

 Bundesministerium für europäische  
und internationale Angelegenheiten  
Völkerrechtsbüro

GZ. BMeiA-AT.8.15.02/0075-I.2/2013

SB: Ruhland-Chrystoph, Pronay

Zu GZ. BMG-92401/0003-II/A/4/2013  
vom 4. April 2013

E-Mail: [abtia@bmeia.gv.at](mailto:abtia@bmeia.gv.at)

An: BMG; [birgit.toth@bmg.gv.at](mailto:birgit.toth@bmg.gv.at)

Kopie: [begutachtungsverfahren@parlament.gv.at](mailto:begutachtungsverfahren@parlament.gv.at)

**Betreff: Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das  
Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 und das Gewerbesicherheitsgesetz  
geändert werden; Entwurf; Begutachtungsverfahren; Stellungnahme  
des BMeiA**

Das BMeiA nimmt wie folgt Stellung:

In inhaltlicher Hinsicht

Unter Artikel 1: Änderung des Arzneimittelgesetzes

In § 84 Abs. 1 Z 11 wird eine Strafbestimmung aufgenommen. Nach Rz. 50 des EU-Addendums ist bei Strafbestimmungen zur Gewährleistung der Wirksamkeit einer Verordnung die geschützte Verordnungsbestimmung möglichst konkret anzugeben. Es wird daher angeregt, den globalen Verweis in § 84 Abs. 1 Z 11 auf die Verordnungen (EG) Nr. 1234/2008 zu überdenken und zur Wahrung des Bestimmtheitsgebots stattdessen die konkreten Verordnungsnormen anzuführen, auf deren Missachtung sich die Strafdrohung bezieht.

Unter Artikel 2: Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes

Im vorliegenden Entwurf wird an einigen Stellen an Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) als umfassende Bezeichnung auch für

Mitgliedstaaten der EU angeknüpft (so § 6 Abs. 1 und § 6 Abs. 2).

Diese – wohl noch aus der Zeit vor der EU-Mitgliedschaft Österreichs stammende – Regelungstechnik sollte eher vermieden werden, weil streng genommen die Mitgliedschaft in der EU nicht jederzeit mit der Eigenschaft einer „Vertragspartei“ des EWR gleichzusetzen ist. Neue EU-Mitgliedstaaten sind aufgrund ihrer Beitrittsverträge zwar regelmäßig verpflichtet, die für ihren Beitritt zum EWR-Abkommen notwendigen Schritte vorzunehmen, infolge des dafür notwendigen Verhandlungs- und Ratifikationsprozesses kann jedoch die Aufnahme der neuen EU-Mitgliedstaaten in den EWR unter Umständen erst mit einiger Verzögerung gegenüber der EU-Erweiterung erfolgen. Es wird diesbezüglich auf die lange Zeit nur vorläufige Anwendung des EWR-Beitrittsabkommens für BG und RO hingewiesen, und zwar ab 1. August 2007 (bzgl. zweier Protokolle erst mit 1. September 2007) und nicht schon seit dem EU-Beitrittszeitpunkt (1. Jänner 2007). Formell in Kraft getreten ist der EWR-Beitritt von BG und RO erst mit 9. November 2011. Ein Verweis auf EWR-Vertragsparteien in einem österreichischen Gesetz würde für den Zeitraum zwischen EU- und EWR-Beitritt also diese anderen EU-Mitgliedstaaten und deren Staatsangehörige oder Unternehmen bei einer strengen Auslegung nicht in den Kreis der Begünstigten einschließen.

Auch in inhaltlicher Hinsicht kann nicht für alle im Hinblick auf den ggstl. Gesetzesentwurf maßgeblichen Grundfreiheiten und Unionspolitiken automatisch und ohne inhaltliche Prüfung davon ausgegangen werden, dass der Verpflichtungsgrad im Rahmen ihrer Übernahme durch den EWR nach Maßgabe der Bestimmungen des EWR-Abkommens gleich hoch ist wie jener, der gegenüber Staatsbürgern oder Unternehmen sämtlicher Mitgliedstaaten der EU auf der Grundlage der EU-Gründungsverträge besteht.

Es wird daher angeregt, die einschlägigen Bezugnahmen im Gesetzesentwurf jeweils auf Bürger „... anderer Mitgliedstaaten der EU oder einer sonstigen Vertragspartei des EWR-Abkommens ...“ abzuändern. Dies sollte gegebenenfalls auch einheitlich im Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, sowie im Vorblatt, der wirkungsorientierten Folgenabschätzung und den Erläuterungen geändert werden.

Der Vollständigkeit halber wird ferner angeregt, zu überprüfen, ob die im Entwurf vorgesehenen Regelungen auch einheitlich auf Schweizer Staatsangehörige und

Unternehmen verpflichtend anzuwenden sind. Zutreffendenfalls wäre auch die Schweiz zu nennen.

