



An das
Präsidium des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

BMF - I/4 (I/4)
Hintere Zollamtsstraße 2b
1030 Wien

Sachbearbeiterin:
Mag. Beate Sternig
Telefon +43 (1) 514 33 501167
Fax 01514335901167
e-Mail Beate.Sternig@bmf.gv.at
DVR: 0000078

per E-Mail:
begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

GZ. BMF-111303/0064-I/4/2008

Betreff: GZ BMGFJ-92401/0014-I/B/8/2008 vom 20. Oktober 2008

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gewebesicherheitsgesetz, das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, das Blutsicherheitsgesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert wird; Stellungnahme des Bundesministeriums für Finanzen

Zu dem mit Note des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend vom 20. Oktober 2008 unter der Geschäftszahl GZ BMGFJ-92401/0014-I/B/8/2008 zur Begutachtung versendeten Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gewebesicherheitsgesetz, das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, das Blutsicherheitsgesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert wird, erlaubt sich das Bundesministerium für Finanzen in der Anlage seine Stellungnahme in elektronischer Form zu übermitteln.

25.11.2008

Für den Bundesminister:

Mag. Gerhard Wallner

(elektronisch gefertigt)

Anlage



An das
Bundesministerium für Gesundheit, Familie
und Jugend
Radetzkystraße 2
1031 Wien

BMF - I/4 (I/4)
Hintere Zollamtsstraße 2b
1030 Wien

Sachbearbeiterin:
Mag. Beate Sternig
Telefon +43 (1) 514 33 501167
Fax 01514335901167
e-Mail Beate.Sternig@bmf.gv.at
DVR: 0000078

GZ. BMF-111303/0064-I/4/2008

Betreff: GZ BMGFJ-92401/0014-I/B/8/2008 vom 20. Oktober 2008

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gewebesicherheitsgesetz, das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, das Blutsicherheitsgesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert wird; Stellungnahme des Bundesministeriums für Finanzen

Das Bundesministerium für Finanzen beehrt sich, zu dem unter der Geschäftszahl BMGFJ-92401/0014-I/B/8/2008 übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gewebesicherheitsgesetz, das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, das Blutsicherheitsgesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert wird, fristgerecht wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Art 1 Z 80: Änderung des Arzneimittelgesetzes (§ 84a):

Das Bundesministerium für Finanzen hält fest, dass die Schaffung dieser Rechtsgrundlage zu einer Mehrbelastung der Zollbehörden führt.

Die Zollbehörden haben gemäß § 29 ZollR-DG schon an der Vollziehung von Verboten und Beschränkungen mitzuwirken. Sollte dabei eine Verwaltungsübertretung entdeckt werden, haben die Zollbehörden diese auch anzuzeigen bzw. die Verwaltungsstrafbehörden zu verständigen. Eine gesondert aufgetragene Datenübermittlung wird daher seitens des

Bundesministeriums für Finanzen nicht befürwortet, da die entsprechenden Daten bei den Verwaltungsstrafbehörden eingeholt werden können.

Eine Ausweitung der Mitwirkung der Zollbehörden müsste personell und budgetär berücksichtigt werden.

Zudem kann mit dieser Regelung das gewünschte Ziel der Schaffung einer Rechtsgrundlage für eine Zusammenarbeit zwischen den Zollbehörden und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht erreicht werden: Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in der Vergangenheit immer wieder beklagt, von den Zollbehörden keine Informationen über jene Fälle zu erhalten, in denen Medikamente nach dem Finanzstrafgesetz (z.B. wegen Schmuggels) für verfallen erklärt werden oder die nach dem Produktpirateriegesetz vernichtet werden und daher nicht in Verkehr gelangen. Der Grund dafür liegt vor allem darin, dass in diesen Fällen keine Verwaltungsübertretungen nach dem Arzneimittelgesetz oder dem Arzneiwareneinfuhrgesetz vorliegen (nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz ist die versuchte Einfuhr von Medikamenten entgegen den Bestimmungen dieses Gesetzes nicht strafbar!).

Durch die nunmehr vorgeschlagene Regelung, die auf das Vorliegen einer Verwaltungsübertretung nach dem Arzneimittelgesetz oder dem Arzneiwareneinfuhrgesetz abstellt, tritt an dieser Situation keine Änderung ein.

2. Zu den Verwaltungslasten für Unternehmen gemäß § 14a BHG:

Der vorliegende Entwurf enthält Informationsverpflichtungen für Unternehmen, die gemäß § 14a BHG in Verbindung mit den Standardkostenmodell-Richtlinien, BGBl. II Nr. 233/2007 zu ermitteln, dokumentieren und darzustellen sind.

Im Vorblatt finden sich Erläuterungen hinsichtlich der Auswirkungen auf Verwaltungslasten für Unternehmen. Allerdings wurden weitere Informationsverpflichtungen – konkret in § 11a Blutsicherheitsgesetz sowie § 20 Abs. 3 Arzneimittelgesetz – identifiziert, deren Auswirkungen auf Verwaltungslasten für Unternehmen nicht dargestellt, ermittelt und dokumentiert wurden.

Aus den dargelegten Gründen kann seitens Bundesministeriums für Finanzen die Zustimmung zum vorliegenden Begutachtungsentwurf nicht erteilt werden, weshalb einer neuerlichen Befassung vor der Setzung weiterer Schritte im legislativen Prozess entgegengesehen wird. Insbesondere wird ersucht, die Ermittlung, Dokumentation und Darstellung der aus den zitierten Informationsverpflichtungen resultierenden Verwaltungskosten für Unternehmen vorzunehmen und dem Bundesministerium für Finanzen rechtzeitig zu übermitteln.

Dem Präsidium des Nationalrates wurde diese Stellungnahme zum gegenständlichen Entwurf in elektronischer Form zugeleitet.

25.11.2008

Für den Bundesminister:

Mag. Gerhard Wallner

(elektronisch gefertigt)