

An
Bundesministerium für Soziales,
Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Stubenring 1
1010 Wien

Mag. Amina Höfinger

BMF - Präs. 4 (Präs. 4)

Sachbearbeiterin

amina.hoefinger@bmf.gv.at

+43 1 51433 506008

Johannesgasse 5, 1010 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der
Geschäftszahl an post.praes-4@bmf.gv.at zu
richten.

Geschäftszahl: 2023-0.505.832

Begutachtungsverfahren

Bundesgesetz, mit dem das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) erlassen und das Arzneimittelgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG), das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG), das Tierärztegesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2005, das Biozidproduktegesetz, das Chemikaliengesetz 1996 (ChemG 1996), das Patentgesetz 1970, das Apothekengesetz, das Tierschutzgesetz (TSchG) das Tierärztekammergesetz (TÄKamG), das Rezeptpflichtgesetz und das Arzneibuchgesetz 2012, geändert werden

Das Bundesministerium für Finanzen (BMF) beehrt sich, zu dem mit Note vom 5. Juli 2023 unter der Geschäftszahl 2023-0.397.128 zur Begutachtung übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) erlassen und das Arzneimittelgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG), das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG), das Tierärztegesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2005, das Biozidproduktegesetz, das Chemikaliengesetz 1996 (ChemG 1996), das Patentgesetz 1970, das Apothekengesetz, das Tierschutzgesetz (TSchG) das Tierärztekammergesetz (TÄKamG), das Rezeptpflichtgesetz und das Arzneibuchgesetz 2012 geändert werden, fristgerecht wie folgt Stellung zu nehmen:

Mit dem neuen Tierarzneimittelgesetz sollen zahlreiche Bestimmungen in diesem Bereich gebündelt werden. Zudem erfolgt eine Ausweitung der Aufgaben der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES). Dafür werden Investitionen (1,5 Mio. Euro für die nötige Implementierung und Erweiterung der IT-Systeme) sowie zusätzliche Personalressourcen erforderlich. Letztere sollen durch die Einhebung kostentragender Gebühren finanziert werden.

In Bezug auf die Investitionen geht das BMF davon aus, dass diese von der AGES selbst getragen werden können. Weiters nimmt das BMF die Einhebung von Gebühren für die neuen behördlichen Aufgaben zur Kenntnis und geht davon aus, dass diese Gebühren zur Gänze kostendeckend festgesetzt werden, und es zu keinen dem Bund zurechenbaren Mehraufwendungen kommt.

Zu Artikel 6 (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, AWEG 2010):

Im Titel des Gesetzesvorhabens wäre das Arzneiwareneinfuhrgesetz korrekt mit „Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010“ zu zitieren.

Beim AWEG 2010 sind neben den im Begutachtungsentwurf enthaltenen Änderungsvorschlägen noch folgende weitere Anpassungen notwendig:

1. Zu § 2 AWEG 2010:

Die Begriffe Arzneiwaren und Blutprodukte werden durch Positionen und Unterpositionen der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (Kombinierte Nomenklatur) definiert. Die für das AWEG 2010 relevanten Positionen und Unterpositionen der Kombinierten Nomenklatur wurden seit Inkrafttreten des AWEG 2010 geändert. In § 2 AWEG 2010 sollten daher folgende Änderungen vorgenommen werden, um auf die aktuelle Fassung der Kombinierten Nomenklatur zu verweisen (eine inhaltliche Änderung ergibt sich dadurch nicht):

- In § 2 Z 1 lit. a AWEG 2010 wäre die Zeichenfolge „3002 20“ durch die Zeichenfolge „3002 41“ zu ersetzen.
- In § 2 Z 1 lit. b AWEG 2010 wäre die Zeichenfolge „3002 30“ durch die Zeichenfolge „3002 42“ zu ersetzen.
- In § 2 Z 2 lit. a AWEG 2010 wäre die Zeichenfolge „3001 90“ durch die Zeichenfolge „3001 90 20“ zu ersetzen.

- In § 2 Z 2 lit. b AWEG 2010 wäre die Zeichenfolge „3002 10“ durch die Zeichenfolge „3002 12, 3002 13, 3002 14, 3002 15“ zu ersetzen.

