



BUNDESMINISTERIUM
FÜR SOZIALE SICHERHEIT UND GENERATIONEN

2681ME

An das
Präsidium des Nationalrates

Parlament
1017 Wien

GZ: 21.401/13-VIII/A/4/01

Wien, 25. Oktober 2001

**Betreff: Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz);
Begutachtungsverfahren**

in Entsprechung einer EntschlieÙung des Nationalrates zur gefälligen Kenntnisnahme sowie
mit dem Ersuchen um Weiterleitung an die Parlamentsklubs. Das Ende der Begutachtungs-
frist wurde mit 12. November 2001 festgesetzt.

Für den Bundesminister:

L i e b e s w a r

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Wolkenberger

Abteilung VIII/A/4, Auskunft: Schuster, DW 4637 DW
A-1030 Wien, Radetzkystraße 2, Tel: 01 711 00, Fax: 01 715 73 12 DVR: 0017001



BUNDESMINISTERIUM
FÜR SOZIALE SICHERHEIT UND GENERATIONEN

GZ: 21.401/13-VIII/A/4/01

Wien, 25. Oktober 2001

**Betreff: Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz);
Begutachtungsverfahren**

An

1. Frau Oberstadtphysika Dr. Elisabeth KREMEIER
2. Herrn Hofrat Dr. Gerhard OLEXINSKI
3. Frau Hofrätin Dr. Elfriede STIPPL
4. Herrn Hofrat Dr. Werner HOFFER
5. Herrn Hofrat Dr. Gernot SÜSS
6. Herrn OsanR Dr. Christoph KÖNIG
7. Herrn Hofrat Dr. Odo FEENSTRA
8. Herrn Hofrat Dr. Christoph NEUNER
9. Herrn Hofrat Dr. Elmar BECHTER
10. Herrn Univ.-Prof. Dr. Alfred GANGL
11. Herrn Univ.-Prof. Dr. Hans Georg EICHLER
12. Herrn Univ.-Prof. Dr. Wolfgang SCHÜTZ
13. Herrn Univ.-Prof. Dr. et Mag. pharm. Wilhelm FLEISCHHACKER
14. Herrn Univ.-Prof. Dr. et Mag. pharm. Werner KORSATKO
15. Herrn Univ.-Prof. Dr. Klaus LECHNER
16. Herrn Univ.-Prof. Dr. Nikolaus MAYER
17. Herrn Univ.-Prof. Dr. Klaus TURNHEIM
18. Herrn Prim. Univ.-Prof. Dr. Helmut GADNER
19. Herrn Univ.-Prof. DDr. Wolfgang GRANINGER
20. Herrn Univ.-Prof. Dr. Wolfgang ENENKEL
21. Herrn Univ.-Prof. Dr. Werner KLEIN
22. Herrn Univ.-Prof. Dr. Dieter MAGOMETSCHNIGG
23. Herrn Univ.-Prof. Dr. Gerhard KAIK
24. Herrn Univ.-Prof. Dr. Viktor SCHEIBER
25. Herrn Univ.-Prof. DDr. Hans WINKLER
26. Herrn Univ.-Prof. Dr. Rolf SCHULTE-HERMANN
27. Herrn Univ.-Prof. Dr. Peter HEISTRACHER
28. Herrn Univ.-Prof. Dr. Walter GEBHART
29. Herrn Univ.-Prof. Dr. Georg STINGL
30. Herrn Univ.-Prof. Dr. Ernst SINGER
31. Herrn Univ.-Prof. Dr. Peter HUSSLEIN
32. Herrn Univ.-Prof. Dr. Peter BAUER
33. Herrn Univ.-Prof. Dr. Ernst KUBISTA

Abteilung VIII/A/4, Auskunft: Schuster, DW 4637 DW
A-1030 Wien, Radetzkystraße 2, Tel: 01 711 00, Fax: 01 715 73 12 DVR: 0017001

- 2 -

In der Anlage übermittelt die Sektion VIII des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen den im Betreff bezeichneten Gesetzesentwurf zur gefälligen Kenntnis- bzw. allfälligen Stellungnahme bis längstens 12. November 2001.

Weiters wird gebeten, eine allfällige Stellungnahme auch in 25-facher Ausfertigung dem Präsidium des Nationalrates zuzuleiten bzw. nach Möglichkeit auch dem Präsidium des Nationalrates im Wege elektronischer Post an folgende Adresse zu senden:

begutachtungsverfahren@parlament.gv.at.

