



Bundesministerium für Gesundheit
 Radetzkystraße 2
 1031 Wien

Wirtschaftskammer Österreich
 Wiedner Hauptstraße 63 | 1045 Wien
 T 05 90 900-DW | F 05 90 900-5037
 E gesund@wko.at
 W <http://wko.at>

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom
 BMG-92400/0034-I/B/8/2010
 v. 20.04.2010

Unser Zeichen, Sacharbeiter
 SpG 43-10/2010/Kö/Br
 DDr. Königshofer

Durchwahl
 5034

Datum
 26.5.2010

Entwurf eines Bundesgesetzes über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 - AWEG 2010); Allgemeines Begutachtungsverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Wirtschaftskammer Österreich dankt für die Zusendung des oben genannten Entwurfs und nimmt dazu wie folgt Stellung:

Die geplante Neustrukturierung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes durch die Zusammenfassung der dem Gesetz unterliegenden Waren in drei Gruppen - Arzneiwaren, Blutprodukte und Produkte natürlicher Heilvorkommen - wird ausdrücklich begrüßt, da damit die Verständlichkeit und Lesbarkeit des Gesetzes verbessert werden.

Zu einzelnen Bestimmungen des Entwurfs ist Folgendes anzumerken:

Zu §§ 3, 4 und 5

Die nach § 2 des AWEG 2002 durch Bescheid des BASG (§ 4 Abs. 1 AWEG 2002) zu erteilende Einfuhrbewilligung soll für die Einfuhr von Arzneiwaren durch eine Einfuhrbescheinigung ersetzt werden, für deren Erteilung nach § 3 Abs. 2 des Entwurfs das BASG zuständig sein soll. Die Ausstellung eines Bescheides soll nach § 5 Abs. 5 des Entwurfs nur dann zu erfolgen haben, wenn der Antrag auf Erteilung einer Einfuhrbescheinigung abzuweisen ist.

Die dem Entwurf angeschlossenen Erläuterungen führen dazu sinngemäß aus, dass im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung - bei Vorliegen der Voraussetzungen für eine Einfuhr - durch die Möglichkeit der „Ausstellung“ (im vorgeschlagenen Gesetzestext heißt es allerdings „Erteilung“) einer Einfuhrbescheinigung kein Zusammenwirken des Kollegialorgans BASG erforderlich sein wird.

Ob diese Vereinfachung tatsächlich erzielt wird, erscheint allerdings zweifelhaft, spricht doch der vorgeschlagene Gesetzestext (wie bereits erwähnt) nach wie vor von der „Erteilung“ einer Einfuhrbescheinigung durch das BASG, was wohl eine entsprechende interne Willensbildung des Kollegialorgans BASG voraussetzt.

Das angestrebte Ziel einer Verwaltungsvereinfachung wäre wohl nur dann zu erzielen, wenn für die Einfuhr von Arzneiwaren die „Ausstellung“ einer Einfuhrbescheinigung durch das BASG erforderlich wäre und daher auch nur die Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung beantragt werden müsste (ähnlich wie die Ausstellung eines Reisepasses oder eines Führerscheins).

Zu § 5 Abs. 4

Nach den Erläuterungen zum vorliegenden Entwurf tritt in § 5 keine Änderung der bisherigen Rechtslage ein. Tatsächlich sieht § 5 Abs. 4 des Entwurfs die Beifügung eines ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Gutachtens über das Vorliegen der Voraussetzungen für die Erteilung einer Einfuhrbescheinigung in den Fällen des § 5 Abs. 2 Z 2 vor. Die entsprechende Bestimmung im geltenden AWEG 2002 (§ 2 Abs. 5) sieht jedoch lediglich die Beifügung einer fachlichen Begründung durch den Arzt für das Vorliegen der Voraussetzungen des § 2 Abs. 3 Z 3 lit. b vor. Im kammerinternen Begutachtungsverfahren wurde die Befürchtung geäußert, dass die Erstellung eines ärztlichen Gutachtens mehr Zeit in Anspruch nimmt als die Formulierung einer fachlichen Begründung. Dies könnte mitunter zu Verzögerungen bei der Erteilung der Einfuhrbescheinigung und in weiterer Folge zu Verzögerungen bei der Einfuhr der dringend benötigten Arzneiware nach Österreich führen.

Darüber hinaus stellt sich die Frage, wer für die Kosten der Gutachtenserstellung aufzukommen hat.

Zu § 6 Abs. 3

Die Verkürzung der Frist für die Erstattung der Meldung im Falle des Verbringens von Arzneiwaren nach Österreich von sechs Monaten (§ 2 Abs. 6 AWEG 2002) auf zwei Monate ist im kammerinternen Begutachtungsverfahren auf unterschiedliche Reaktionen gestoßen. Als Kompromiss schlagen wir vor die Frist auf vier Monate zu verkürzen.

Zu § 18, 20 und 26 Abs. 4

Nach § 18 Abs. 2 des vorliegenden Entwurfs soll das BASG auch für die Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen zuständig sein. Nach geltendem Recht ist dafür der Landeshauptmann zuständig. Darüber hinaus soll eine beträchtliche Ausweitung der Kontrollbefugnisse des BASG nach § 20 des künftigen AWEG 2010 erfolgen.

Im Vorblatt der Erläuterungen werden die Entlastungen auf Seiten der Bundesländer auch erwähnt. Zu den damit verbundenen Mehrbelastungen des Bundes wird nur auf die Verpflichtung zur Festsetzung eines kostendeckenden Tarifs nach § 6a Abs. 6 GESG verwiesen.

Das bedeutet aber nichts anderes, als dass die mit der Bündelung von Kompetenzen beim BASG verbundene Verwaltungsentlastung der Länder und finanzielle Belastung des Bundes direkt den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen weitergegeben wird, obwohl die Ausübung der Kontrollbefugnisse durch das BASG vorrangig dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und dem Konsumentenschutz in Österreich dienen und damit wohl eindeutig eine im öffentlichen Interesse liegende Aufgabe darstellt, die auch von der öffentlichen Hand zu finanzieren wäre.



Dr. Christoph Leitl
Präsident

Freundliche Grüße



Mag. Anna Maria Hochhauser
Generalsekretärin