2. Im AWEG 2010 wird vielfach der Begriff „Arzneispezialität“ verwendet. Derzeit schließt dieser Begriff Veterinärarzneispezialitäten ein. Durch das geplante Tierarzneimittelgesetz und die in diesem Zusammenhang beabsichtigte Einfügung von § 1 Abs. 3 Z 1a Arzneimittelgesetz (Artikel 2), wonach Tierarzneimittel gemäß Tierarzneimittelgesetz nicht mehr Arzneimittel sind, würden Veterinärarzneispezialitäten ab 1. Jänner 2024 nicht mehr vom Begriff „Arzneispezialität“ umfasst sein. Es wären daher folgende Anpassungen erforderlich:

- In § 5 Abs. 2 AWEG 2010 wäre nach dem Wort „Arzneispezialitäten“ die Wortfolge „oder Veterinärarzneispezialitäten“ und nach dem Wort „Arzneispezialität“ die Wortfolge „oder Veterinärarzneispezialität“ einzufügen.
- In § 5 Abs. 4 AWEG 2010 wäre nach dem Wort „Arzneispezialität“ die Wortfolge „oder die Veterinärarzneispezialität“ einzufügen.
- In § 6 Abs. 4 Z 3 AWEG 2010 wäre nach dem Wort „Arzneispezialität“ die Wortfolge „oder die Veterinärarzneispezialität“ einzufügen.
- In § 7 AWEG 2010 wäre das Wort „Humanarzneispezialitäten“ durch das Wort „Arzneispezialitäten“ und das Wort „Humanarzneispezialität“ durch das Wort „Arzneispezialität“ zu ersetzen.
- In § 8 Abs. 1 AWEG 2010 wäre das Wort „Tierarzneispezialitäten“ durch das Wort „Veterinärarzneispezialitäten“ und das Wort „Tierarzneispezialität“ durch das Wort „Veterinärarzneispezialität“ zu ersetzen.
- In § 8 Abs. 5 Z 1 AWEG 2010 wäre das Wort „Tierarzneispezialität“ durch das Wort „Veterinärarzneispezialität“ zu ersetzen.
- In § 9 AWEG 2010 wären die Worte „Tierarzneispezialität“ bzw. „Tierarzneispezialitäten“ jeweils durch die Worte „Veterinärarzneispezialität“ bzw. „Veterinärarzneispezialitäten“ zu ersetzen.
- In § 11 Abs. 1 Z 1, 6, 12 und 14 AWEG 2010 wäre nach dem Wort „Arzneispezialitäten“ jeweils die Wortfolge „oder Veterinärarzneispezialitäten“ einzufügen.
- In § 11 Abs. 1 Z 7 AWEG 2010 hätte die Wortfolge „zur Anwendung am Menschen“ zu entfallen.
- In § 11 Abs. 2 AWEG 2010 wäre nach dem Wort „Arzneispezialitäten“ die Wortfolge „oder Veterinärarzneispezialitäten“ und nach dem Wort „Arzneispezialität“ die Wortfolge „oder einer Veterinärarzneispezialität“ einzufügen.

- Inwieweit in § 11 AWEG 2010 im Hinblick auf das Tierarzneimittelgesetz weitere Ausnahmeregelungen oder Sonderbestimmungen für Veterinärarzneispezialitäten erforderlich sind (z.B. Ausnahmen für zugelassene bzw. gemäß § 6 TAMG nicht zulassungspflichtige Tierarzneimittel, Muster für Chargenprüfungen oder der Bezug von Veterinärarzneispezialitäten durch Privatpersonen), müsste durch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz beurteilt und in die Novelle entsprechend eingearbeitet werden.
- In § 17 Abs. 3 AWEG 2010 wäre nach dem Wort „Arzneispezialitäten“ die Wortfolge „oder Veterinärarzneispezialitäten“ einzufügen.

3. In § 11 Abs. 1 Z 18 AWEG 2010 wird auf die aufgehobene Richtlinie 90/167/EWG verwiesen. Diese Bestimmung wäre an die Verordnung (EU) 2019/4 anzupassen oder zu streichen, falls sie nicht mehr erforderlich ist.