Es wird ersucht, das ho. Bundesministerium davon in Kenntnis zu setzen.

Für den Bundesminister:

L i e b e s w a r

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

W. Liebeswar

ENTWURF**Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz)**

Der Nationalrat hat beschlossen:

§ 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. Placenten aus der Unternummer 3001 90,
6. Waren der Unterpositionen 3002 10 und 3002 9010 und
7. Produkte natürlicher Heilvorkommen der Unterpositionen 2201 10, ex 2201 90, ex 2501 00, ex 2530 90, ex 3003 90 und 3004 90.

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

§ 2. (1) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4 in das Bundesgebiet dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, ist, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, nur zulässig, wenn dafür eine Einfuhrbewilligung erteilt oder in den Fällen der Abs. 6 und Abs. 7 bis 11 eine Meldung an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen erfolgt ist.

(2) Als Einfuhr 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) 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 Tierarzneimitteln 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 sie
 - a) für klinische oder nichtklinische Prüfungen bestimmt sind oder

2

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 beizufügen, der die Arzneiware benötigt.

(6) Für die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4, die

1. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus dieser Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,
2. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus dieser Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zwecke der Wiederausfuhr in der für den Zielstaat bestimmten Aufmachung nach Österreich verbracht werden oder
3. für die klinische oder nichtklinische Prüfung bestimmt sind und in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes hergestellt worden sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,

ist eine Einfuhrbewilligung nicht erforderlich, wenn im vor der Einfuhr eine Meldung an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen erfolgt ist. Die Meldung hat die Bezeichnung und Menge der einzuführenden Arzneispezialität, deren Chargennummer, Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr sowie die für den Anwender bestimmte Gebrauchsanweisung in deutscher oder englischer Sprache zu enthalten, und im Fall der Z 2 den Zielstaat sowie im Falle der Z 3 die Prüfzentren, für die die jeweiligen Arzneispezialitäten bestimmt sind, zu benennen. Sollte die Chargennummer im Zeitpunkt der Meldung noch nicht feststehen, so ist sie dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen nach ihrem Bekanntwerden raschestmöglich zur Verfügung zu stellen.

(7) Die Einfuhr von Tierarzneispezialitäten durch hausapothekenführende Tierärzte für den Eigenverbrauch (einschließlich der Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 Tierärztegesetz), die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneispezialitäten entsprechen, bedarf abweichend von den in § 20a Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, angeführten Bestimmungen lediglich einer Meldung an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.

- (8) Eine Tierarzneispezialität entspricht einer bereits zugelassenen Tierarzneispezialität, wenn sie
1. insofern denselben Ursprung wie die bereits zugelassene Tierarzneispezialität hat, als sie von demselben Unternehmen oder einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach derselben Formel hergestellt wurde,
 2. die gleichen Wirkstoffe mit annähernd gleichem Wirkungsgrad und mit entsprechendem Mindestreinheitsgrad enthält, keine therapeutisch relevanten Abweichungen zu erwarten sind und
 3. ansonsten mit dieser in Beschaffenheit und Zusammensetzung – abgesehen von offensichtlich für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt oder für die Landwirtschaft unbedenklichen Abweichungen – sowie Kennzeichnung – ausgenommen Handelsbezeichnung und Zulassungsinhaber – und Eignung der Verpackung übereinstimmt.

(9) Die in Abs. 7 angeführte Meldung hat eine Erklärung zu enthalten, dass die Tierarzneispezialität, die in das Bundesgebiet verbracht und dort in Verkehr gebracht werden soll, einer bestimmten im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneimittelspezialität entspricht, die Chargennummer, sowie die beabsich-

tigte Kennzeichnung und Gebrauchsinformation, wenn eine Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 Tierärztegesetz erfolgt.

(10) Die in Abs. 7 angeführte Meldung hat mindestens 2 Wochen vor dem Verbringen in das Bundesgebiet zu erfolgen. Das Verbringen ist vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen zu untersagen, wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Erfolgt innerhalb von 2 Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen keine Untersagung des Inverkehrbringens durch Bescheid, so gilt das Verbringen der Tierarzneispezialität in das Bundesgebiet als bewilligt.

