesetzes folgenden Monats in Kraft. Gleichzeitig tritt § 5 Abs. 1 Z 17 dieses Bundesgesetzes, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 112/1997, außer Kraft."

18. § 9 lautet:

§ 9. (1) Durch dieses Bundesgesetz werden die Bestimmungen des Außenhandelsgesetzes 1984, BGBl. Nr. 184, sowie des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, nicht berührt.

"§ 9. (1) Durch dieses Bundesgesetz werden die Bestimmungen des Außenhandelsgesetzes, BGBl. Nr. 172/1995, sowie des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, nicht berührt.

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

(2) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich § 1, § 2 Abs. 1, der §§ 5 bis 5 b, soweit Angelegenheiten des Zolltarifs oder des Zollrechtes berührt sind

bisheriger Text

desminister für Finanzen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales, hinsichtlich des § 7, soweit Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen und im übrigen der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales betraut.

neuer Text

oder Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales, hinsichtlich des § 7, soweit Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen und im übrigen der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales, soweit aber Arzneimittel zur Anwendung am Tier betroffen sind, der Bundeskanzler betraut."