4. Die durch Verweise auf Positionen und Unterpositionen der Kombinierten Nomenklatur definierten Arzneiwaren (§ 2 Z 1 AWEG 2010) umfassen in geringem Umfang auch Waren, die keine Arzneimittel oder Tierarzneimittel sind (z.B. bestimmte Nahrungsergänzungsmittel). Das hat zur Folge, dass für solche Waren im Fall der Einfuhr eine Einfuhrbescheinigung und im Fall des Verbringens eine Meldung erforderlich ist. Erfolgt eine Einfuhr durch Personen, die gemäß § 4 AWEG 2010 nicht zur Antragstellung auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung und zur Meldung berechtigt sind (z.B. Privatpersonen), führt dies zu einem de facto Einfuhr- und Verbringungsverbot für Arzneiwaren, die keine Arzneimittel oder Tierarzneimittel sind. Es wird daher angeregt, eine neue Ausnahme für derartige Arzneiwaren vorzusehen. Über Antrag des Einführers oder des Verbringers soll das BASG als Nachweis für Zwecke der Zollabfertigung und der Zollkontrollen eine entsprechende Bestätigung ausstellen können (die Bestimmung sollte § 12 Abs. 4 Pflanzenschutzmittelgesetz 2011 nachgebildet werden).

- § 11 Abs. 1 AWEG 2010 sollte folgende Ziffer 19 angefügt werden:
„19. Arzneiwaren, die keine Arzneimittel oder Tierarzneimittel sind.“
- § 11 AWEG 2010 sollte folgender Absatz 8 angefügt werden:
„(8) Für Zwecke des Zollverfahrens und der Zollkontrollen hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag des Einführers oder des Verbringers eine Bestätigung im Sinne des Abs. 1 Z 19 auszustellen, dass es sich bei Arzneiwaren nicht um Arzneimittel oder Tierarzneimittel handelt.“

5. In §§ 13 Abs. 3, 14 Abs. 6, 23 Abs. 1 und 27 AWEG 2010 sollte der Ausdruck „Bundesminister für Gesundheit“ jeweils an die aktuelle Bezeichnung gemäß Bundesministeriengesetz 1986 angepasst werden.

6. Arzneiwaren, die entgegen dem Verbot gemäß § 17 Abs. 1 AWEG 2010 durch Privatpersonen im Fernabsatz (z.B. über das Internet) bestellt und anschließend eingeführt werden, steigen seit Jahren. Im Jahr 2022 wurden vom Zollamt Österreich 11.691 Sendungen mit insgesamt 832.267 gefälschten und anderen illegalen Medikamenten beschlagnahmt. So viele Fälle in einem Jahr hat der Zoll noch nie verzeichnet. Eine ausführliche Darstellung dieser Situation enthält der aktuelle Produktpirateriebericht des BMF [siehe Produktpiraterieberichte an den Nationalrat und Aufgriffsstatistik (bmf.gv.at)].

§ 17 Abs. 2 AWEG 2010 bestimmt, dass entgegen dem Verbot eingeführte oder verbrachte Arzneiwaren dem Absender zurück zu übermitteln oder zu vernichten sind, wenn dies nicht möglich ist. Eine Rücksendung ist in der Praxis vielfach nicht möglich, weil die Absenderadressen oft gefälscht sind. Sofern eine Rücksendung in Einzelfällen möglich wäre, ist davon auszugehen, dass die Arzneiwaren neuerlich im illegalen Fernabsatz landen. Überdies kann der mehrfache Versand per Post die Arzneimittelsicherheit gefährden bzw. die Qualität und Wirksamkeit nachteilig beeinträchtigen. Es erscheint daher nicht zweckmäßig, an dieser Bestimmung unverändert weiter festzuhalten. Stattdessen sollte vorgesehen werden, dass Arzneiwaren, die entgegen dem Verbot des § 17 Abs. 1 AWEG 2010 eingeführt oder verbracht werden, zwingend vernichtet werden müssen.

In der Praxis stellt sich regelmäßig auch die Frage, wer für die gemäß § 17 Abs. 2 AWEG 2010 zu setzenden Maßnahmen zuständig ist. Eine diesbezügliche klarstellende Regelung erscheint daher erforderlich, bei der auch Artikel 198 Zollkodex i.V.m. § 77 ZollR-DG zu berücksichtigen ist. Nach diesen Bestimmungen sind Nicht-Unionswaren (Drittlandswaren), die von der Zollbehörde nicht überlassen werden können, weil die Waren Verboten oder Beschränkungen wie jenen des AWEG 2010 unterliegen, zu vernichten oder zu zerstören. Für Unionswaren, für die diese Bestimmungen nicht gelten, müsste eine analoge Regelung getroffen werden.