(11) Die Bestimmungen betreffend Wartezeiten haben sich nach den Zulassungsbestimmungen betreffend die Wartezeit der in Österreich zugelassenen Tierarzneimittelspezialität zu richten.

(12) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 7 ist – wenn diese im Inland unter Anführung medizinischer Indikationen in Verkehr gebracht werden sollen – nur zulässig, wenn dafür eine Einfuhrbewilligung erteilt worden ist. Die Einfuhrbewilligung ist zu erteilen, wenn gegen die Gewinnung, die Lagerung, den Transport, die Indikationen, die Zusammensetzung und die therapeutischen Anwendungsformen aus gesundheitlicher Sicht keine Bedenken bestehen. Die Einfuhrbewilligung ist auf einen Zeitraum von fünf Jahren zu befristen.

§ 3. (1) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung und zur Meldung im Sinne des § 2 Abs. 1 bis 6 sind nur öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken sowie andere in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) zum Vertrieb von Arzneimitteln befugte pharmazeutische Unternehmer berechtigt. Zur Meldung im Sinne des § 2 Abs. 7 bis 11 sind nur hausapothekenführende Tierärzte 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 und zur Entgegennahme von Meldungen gemäß § 2 Abs. 1 bis 11 ist der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen zuständig.

(2) Zur Entscheidung über Anträge gemäß § 2 Abs. 12 ist der Landeshauptmann zuständig.

(3) Wenn dies im Interesse der Zweckmäßigkeit, Raschheit, Einfachheit und Kostenersparnis liegt, kann der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen die Landeshauptmänner auch im Hinblick auf § 2 Abs. 1 bis 5 ermächtigen, Einfuhrbewilligungen an Antragsteller zu erteilen, die ihren Sitz in dem betreffenden Bundesland haben.

- § 5. (1) Einfuhrbewilligungen oder Meldungen gemäß § 2 Abs. 1 bis 11 sind nicht erforderlich für
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 oder gemäß § 20a des Arzneimittelgesetzes für den Vertrieb im Parallelimport genehmigt sind,
 2. Arzneispezialitäten, die gemäß § 12 Abs. 1 Z 2 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
 3. Arzneispezialitäten, die gemäß § 12 Abs. 1 Z 3 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,

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,
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 den 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 2 und 12 des Arzneimittelgesetzes, für die Qualitätskontrolle von im Ausland unter Lizenz österreichischer Unternehmen hergestellten Arzneispezialitäten, für die Analyse im Rahmen von Reklamationen oder im Zusammenhang mit der Wahrung wohlverworbener Rechte 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 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,
16. Arzneiwaren, die aus dem Bundesgebiet in einen anderen Staat verbracht und innerhalb von einem Monat wieder unverändert in das Bundesgebiet zurückgebracht werden,
17. Arzneiwaren, die der Sanitätsdienst des Bundesheeres zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt, wenn diese nicht in gleicher Zusammensetzung, Qualität und Haltbarkeit im Inland erhältlich sind,
18. aus dem Ausland nachgesendete Arzneispezialitäten ausschließlich für den persönlichen Bedarf von Reisenden, die ihren gewöhnlichen Wohnsitz (§ 4 Abs. 2 Z 8 Zollrechts-Durchführungsgesetz) nicht in Österreich haben, zur Weiterbehandlung während der Dauer des Aufenthalts in Österreich.

(2) 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.

(3) 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. Das Vorliegen der Voraussetzungen des § 5 Abs. 1 Z 18

ist durch eine Kopie der auf die jeweilige Person ausgestellten Verschreibung durch den behandelnden Arzt, aus der der Sachverhalt eindeutig hervorgeht, nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen.

(4) 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) im Inland in das Bundesgebiet eingeführt werden, wenn die mitgeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität übersteigt.

(5) 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. 6 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.

(6) 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 soziale Sicherheit und Generationen bereitzuhalten.

(7) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen kann sich im Hinblick auf die Überprüfung im Sinne des Abs. 6 auch der Zollorgane bedienen, soweit dies der zweckmäßigen, einfachen und kostensparenden Durchführung dieser Kontrollen dient und die in Betracht kommenden Organe entsprechend geschult sind.

