

**BUNDESKANZLERAMT**  **VERFASSUNGSDIENST**

GZ • BKA-602.479/0005-V/5/2010

ABTEILUNGSMAIL • V@BKA.GV.AT

BEARBEITER • HERR MAG ALEXANDER FLENDROVSKY

PERS. E-MAIL • ALEXANDER.FLENDROVSKY@BKA.GV.AT

TELEFON • 01/53115/2836

IHR ZEICHEN • BMG-92400/0034-I/B/8/2010

An das  
Bundesministerium für Gesundheit  
Radetzkystraße 2  
1031 Wien  
per E-mail: robert.semp@bmg.gv.at

Antwort bitte unter Anführung der GZ an die Abteilungsmail

Betrifft: Entwurf eines Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010;  
Begutachtung; Stellungnahme

Zum mit der do. oz. Note übermittelten Gesetzesentwurf samt Beilagen nimmt das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst wie folgt Stellung:

### **I. Rechtliche Bemerkungen:**

#### Zu § 2:

In § 2 Z 1 des Entwurfes wird der Begriff „Arzneiwaren“ definiert, der nicht auf den Begriffen „Arzneimittel“ und „Arzneispezialität“ im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG; § 1 Abs. 1 bis 3a sowie Abs. 5) aufbaut. Dennoch werden im weiteren Entwurfstext zum Teil offenbar Begriffe im Sinne des AMG verwendet (insb. „Arzneispezialitäten“ in den §§ 5 ff). Daher sollte im Sinne einer möglichst einheitlichen Terminologie (Pkt. 31 der [Legistischen Richtlinien 1990](#), im Folgenden zitiert mit „[LRL](#) ...“) das Verhältnis dieser Begriffe zueinander im Rahmen der Legaldefinitionen klargestellt werden.

### Zu § 9:

1. Die Bezugnahme auf § 10c AMG in Abs. 1 Z 2 ist unklar, weil dieser etwas anderes – nämlich das Inverkehrbringen von Arzneyspezialitäten und nicht das Verbringen – regelt. Offenbar soll in den erfassten Fällen die Meldung des Verbringens auch die Bewilligung für das Inverkehrbringen ersetzen, was klarer zum Ausdruck gebracht werden sollte. Um eine *lex fugitiva* zu vermeiden (vgl. LRL 65), wäre im Übrigen eine entsprechende Änderung des § 10c AMG wünschenswert.
2. Die Bedeutung des Wortes „lediglich“ im Schlussteil von Abs. 1, das diesen von den Bestimmungen in den vorangehenden §§ 7 f unterscheidet, ist nicht klar.
3. Die Verweisung in Abs. 5 auf „Bestimmungen betreffend Wartezeiten“ ist unpräzise, weil überhaupt nicht erkennbar ist, welche Bestimmungen (des AMG?) gemeint sind. Dies erweckt Bedenken im Hinblick auf die erforderliche Bestimmtheit der Verweisung (Art. 18 Abs. 1 B-VG) und widerspricht auch LRL 54, 56, 57 und 59.

### Zu § 19:

Die in Abs. 2 geregelte Beschlagnahme durch Organe der Zollverwaltung weicht von § 39 VStG ab, nach dessen Abs. 1 die Beschlagnahme durch die Behörde anzuordnen ist. Organe der öffentlichen Aufsicht können potenzielle Verfallsgegenstände nach § 39 Abs. 2 VStG erstens nur bei Gefahr im Verzug und zweitens nur vorläufig beschlagnahmen und haben darüber eine Bescheinigung auszustellen. Auch wenn sich eine entsprechende Regelung schon im geltenden Arzneiwareneinfuhrgesetz findet, sollte im Hinblick auf Art. 11 Abs. 2 B-VG die Erforderlichkeit der Abweichung vom VStG begründet werden.

### Zu § 20:

Im Entwurf bleibt offen, ob bzw. wie die durch die Abs. 1 bis 4 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingeräumten Befugnisse durchgesetzt werden sollen. Eine Klarstellung wäre wünschenswert (vgl. auch *Walter/Mayer*, Verwaltungsverfahrensrecht<sup>8</sup>, Rz. 371).

## II. Legistische und sprachliche Bemerkungen:

### Allgemeines:

1. Gemeinschaftsrechtliche Regelungen wären nach den Regeln der Rz. 51 ff des EU-Addendums zu zitieren. Insbesondere haben nach Rz. 54 das erlassende Organ und das Beschlusdatum zu entfallen; nach Rz. 55 ist die Fundstelle im Amtsblatt nach einem Beistrich (und nicht in Klammern) zu zitieren.