In formeller Hinsicht

Unter Artikel 1: Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Es wird auf die Zitierregeln des EU-Addendums hingewiesen:

Danach sind Verordnungen nach dem Muster „Verordnung (EG) Nr. 714/2009“ anzuführen (vgl. Rz. 54 ff des EU-Addendums). Der Titel der Norm ist dabei unter Entfall der Bezeichnung des erlassenden Organs zu zitieren (vgl. Rz 54 des EU-Addendums). Die Fundstelle ist nach dem Muster „ABI. Nr. L 48 vom 22.02.1975 S. 29“ anzugeben (vgl. Rz 55 des EU-Addendums). Bei erstmaliger Zitierung sind Titel der Norm und Fundstelle anzuführen (vgl. Rz. 54 des EU-Addendums).

Bei „mehrmaliger Zitierung desselben Rechtsaktes ist nach der ausführlichen Zitierung nur mehr der allfällige Kurztitel, in Ermangelung eines solchen die folgende Zitierweise zu verwenden: Verordnung (EWG) Nr. 3508/92“ (vgl. Rz. 55 des EU-Addendums). Ist für einen Rechtsakt ein Kurztitel gebräuchlich oder naheliegend, der nicht im Titel des Rechtsaktes selbst festgesetzt worden ist, so kann er (zwecks Verwendung bei späterer Zitierung) wie folgt eingeführt werden: Richtlinie 93/38/EWG zur Koordinierung der Auftragsvergabe durch Auftraggeber im Bereich der Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie im Telekommunikationssektor (im Folgenden: Sektorenrichtlinie) ... (vgl. Rz. 57 des EU-Addendums)

Ist der zitierte Rechtsakt bereits geändert worden, so ist dies nach folgendem Muster auszuweisen (vgl. Rz 58 des EU-Addendums): „Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften, ABI. Nr. L 302 vom 19.10.1992 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 82/97, ABI. Nr. L 17 vom 21.01.1997 S. 1, (bei erst einer Änderung jedoch: in der Fassung der Verordnung ...,) in der Fassung der Berichtigung ABI. Nr. L 179 vom 08.07.1997 S. 11, ...“.

Im Entwurf hat es demnach zu lauten:

- Im § 1 Abs. 3 Z 1: Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABI. Nr. L 31 vom

01.02.2002 S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABI. Nr. L 188 vom 18.07.2009 S. 14

- Im § 10 Abs. 6: Verordnung (EU) Nr. 712/2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, ABI. Nr. L 209 vom 04.08.2012 S. 4. Hier wird nur auf die geänderte Verordnung und nicht auf die Stammfassung der Verordnung verwiesen, es wird daher ha. angeregt zu überprüfen, ob dies gewünscht ist.
- Im § 15 Abs. 6: Verordnung (EG) 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, ABI. Nr. L 334 vom 12.12.2008, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 712/2012, ABI. Nr. L 209 vom 04.08.2012 S. 4
- Im § 21 Abs. 2: Richtlinie 2001/83/EG. Es wird darauf hingewiesen, dass diese Richtlinie bereits in Art. 1 Abs. 6a des Arzneimittelgesetzes zitiert wird, dort aber eine falsche Zitierweise verwendet wird. Es wird daher angeregt, diese zu ändern und folgende Zitierweise in Art. 1 Abs. 6a zu übernehmen: Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABI. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 67, zuletzt geändert durch Richtlinie 2012/26/EU, ABI. Nr. 299 vom 27.10.2012 S. 1
- Im § 25a Abs. 1: Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
- Im § 75m Abs. 1: Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Es wird darauf hingewiesen, dass diese Richtlinie bereits in Art. 1 Abs. 11a des Arzneimittelgesetzes zitiert wird, dort aber eine falsche Zitierweise verwendet wird. Es wird daher angeregt, diese zu ändern und folgende Zitierweise in Art. 1 Abs. 11a zu übernehmen: Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABI. Nr. L 136 vom 30.04.2004 S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1027/12, ABI. Nr. L 316 vom 14.11.2012 S. 38
- Im § 84 Abs. 1 Z 11: Verordnung (EG) Nr. 1234/2008

Im Vorblatt, den Erläuterungen und der wirkungsorientierten Folgenabschätzung wird angeregt, die Zitierregeln des EU-Addendums zu übernehmen und somit die Zitate der unionsrechtlichen Rechtsakte entsprechend anzupassen.

Im Vorblatt hat es demnach zu lauten:

- Unter Inhalt: Richtlinie 2012/26/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 299 vom 27.10.2012 S. 1

In der wirkungsorientierten Folgenabschätzung hat es demnach zu lauten:

- Unter Problemdefinition: Richtlinie 2012/26/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 299 vom 27.10.2012 S. 1
- Verordnung (EU) Nr. 712/2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, ABl. Nr. L 209 vom 04.08.2012 S. 4.

In den Erläuterungen hat es demnach zu lauten:

- Unter Allgemeiner Teil: Richtlinie 2012/26/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 299 vom 27.10.2012 S. 1
- Verordnung (EU) Nr. 712/2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, ABl. Nr. L 209 vom 04.08.2012 S. 4.
- Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. Nr. L 102 vom 07.04.2004, S. 48, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18.07.2009, S. 14
- Unter Besonderer Teil: Zu Artikel 1 Z 9 und 10: Richtlinie 2011/62/EU

Wien, am 2. Mai 2013

Für den Bundesminister  
H. Tichy m.p.