(8) Eine Einfuhrbewilligung gemäß § 2 Abs. 12 ist nicht erforderlich für

1. Ursprungsprodukte einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die im Ursprungsland in Verkehr gebracht werden dürfen,
2. Heilwässer, die von Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum als natürliche Mineralwässer im Sinne der Richtlinie 80/777/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern anerkannt sind,
3. die Einfuhr von Produkten im Sinne des § 1 Z 7 für den Eigenbedarf der einführenden Person.

§ 6. Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 2 ist eine Kopie der Einfuhrbewilligung oder der Nachweis der erfolgten Meldung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

§ 7. (1) Die Einfuhr der im § 1 Abs. 1 Z 5 und 6 angeführten Waren in das Bundesgebiet ist nur zulässig, wenn der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen deren Verkehrsfähigkeit bestätigt hat.

(2) Organe des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen oder Sachverständige, die vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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 soziale Sicherheit und Generationen oder Sachverständigen, die vom für soziale Sicherheit und Generationen 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,
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 soziale Sicherheit und Generationen über dessen Aufforderung unverzüglich zur Überprüfung vorgelegt werden können.

§ 8. (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 3 600 EURO, im Wiederholungsfall mit einer Geldstrafe bis zu 7 260 EURO zu bestrafen.

(2) Die dem Täter oder Mitschuldigen gehörigen Waren, die den Gegenstand der strafbaren Handlung bilden, können für verfallen erklärt werden, wenn die Tat vorsätzlich begangen worden ist. Auf den Verfall dieser Waren kann auch selbständig erkannt werden, wenn keine bestimmte Person verfolgt oder bestraft werden kann.

§ 9. Zur Sicherung des Verfalles oder zu Zwecken der Beweissicherung können Waren auch durch die Organe der Zollverwaltung beschlagnahmt werden. Diese Organe haben die Beschlagnahme der zur Strafverfolgung zuständigen Behörde ungesäumt anzuzeigen und die beschlagnahmten Waren dieser abzuliefern.

§ 10. 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. .../200. geltenden Fassung anzuwenden.

§ 11. (1) Dieses Bundesgesetz tritt – sofern sich aus Abs. 2 nicht anderes ergibt – einen Monat nach dem der Kundmachung dieses Bundesgesetzes folgenden Monatsersten in Kraft.

(2) § 1 Abs. 1 Z 7, § 2 Abs. 12, § 4 Abs. 2, § 5 Abs. 8 dieses Bundesgesetzes treten mit 1. Jänner 2002, jedoch nicht vor dem der Kundmachung des Verwaltungsreformgesetzes 2001, BGBl. I Nr. XX/200., folgenden Tag in Kraft.

§ 12. (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, der §§ 5 bis 7, soweit Angelegenheiten des Zolldarfs oder des Zollrechts berührt sind oder Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen, hinsichtlich des § 9, soweit Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen und im übrigen der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen betraut.

V o r b l a t t

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, entsprechende Anpassungen im Rahmen der Regelungen über die Arzneiwareneinfuhr vorzusehen. Dem diesbezüglichen Anpassungsbedarf soll durch ein - im Interesse besserer Lesbarkeit - als Ganzes neugestaltetes Arzneiwareneinfuhrgesetz Rechnung getragen werden.

Inhalt

Regelungsschwerpunkte: Ausrichtung der arzneiwareneinfuhrgesetzlichen Bestimmungen an der Verordnung über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif; Berücksichtigung der im Rahmen des sog. zentralen Genehmigungsverfahrens für Arzneimittel ergehenden, in allen Mitgliedstaaten geltenden Zulassungsentscheidungen. Etablierung eines Meldesystems für Arzneiwaren aus dem Europäischen Wirtschaftsraum.

Alternativen

keine

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich

Durch die Neuerungen im Rahmen dieses Gesetzesvorhabens sind Auswirkungen auf die Beschäftigungssituation und den Wirtschaftsstandort Österreich nicht zu erwarten.

EU-Konformität

gegeben

Finanzielle Auswirkungen

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

Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens

keine

Erläuterungen

I. Allgemeiner Teil

Ziel des vorliegenden Entwurfes eines neuen Arzneiwareneinfuhrgesetzes 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.

Dabei soll aber die Einfuhr solcher Produkte, die in einem anderen EWR-Staat verkehrsfähig sind und damit die durch die europäischen Vorschriften festgelegten Standards erfüllen, nunmehr lediglich einem vereinfachten Meldeverfahren unterliegen.