2. Nach LRL 117 sollte sich eine Paragraphenüberschrift auf den unter einem Paragraphen zusammengefassten Textabschnitt beziehen. Die Überschrift zu § 7 bezieht sich demgegenüber auch auf die darauf folgenden Paragraphen. Dasselbe gilt auch für § 24, wobei hier zusätzlich die Paragraphenüberschrift mit der Überschrift des davor beginnenden 7. Abschnittes verwechselt worden sein dürfte. Es darf weiters darauf hingewiesen werden, dass nach heutiger legistischer Praxis jeder Paragraph eine Überschrift haben sollte (vgl. Pkt. 2.5.7.1. der [Layout-Richtlinien](#)).

3. Nach LRL 136 ist bei Zitaten einer Rechtsvorschrift mit dem Lang- oder Kurztitel der bestimmte Artikel voranzustellen (zB „§ 4 des Zollrechts-Durchführungsgesetzes“).

### Zu § 3:

Auf den überzähligen Beistrich vor dem Wort „Kleinverkauf“ wird hingewiesen. (In sprachlicher Hinsicht wäre wohl die Formulierung der Wortfolge „dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf“ als Relativsatz vorzuziehen.)

### Zu § 5:

Weil Zifferngliederungen zusammen mit dem Einleitungs- und allfälligen Schlussteil einen vollständigen Satz ergeben sollen, müsste in Abs. 2 das Wort „zur“ vom Einleitungsteil in die Z 1 und 2 verschoben werden.

### Zu § 9:

Das Wort „sinngemäßer“ in Abs. 3 sollte entfallen (vgl. LRL 59).

### Zu § 11:

In Abs. 5 hätte es am Ende des Einleitungsteiles „müssen“ (statt „muss“) zu lauten.

### Zu § 12 Abs. 3:

Es sollten zur besseren Verständlichkeit doppelte Verneinungen vermieden werden.

### Zu §§ 13 und 15:

Die Z 1 bis 3 des § 13 Abs. 1 und des § 15 Abs. 2 sollten jeweils durch die Konjunktion „und“ (nicht „oder“) verbunden werden.

### Zu § 16:

Vor der Wortfolge „nicht zur Anwendung an Menschen bestimmt“ müsste wohl das Wort „und“ eingefügt werden.

### Zu § 21:

Zahlen mit mehr als drei Stellen sind durch je ein geschütztes Leerzeichen in dreistellige Gruppen zu gliedern (Pkt. 4.3.2. der Layout-Richtlinien). Die geschützten Leerzeichen fehlen bei den beiden Zahlen in Abs. 1.

### Zu § 24:

Statt „Gemeinschaften“ hätte es (seit Inkrafttreten des Vertrages von Lissabon) „Union“ zu lauten.

### Zu § 26:

In Abs. 2 und 3 hätte es wiederum in Übereinstimmung mit LRL 136 „des Arzneimittelgesetzes“ bzw. „des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002“ zu lauten.

## **III. Zum Vorblatt und zu den Erläuterungen:**

Das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst weist auf sein Rundschreiben vom 6. November 2007, GZ [600.824/0005-V/2/2007](#) – betreffend Legistik und Begutachtungsverfahren; Vorblatt und Erläuterungen; Darstellung der Auswirkungen von Rechtssetzungsvorhaben - hin, in dem insbesondere um eine detailliertere Strukturierung der Darstellung der Auswirkungen von Rechtssetzungsvorhaben im Vorblatt ersucht wurde.

## 1. Zum Vorblatt:

a. Es fehlt im Vorblatt die Rubrik „**Ziel**“. Weiters wäre die Rubrik „Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmer“ durch „**Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen**“ zu ersetzen und entsprechende Ausführungen aufzunehmen (vgl. dazu näher das entsprechende Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 1. September 2009, GZ [600.824/0003-V/2/2009](#)).

b. Unter „**Alternativen**“ wären andere Wege zur Erreichung der angestrebten Ziele als die im Gesetzesentwurf gewählten Lösungen anzugeben (vgl. das Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 6. November 2007, GZ [600.824/0005-V/2/2007](#), Pkt. 7); in diesem Sinne kommt die Beibehaltung der geltenden Rechtslage nicht als zur Zielerreichung geeignete, und daher auch nicht als im Vorblatt anzugebende, Alternative in Frage.

