

## Entwurf

**Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002) geändert wird**

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 35/2004, wird wie folgt geändert:

*1. In § 7 wird nach Abs. 1 folgender Abs. 1a eingefügt:*

„(1a) Bei der Einfuhr von Blutprodukten zur direkten Transfusion ist die Verkehrsfähigkeit jedenfalls nicht gegeben, wenn die Blutspende, abgesehen von Fällen, in denen der Spender aufgrund eines unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation von der Blutspendeeinrichtung zur unverzüglichen Spende aufgefordert wurde, nicht gänzlich unbezahlt erfolgt ist. Dies gilt nicht, wenn die Einfuhr zur Sicherung der Versorgung mit äußerst seltenen Blutgruppen erforderlich ist.“

*2. In § 7 Abs. 3 wird in Z 2 das Wort „und“ durch einen Beistrich ersetzt und folgende Z 2a eingefügt:*

„2a. dass bei Blutprodukten zur direkten Transfusion die Spende gänzlich unbezahlt erfolgt ist, oder in Fällen, in denen der Spender aufgrund eines unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation von der Blutspendeeinrichtung zur unverzüglichen Spende aufgefordert wurde, nur ein Aufwandersatz geleistet wurde, und“

## Vorblatt

### **Inhalt:**

Der vorliegende Gesetzentwurf dient der notwendig gewordenen Anpassung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 an die letzte Novelle zum Blutsicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2005.

Die Einfuhr von Blutprodukten zur direkten Transfusion soll in Zukunft auch nicht möglich sein, wenn die Blutspende, abgesehen von Fällen, in denen der Spender aufgrund eines unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation von der Blutspendeeinrichtung zur unverzüglichen Spende aufgefordert wurde, nicht gänzlich unbezahlt erfolgt.

### **Alternativen:**

Beibehaltung der Ungleichbehandlung von in Österreich oder im Ausland gewonnenen Produkten zur direkten Transfusion.

### **Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:**

Durch die Novelle soll die ungleiche Situation für in Österreich gewonnene Produkte beseitigt und dadurch eine Verbesserung der Wettbewerbschancen erreicht werden, ohne aber das hohe Schutzniveau für Blutprodukte abzusenken.

### **Finanzielle Auswirkungen:**

Für Bund, Länder, Städte und Gemeinden entstehen keine zusätzlichen Kosten, da die Prüfung der Verkehrsfähigkeit vor der Genehmigung einer Einfuhr von Blut schon jetzt zu erfolgen hat.

### **Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Die vorgesehene Regelung entspricht der in Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 2002/98/EG vorgesehenen Möglichkeit für Mitgliedstaaten, den Import von Blut oder Blutbestandteilen zu beschränken und ist insofern eine nationale Umsetzung dieses in der gemeinschaftsrechtlichen Regelung vorgesehenen Spielraums.

### **Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:**

Keine.

## Erläuterungen

### Allgemeiner Teil

#### **Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:**

Der vorliegende Gesetzentwurf dient der notwendig gewordenen Anpassung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 an die letzte Novelle zum Blutsicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2005.

Die Einfuhr von Blutprodukten zur direkten Transfusion soll in Zukunft auch dann nicht möglich sein, wenn die Blutspende, abgesehen von Fällen, in denen der Spender aufgrund eines unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation von der Blutspendeeinrichtung zur unverzüglichen Spende aufgefordert wurde, nicht gänzlich unbezahlt erfolgt. Ausgenommen davon sollen jene Fälle sein, in denen die Einfuhr der Sicherstellung der Versorgung mit einer äußerst seltenen Blutgruppe dient.

#### **Kosten:**

Für Bund, Länder, Städte und Gemeinden entstehen keine zusätzlichen Kosten, da die Prüfung der Verkehrsfähigkeit vor der Genehmigung einer Einfuhr von Blut schon jetzt zu erfolgen hat.

#### **Kompetenzgrundlage:**

Der vorliegende Entwurf stützt sich auf Artikel 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

## Besonderer Teil

### **Zu Z 1:**

Bei Blutprodukten zur direkten Transfusion ist die Verkehrsfähigkeit jedenfalls dann nicht gegeben, wenn die Spende nicht gänzlich unbezahlt erfolgt ist. Gänzlich unbezahlt schließt auch die Gewährung eines Aufwandersatzes aus. Ein Aufwandersatz darf daher nur im Ausnahmefall der Spende aufgrund eines konkreten unmittelbaren Bedarfs geleistet worden sein. Andernfalls ist die Verkehrsfähigkeit im Inland nicht gegeben.

**Zu Z 2:**

Der Antragsteller hat zur Beurteilung der Verkehrsfähigkeit durch die zuständige Behörde mittels geeigneter Unterlagen nachzuweisen, dass die Spende gänzlich unbezahlt erfolgt ist. Dabei kommen insbesondere Erklärungen oder Unterlagen der zuständigen Behörden des Staates, in dem die Blutspende erfolgt ist, in Betracht. Im Hinblick auf den Schutz der Patienten im Inland hat die Behörde an die Frage des Nachweises der Unbezahltheit strenge Maßstäbe anzulegen. Ein Aufwandsersatz ist nur dann möglich, wenn die Spende aufgrund des unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation geleistet wurde.

**Textgegenüberstellung**

<b>Geltende Fassung</b>	<b>Vorgeschlagene Fassung</b>
<b>Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes</b>	
<p>§ 7. (1) ...</p>	<p>§ 7. (1) ...            (1a) Bei der Einfuhr von Blutprodukten zur direkten Transfusion, ist die Verkehrsfähigkeit jedenfalls nicht gegeben, wenn die Blutspende, abgesehen von Fällen in denen der Spender aufgrund eines unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation von der Blutspendeeinrichtung zur unverzüglichen Spende aufgefordert wurde, nicht gänzlich unbezahlt erfolgt ist. Dies gilt nicht wenn die Einfuhr zur Sicherung der Versorgung mit äußerst seltenen Blutgruppen erforderlich ist.</p>
	<p>(3)            1. und 2. ...            2a. dass bei Blutprodukten zur direkten Transfusion die Spende gänzlich unbezahlt erfolgt ist, oder in Fällen, in denen der Spender aufgrund eines unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation von der Blutspendeeinrichtung zur unverzüglichen Spende aufgefordert wurde, nur ein Aufwandsersatz geleistet wurde, und</p>