

KARL-HEINZ GRASSER

GZ. BMF-310205/0007-I/4/2005

Bundesminister für Finanzen

Himmelpfortgasse 4-8

A-1015 Wien

Tel. +43/1/514 33/1100 DW

Fax +43/1/512 62 00

XXII. GP.-NR

2499 /AB

2005 -03- 18

zu 2507/J

Herrn Präsidenten
des Nationalrates

Dr. Andreas Khol

Parlament
1017 Wien

Wien, 18. März 2005

Sehr geehrter Herr Präsident!

Auf die schriftliche parlamentarische Anfrage Nr. 2507/J vom 20. Jänner 2005 der Abgeordneten Dr. Gabriela Moser und Kollegen, betreffend Rechtsunsicherheit bei der Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes durch Organe der Zollverwaltung, beehre ich mich Folgendes mitzuteilen:

Einleitend möchte ich darauf hinweisen, dass bei der Einfuhr von Medikamenten aus Drittstaaten, die in Österreich nicht zugelassen sind, eine Einfuhrbewilligung des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen (BMGF) notwendig ist. Diesem Ressort sind somit die Tatsache der Einfuhr und die Gründe dafür bekannt. Meinem Ressort obliegt im Zuge der Einfuhr von Arzneiwaren aus Drittstaaten nach Österreich die Überprüfung der Einhaltung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, wobei ich darauf hinweisen möchte, dass dies im Zuge der Einfuhrzollabfertigung lückenlos geschieht. Außerdem ist in diesem Zusammenhang festzuhalten, dass mein Ressort darüber hinaus selbstverständlich bereit ist, dem BMGF alle vorhandenen Informationen zu übermitteln, die von diesem Ressort benötigt werden, wenn einer

Weitergabe dieser Daten nicht die abgabenrechtliche Geheimhaltungspflicht entgegen steht.

Zu 1.:

Wie bereits in der Einleitung dargelegt, betrifft die Entscheidung, ob ein in Österreich nicht zugelassenes Medikament aus einem Drittstaat eingeführt werden darf, nicht den Kompetenzbereich meines Ressorts. Diesbezügliche Bewilligungen erfolgen durch das BMGF, dem dadurch auch die Gründe für die Notwendigkeit einer derartigen Einfuhr bekannt sind. Diese im Kompetenzbereich des BMGF getroffenen Entscheidungen sind von meinem Ressort nicht zu hinterfragen. In diesem Zusammenhang ist aber zu beachten, dass zwischen beiden Ressorts gutes Einvernehmen besteht und das BMGF in diesen Fällen, wie ebenfalls bereits dargelegt wurde, vom BMF jederzeit Informationen anfordern kann, wenn dies als notwendig angesehen wird.

Generell ist daher, wie bereits ausgeführt, festzuhalten, dass die Zollorgane bei der Einfuhrkontrolle von Arzneimitteln nur nach Maßgabe des Arzneiwareneinfuhrgesetzes mitwirken. Die Vollziehung von allfälligen Verboten und Beschränkungen nach dem Arzneimittelgesetz obliegt dem BMGF und nicht den Zollorganen. Demnach ist die Einfuhr von Arzneiwaren, die alle in der Position 3004 der Kombinierten Nomenklatur angeführt sind, nur dann zulässig, wenn eine Einfuhrbewilligung des BMGF vorliegt oder eine Ausnahme zur Vorlage einer Einfuhrbewilligung besteht.

Nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz besteht eine Ausnahme zur Vorlage einer Einfuhrbewilligung für registrierte oder zugelassene Arzneyspezialitäten bei denen

- durch Vorlage eines Registrierungsbescheides oder eines Zulassungsbescheides nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes (für Österreich) zugelassen sind oder

- durch Vorlage einer Kopie der Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission nachgewiesen wird, dass sie gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen sind (diese Zulassung gilt für die gesamte Gemeinschaft), wenn die Einfuhr durch den Zulassungsinhaber selbst oder mit seiner Zustimmung erfolgt, oder
- durch Vorlage eines Mitteilungsschreibens des BMGF nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes (für Österreich) registriert sind, oder
- durch Vorlage einer Genehmigung des BMGF für den Vertrieb im Parallelimport nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 20a des Arzneimittelgesetzes für diesen Vertrieb genehmigt sind.

Diese Voraussetzungen werden bei Arzneimittelleinfuhren aus Drittstaaten im Zuge der Einfuhrzollabfertigung lückenlos geprüft.

Zu 2.:

Die bei der Einfuhr von Arzneimittelsendungen erfassten Daten wie der Warenwert oder das Gewicht werden in die Außenhandelsstatistik aufgenommen. Ich ersuche daher um Verständnis, dass ich bezüglich dieses umfangreichen Datenmaterials auf die genannte Statistik verweise, in der auch jene Daten enthalten sind, auf die sich die vorliegende Frage bezieht.

In dieser Statistik werden alle zur Abfertigung gestellten Arzneiwaren, die der Nummer 3004 der Kombinierten Nomenklatur zugeordnet werden, nach folgenden Kriterien aufgeschlüsselt:

3004 10: Arzneiwaren die Penicilline oder ihre Derivate (mit Penicillansäuregerüst) oder Streptomycine oder ihre Derivate enthalten;

3004 20: Andere Arzneiwaren die Antibiotika enthalten;

3004 31, 32 und 90: Arzneiwaren die Hormone (Insulin, Corticosteroidhormone), jedoch keine Antibiotika enthalten;

3004 40: Arzneiwaren die Alkaloide oder ihre Derivate, jedoch weder Hormone noch Antibiotika enthalten;

3004 50: Arzneiwaren die Vitamine (natürliche, auch synthetisch hergestellte Provitamine und Vitamine) enthalten;

Alle anderen Arzneiwaren werden der Nummer 3004 90 zugeordnet.

Zu 3.:

Mein Ressort ist selbstverständlich bereit, über Anfrage alle vorhandenen Daten den jeweiligen Behörden zur Verfügung zu stellen, wenn deren Weitergabe nicht der abgabenrechtlichen Geheimhaltungspflicht widerspricht. Beim beispielsweise angeführten Fall wäre eine derartige Information möglich.

Auf Grund der bei der Einfuhr von Medikamenten erhobenen und in der elektronischen Zollanmeldung erfassten Daten ist eine Aufschlüsselung zwischen einfuhrumsatzsteuerpflichtiger zugelassener und einfuhrumsatzsteuerpflichtiger nicht zugelassener Arzneiwaren nicht möglich.

Zu Frage 4:

Von meinem Ressort wurden für die Organe der Zollverwaltung bereits vor Jahren Arbeitsrichtlinien in Erlassform ausgearbeitet. Im Zusammenhang mit der vorliegenden Anfrage ist dabei auf die Arbeitsrichtlinie "Zolldokumentation Arzneiwaren" (ZD-VB-0230) hinzuweisen, in der die Organe der Zollverwaltung die notwendigen Informationen zur Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes erhalten.

Hinsichtlich des angesprochenen Anspruchs der Frau Bundesministerin für Gesundheit und Frauen (die Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes zu überwachen) möchte ich daher auf meine bisherigen Ausführungen verweisen, aus denen eindeutig hervorgeht, dass diesem, für das Bundesministerium für Finanzen selbstverständlichen Anspruch, Genüge getan wird.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long, sweeping tail that extends downwards and to the right.