c. Der Abschnitt „**Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union**“ hätte gemäß dem Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 6. März 2001, GZ [BKA-600.824/0011-V/2/01](#), – betreffend Legistik und Begutachtungsverfahren; Umsetzung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften; Gestaltung von Vorblatt und Erläuterungen – *spezifischere* Aussagen zu enthalten. Im vorliegenden Fall schiene ein kurzes Eingehen auf die Vereinbarkeit der Einfuhrbeschränkungen aus Drittländern mit der ausschließlichen Zuständigkeit der Union für Handelspolitik (Art. 3 Abs. 1 lit. e iVm Art. 205 ff AEUV) sowie die Vereinbarkeit der Meldepflichten mit dem Freien Warenverkehr (Art. 28 ff AEUV) naheliegend und daher wünschenswert.

Ungeachtet dessen ist die **Unionsrechtskonformität** des im Entwurf vorliegenden Bundesgesetzes vornehmlich vom BMG zu beurteilen.

## 2. Zum Allgemeinen Teil der Erläuterungen:

a. Wie das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst schon in einer E-mail-Erledigung vom 22. Juni 2009 an das BMG, Abteilung II/B/7, ausgeführt hat, kann aus den Erkenntnissen des Verfassungsgerichtshofes VfSlg. 2756/1954, 3153/1957 und

8203/1977 der Schluss gezogen werden, dass die Erlassung von Regelungen über die Ein- und Ausfuhr von bereits in Verkehr gebrachten Produkten aus dem bzw in das Ausland, wie zB das Verbot der Einfuhr oder Ausfuhr, Bewilligungspflichten, Meldepflichten, Mengenbeschränkungen usw. dem Kompetenztatbestand „Waren- und Viehverkehr mit dem Ausland“ in Art. 10 Abs. 1 Z 2 B-VG unterfällt. Dies gilt unabhängig davon, welchem Kompetenztatbestand Beschränkungen des Handels mit diesen Produkten im Inland unterfallen (s. dazu auch *Attlmayr/Bellina-Freimuth*, Zur kompetenzrechtlichen Beurteilung der Zuständigkeit des Inverkehrbringens von Bauprodukten, bbl 2000, 91). Abgesehen davon ist die Anführung des (im Übrigen vom Wortlaut her unrichtig wiedergegebenen) Kompetenztatbestandes „Abgabenwesen“ (Art. 10 Abs. 1 Z 4 B-VG) nicht nachvollziehbar.

Freilich hat die Anführung der falschen bzw. unvollständigen Kompetenzgrundlagen insofern keine verfassungsrechtlichen Auswirkungen, als es sich jedenfalls um Bundeskompetenzen in Gesetzgebung und Vollziehung handelt; ein Unterschied besteht allerdings hinsichtlich der Zulässigkeit der Vollziehung in unmittelbarer Bundesverwaltung, weil der „Waren- und Viehverkehr mit dem Ausland“ anders als das Gesundheitswesen in Art. 102 Abs. 2 B-VG angeführt ist.

b. Gemäß § 14 Abs. 1 BHG ist jedem Entwurf für (ua.) ein Bundesgesetz von dem Bundesminister, in dessen Wirkungsbereich der Entwurf ausgearbeitet wurde, eine den Richtlinien gemäß § 14 Abs. 5 BHG entsprechende Darstellung der finanziellen Auswirkungen anzuschließen, aus der insbesondere hervorzugehen hat, wie hoch die durch die Durchführung der vorgeschlagenen Maßnahmen voraussichtlich verursachten Ausgaben oder Einnahmen sowie Kosten oder Erlöse für den Bund im laufenden Finanzjahr und mindestens in den nächsten drei Finanzjahren zu beziffern sein werden. Eine solche Darstellung kann dem vorliegenden Entwurf nicht entnommen werden.

Auf die finanziellen Folgen einer Missachtung von Verpflichtungen nach der Vereinbarung zwischen dem Bund, den Ländern und den Gemeinden über einen Konsultationsmechanismus und einen künftigen Stabilitätspakt der Gebietskörperschaften, [BGBl. I Nr. 35/1999](#), muss hingewiesen werden.

Diese Stellungnahme wird im Sinne der EntschlieÙung des Nationalrates vom 6. Juli 1961 u.e. auch dem Präsidium des Nationalrats zur Kenntnis gebracht.

18. Mai 2010  
Für den Bundeskanzler:  
HESSE

**Elektronisch gefertigt**