Die unter dem zollrechtlichen Aspekt auf Verordnungsebene erlassenen Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft machen 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.

Die als Folge der Aufhebung des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte im Rahmen des Verwaltungsreformgesetzes vorgesehenen Ersatzregelungen im Bereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes werden inhaltlich übernommen, lediglich der etwas neuen Struktur des Arzneiwareneinfuhrgesetzes unterworfen.

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung eines "Arzneiwareneinfuhrgesetzes" stützt sich auf den Kompetenztatbestand "Gesundheitswesen" (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG). Dies auf Grund der Arzneimitteln immanenten Zweckbestimmung und der im Auftrag verantwortungsbewusster Gesundheitspolitik zum Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleistenden Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen:

Zu § 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 Zolllarif (ABl. EG Nr. L 256 vom 7. September 1987, S. 1) sowie durch Verweis auf diesbezügliche Einstufungen eine dem un-

mittelbaren und vorrangigen Geltungsanspruch von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft entsprechende Rechtslage herzustellen.

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 § 2:

Unter Bezugnahme auf die neue Bedeutung des Wortes "Einfuhr" im Rahmen der nach dem Binnenmarktkonzept in der Gemeinschaft verwirklichten Zollunion war im Zusammenhang mit den Einfuhrregelungen des § 2 durch eine Konkretisierung der entsprechenden Formulierung klarzustellen, dass sich die arzneiwareneinfuhrgesetzlichen Vorschriften auf eine Einfuhr bzw. Verbringung der genannten Waren in das österreichische Bundesgebiet beziehen.

Die Gliederung des § 1 in zwei Absätze macht darüber hinaus eine Anpassung der den Anwendungsbezug der Einfuhrkontrolle umschreibenden Verweise erforderlich.

Im Hinblick auf die oben 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.

Während die Abs. 4 und 5 der derzeit geltenden Regelung entsprechen, wurde mit einem neuen Abs. 6 ein Meldesystem für Produkte aus dem EWR etabliert. Ausgehend von dem Gedanken, dass Produkte, die im EWR zugelassen sind, den einschlägigen europäischen Standards zu entsprechen haben, soll nunmehr im Rahmen einer Meldeverpflichtung eine den Grundsätzen des - derzeit für Arzneimittel noch nicht vollständig verwirklichten - freien Warenverkehrs angenäherte Erleichterung beim Import geschaffen, gleichzeitig der Gesundheitsbehörde aber die notwendigen Informationen zur Wahrnehmung der Aufgaben im Zusammenhang mit der Arzneimittelüberwachung gesichert werden.

Die im Zusammenhang mit der Einfuhrregelung des § 2 neu aufscheinenden Bestimmungen der Abs. 7 bis 11 betreffen die Einfuhr von Tierarzneispezialitäten durch hausapothekenführende Tierärzte. Davon erfasst sind nur solche in einer Vertragspartei des EWR zugelassene Arzneispezialitäten, die in Österreich zugelassenen Tierarzneispezialitäten in einer in Abs. 8 näher spezifizierten Form entsprechen.

Die in Aussicht genommene Regelung entspricht dem im Zusammenhang mit dem Beschluss der Arzneimittelgesetz-Novelle 2001 im Ministerrat getroffenen Übereinkommen. Danach soll für den eine tierärztliche Hausapotheke führenden Tierarzt die Möglichkeit eröffnet werden, aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über Meldung an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen für die Anwendung in seiner tierärztlichen Hausapotheke

1. zulassungspflichtige Tierarzneimittel, die der Tierarzt zur Behandlung benötigt, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder
2. zulassungspflichtige Arzneispezialitäten, die in der jeweiligen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und einer in Österreich bereits zugelassenen Arzneispezialität entsprechen,

einzuführen.

Die derart importierten Arzneimittel dienen dem Eigenverbrauch des hausapothekenführenden Tierarztes (einschließlich einer Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 Tierärztegesetz).

Die Meldung an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen hat mindestens zwei Wochen vor der beabsichtigten Einfuhr (Verbringen in das Bundesgebiet) zu erfolgen. Die Einfuhr kann vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen untersagt werden, wenn die Voraussetzungen für die Einfuhr nicht erfüllt sind.

Die Bestimmung des § 2 Abs. 12 entspricht der im Rahmen des Verwaltungsreformgesetzes aufgenommenen Regelung des § 2a betreffend die Einfuhr von Produkten aus Heilvorkommen.