§ 17 Abs. 2 AWEG 2010 sollte daher lauten:

„(2) Nicht-Unionswaren (Artikel 5 Nummer 24 Zollkodex), die entgegen Abs. 1 eingeführt oder verbracht werden, sind von der Zollbehörde gemäß Artikel 198 Zollkodex i.V.m. § 77 ZollR-DG zu vernichten. Unionswaren (Artikel 5 Nummer 23 Zollkodex), die entgegen Abs. 1 verbracht werden, sind von der Zollbehörde in sinngemäßer Anwendung von Artikel 198

Zollkodex i.V.m. § 77 ZollR-DG zu vernichten, wobei an die Stelle des Anmelders der Beförderer tritt. Von der Festsetzung von Vernichtungskosten kann Abstand genommen werden, wenn der behördliche Verwaltungsaufwand außer Verhältnis zur Höhe der festzusetzenden Kosten steht.“

7. Die in § 19 Abs. 2 AWEG 2010 vorgesehene Ermächtigung zur vorläufigen Beschlagnahme (gemäß § 39 Abs. 2 VStG) durch die Zollorgane hat sich angesichts der ständig steigenden Fälle von Arzneiwarenaufgriffen als eine einen zusätzlichen Aufwand verursachende Doppelgleisigkeit zu §§ 26 und 29 ZollR-DG erwiesen. Für die in § 19 Abs. 2 AWEG 2010 geregelten Beschlagnahmetatbestände sollten aus Gründen der Zweckmäßigkeit die §§ 26 und 29 ZollR-DG entsprechend gelten. Gemäß § 29 Abs. 2 ZollR-DG ist bei Arzneiwaren, die entgegen dem AWEG 2010 eingeführt oder verbracht werden, vom Zollamt die unzulässige Verfügung über die Ware zu untersagen. Bei Gefahr im Verzug ist das Zollamt befugt, die Waren gemäß § 29 Abs. 3 ZollR-DG zu beschlagnahmen. Gemäß § 26 Abs. 3 ZollR-DG sind die beschlagnahmten Waren ohne unnötigen Aufschub der Behörde, die für die weiteren Maßnahmen zuständig ist, abzuliefern.

Eine Ablieferung aller beschlagnahmten Arzneiwaren an die zur Strafverfolgung zuständigen Behörden, wie derzeit sowohl in § 19 Abs. 2 AWEG 2010 als auch in § 26 Abs. 3 ZollR-DG vorgesehen, ist angesichts der ständig steigenden Fälle mit einem nicht mehr vertretbaren Aufwand sowohl für die Zollverwaltung als auch für die Strafbehörden verbunden. Zudem hat sich gezeigt, dass eine solche Ablieferung in den meisten Fällen gar nicht notwendig ist. Die Ablieferung der beschlagnahmten Waren an diese Behörden sollte daher – auch vor dem Hintergrund der vorgeschlagenen Änderung von § 17 Abs. 2 AWEG 2010 – eingeschränkt werden und nur mehr über ausdrückliches Ersuchen (z.B. wenn die Waren als Beweismittel im Strafverfahren benötigt werden) erfolgen.

§ 19 Abs. 2 AWEG 2010 sollte daher lauten:

„(2) Zur Sicherung des Verfalls oder zu Zwecken der Beweissicherung können Waren auch durch die Organe der Zollverwaltung beschlagnahmt werden. §§ 26 und 29 ZollR-DG gelten entsprechend. Die Beschlagnahme ist der zur Strafverfolgung zuständigen Behörde ungesäumt anzuzeigen. Eine Ablieferung der beschlagnahmten Waren an diese Behörde hat nur über deren Ersuchen zu erfolgen.“

Die vorliegende Stellungnahme wurde auch dem Präsidium des Nationalrates über die ELAK-Schnittstelle elektronisch zur Verfügung gestellt.

Wien, 28. Juli 2023

Für den Bundesminister:

i.V. Mag. Susi Perauer

Elektronisch gefertigt