Zu § 3:

Der Regelungsinhalt des neuen § 3 entspricht im Wesentlichen dem derzeit geltenden § 3. Ergänzungen waren lediglich im Hinblick auf das neue Meldesystem für Produkte aus dem EWR (§ 2 Abs. 6) sowie hinsichtlich der erleichterten Einfuhr bestimmter Tierarzneispezialitäten durch hausapothekenführende Tierärzte (§ 2 Abs. 7 bis 11) erforderlich. Im Zusammenhang mit der Einfuhr von Produkten aus Heilvorkommen ist keine Einschränkung der Antragsberechtigung vorgesehen.

Zu § 4:

Im Rahmen des § 4 waren lediglich kleine Anpassungen auf Grund der Einführung des Meldesystems für Arzneimittel aus dem EWR erforderlich. Darüber hinaus wurde die bereits im Rahmen der Verwaltungsreform vorgesehene Zuordnung der Entscheidung über Einfuhrbewilligungen bei Produkten aus natürlichen Heilvorkommen in der der neuen Paragraphenbezeichnung entsprechenden Form übernommen.

Zu § 5:

Während die grundsätzliche Systematik des § 5 als Ausnahmeregelung im Hinblick auf die Einfuhrbewilligungspflicht beibehalten wurde, wurde durch verschiedene Adaptierungen ua der Etablierung eines Meldeverfahrens, der Neugestaltungen im Rahmen des Zulassungsverfahrens sowie der geänderten zollrechtlichen Konzeption Rechnung getragen.

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 dieser Verordnung und der auf ihrer Grundlage ergangenen Zulassungsentscheidungen Rechnung zu tragen. Eine entsprechende Maßnahme im Hinblick auf im gegenseitigen Anerkennungsverfahren zugelassene Arzneispezialitäten war demgegenüber nicht erforderlich, da in diesem - "dezentralen" - Verfahrenstypus der mitgliedstaatlichen Zulassungsbehörde nach wie vor eine Anerkennungsentscheidung in Form einer nationalen Zulassung im Sinne des § 11 des Arzneimittelgesetzes vorbehalten bleibt. Auch die Genehmigung für den Parallelimport war in den gegenständlichen Tatbestand aufzunehmen.

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.

Im Zusammenhang mit der Z 3 war jener Kritik Rechnung zu tragen, die auf die Diskrepanz zwischen § 5 Abs. 1 Z 3 in der derzeit geltenden Fassung und § 12 Abs. 1 Z 2 des Arzneimittelgesetzes Bezug nimmt. Nunmehr soll unter diesem Tatbestand eine einfuhrbewilligungs- bzw. meldepflichtfreie Einfuhr auch im Falle einer drohenden schweren Gesundheitsschädigung möglich sein.

Da die im § 12 des Tierseuchengesetzes angesprochenen Impfstoffe für Tiere dem Tierseuchengesetz unterliegen und nicht in den Anwendungsbereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes fallen, ist auch ein entsprechender Ausnahmetatbestand im Sinne der bisherigen Z 4 nicht erforderlich.

Durch die Neufassung der gegenständlichen Ziffer 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, festgelegt.

Bei den Tatbeständen der Z 5 bis 9 handelt es sich um eine unveränderte Übernahme der bisher geltenden Regelungen in den Katalog des § 5 Abs. 1.

Im Zusammenhang mit der neuen Z 10 soll neben einer Anpassung des Verweises auf die die Vorlage von Mustern der Arzneispezialität regelnde Bestimmung des § 15 Abs. 1 an die im Zuge der Arzneimittelgesetznovelle BGBl. Nr. 379/1996 durchgeführte Änderung dem Umstand Rechnung getragen werden, dass Arzneimittel oft auch in anderen Fällen in geringen Mengen als Muster eingeführt werden müssen.

Während es sich bei den Z 11 und 12 um den derzeit geltenden Regelungen entsprechende Bestimmungen handelt, war im Hinblick auf § 5 Abs. 1 Z 13 die die Ausnahme von der Einfuhrbewilligungspflicht für Übersiedlungsgut unter Bedachtnahme darauf an die geänderte Rechtslage im Zollrechtsbereich anzupassen, dass sich die das gemeinschaftliche System der Zollbefreiung in einer national unmittelbar geltenden Weise vorgebende 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.

Die Z 14 und 15 bleiben gegenüber der entsprechenden bisherigen Regelung unverändert.

In Z 16 soll durch die Aufnahme eines konkretisierenden Hinweises klargestellt werden, dass sich der Rückwarenverkehr auf eine Verbringung aus dem Bundesgebiet und nicht notwendigerweise aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft bezieht, an Stelle des mittlerweile obsolet gewordenen Tatbestandes der bisherigen Z 17 wäre eine Regelung aufzunehmen, die es dem Sanitätsdienst des Bundesheeres ermöglicht, zur Erfüllung seiner Aufgaben solche Arzneiwaren einzuführen, die in gleicher Zusammensetzung, Qualität und Haltbarkeit im Inland nicht erhältlich sind.

Der neue Tatbestand der Z 18 soll die bewilligungs- bzw. meldepflichtfreie Einfuhr für solche Fälle ermöglichen, in denen zB Touristen Arzneispezialitäten zur Weiterbehandlung nachgeschickt bekommen, sofern eine entsprechende Sicherstellung durch ärztliche Verschreibung gegeben ist.

Da für den österreichischen Markt zugelassene Arzneiwaren leicht an der österreichischen Zulassungsnummer erkennbar sind, konnte auf den in § 5 Abs. 2 in der bisherigen Fassung geforderten Nachweis über den Zulassungsbescheid verzichtet werden. Gleiches gilt in bezug auf gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassene Arzneimittel für die EU-Zulassungsnummer.

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

Mit einer Anpassung des der näheren Definition des "gewöhnlichen Wohnsitzes" dienenden Verweises in Abs. 4 (bisheriger Abs. 5) wird der neuen Rechtslage im Bereich der zollrechtlichen Regelungen und der Aufhebung des Zollgesetzes durch das Zollrechts-Durchführungsgesetz Rechnung getragen.

Die Änderungen in Abs. 5 (bisheriger Abs. 6) dienen der Anpassung der in Z 1 und 2 enthaltenen Regelungen an die in den Erläuterungen zu § 2 des Entwurfs angesprochene zollrechtliche Konzeption des europäischen Binnenmarktes. Durch einen expliziten Hinweis auf das im Arzneimittelgesetz statuierte Versandhandelsverbot wird klargestellt, dass auch im Hinblick auf den angesprochenen liberalisierten Arzneimittelbezug für Privatpersonen diesbezügliche vertreibernitierte Vertriebsformen untersagt sind.

Im Einleitungssatz des Abs. 6 in der neuen Fassung 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 im Abs. 7 (neue Fassung) enthaltene explizite Ermächtigung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen, 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 im Rahmen der Betriebsüberprüfung geschaffen. Voraussetzung für eine solche Mitwirkung wäre eine spezifische auf die gegenständliche Materie abstellende Ausbildung.

Zu § 6:

Der neue § 6 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 Erteilung der Einfuhrbewilligung bzw. erfolgten Meldung (zB Fax mit Sendebestätigung) erforderlichen Unterlagen zur allfälligen Vorlage anzuschließen.

Zu § 7:

In der vom Grundsatz her dem bisher geltenden § 5a entsprechenden Regelung des § 7 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 dieses Rechtsbereichs Rechnung zu tragen.

Mit Abs. 3 soll über explizite Richtlinien der Behörde, vor allem auch auf der Grundlage der europäischen Leitlinien betreffend die Dokumentationsanforderungen und die CPMP "Note for guidance on plasma derived medicinal products" CPMP/BMP/269/95, ein spezifischerer Sicherheitsnachweis ermöglicht werden.

Zu § 8:

§ 8 enthält die im Rahmen des 1. Euro-Umstellungsgesetzes, BGBl. I Nr. 98/2001, vorgesehenen Euro-Beträge.

Zu § 9:

Die gegenständliche Bestimmung entspricht der als Folge der Aufnahme der Produkte aus natürlichen Heilvorkommen im Rahmen der Verwaltungsreform adaptierten Beschlagnahmeregulation des derzeit geltenden § 7.

14

Zu § 10:

Die im bisherigen § 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 den §§ 11 und 12:

Die Bestimmungen der §§ 11 und 12 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.

Dieses Gesetzesvorhaben hat keine relevanten 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.