

An das
Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Mit E-Mail:
Daniel.DOrlando@gesundheitsministerium.gv.at

Geschäftszahl: 2023-0.809.724

BJA - V (Verfassungsdienst)
verfassungsdienst@bka.gv.at

Dr. Claudia Gabauer, LL.M.
Sachbearbeiterin

CLAUDIA.GABAUER@BJA.GV.AT
+43 1 531 15-203911
Ballhausplatz 2, 1010 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte
unter Anführung der Geschäftszahl an
verfassungsdienst@bka.gv.at zu richten.

Ihr Zeichen: 2023-0.801.664

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 geändert werden; Begutachtung; Stellungnahme

Zu dem übermittelten Gesetzesentwurf nimmt das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst
wie folgt Stellung:

I. Allgemeines

In Hinblick auf die äußerst knapp bemessene Begutachtungsfrist wird darauf hingewiesen,
dass die Begutachtungsfrist bei Gesetzesvorhaben im Regelfall sechs Wochen zu betragen
hat (vgl. § 9 Abs. 3 der WFA-Grundsatz-Verordnung, BGBl. II Nr. 489/2012; Rundschreiben
vom 2. Juni 2008, BKA-600.614/0002-V/2/2008).

Ausweislich des Aussendungsschreibens soll das Begutachtungsverfahren auch als
Befassung gemäß Art. 1 Abs. 1 und 4 der Vereinbarung zwischen dem Bund, den Ländern
und den Gemeinden über einen Konsultationsmechanismus und einen künftigen
Stabilitätspakt der Gebietskörperschaften, BGBl. I Nr. 35/1999, dienen. Es wird darauf
hingewiesen, dass in diesem Fall gemäß Art. 1 Abs. 4 der erwähnten Vereinbarung eine
Frist zur Stellungnahme von mindestens vier Wochen vorzusehen ist.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Übereinstimmung des im Entwurf vorliegenden Bundesgesetzes mit dem Recht der Europäischen Union vornehmlich vom do. Bundesministerium zu beurteilen ist.

II. Inhaltliche Bemerkungen

Zu Art. 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes):

Zu Z 1 (§ 25a):

Zu Abs. 1:

Die Anordnung einer „Übergangsfrist“ ist insofern unklar, als aus dem Gesetzestext nicht hervorgeht, wann diese Frist zu laufen beginnt. Es sollte deutlich geregelt werden, was für den Fall gilt, dass das Inverkehrbringen der Arzneispezialität aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar ist.

Zu Abs. 2:

Die Formulierung „Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport haben alle [...] erforderlichen Änderungen [...] nachzuvollziehen“ ist unklar. Es sollte geprüft werden, ob es stattdessen besser „zu verwirklichen“ oder „umzusetzen“ lauten sollte.

Zudem wird angeregt, die Bestimmung – insbesondere die von Abs. 1 abweichende Frist – näher zu erörtern.

Zu Art. 2 (Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010):

Zu § 1 AWEG 2010 (keine Novellierungsanordnung):

Zu Abs. 2:

Die Novelle könnte zum Anlass genommen werden, den Verweis auf das nicht mehr in Geltung stehende „Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996“ anzupassen.

Zu Z 2 (§ 6a samt Überschrift):**Zu Abs. 1:**

In § 2 Z 1 AWEG 2010 wird der Begriff „Arzneiwaren“ definiert, der nicht auf den Begriffen „Arzneimittel“ und „Arzneispezialität“ iSd. Arzneimittelgesetzes (vgl. § 1 Abs. 1 und 2 sowie § 1 Abs. 5 AMG) aufbaut. In § 6a des Entwurfs – sowie in anderen Bestimmungen des AWEG 2010 – werden offenbar Begriffe im Sinne des AMG verwendet (insbesondere „Arzneispezialitäten“, „Humanarzneispezialitäten“). Es sollte im Sinne einer möglichst einheitlichen Terminologie (vgl. LRL 31) das Verhältnis dieser Begriffe zueinander im Rahmen der Legaldefinitionen klargestellt werden (vgl. bereits die Stellungnahme des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst zu § 2 des Entwurfs eines Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 vom 18. Mai 2010, GZ BKA-602.479/0005-V/5/2010).

Die Anordnung der deckungsgleichen Voraussetzungen für eine Meldung und eine Nichtuntersagung der Verbringung einer Humanarzneispezialität wirft die Frage auf, ob diese Konstruktion den Bedürfnissen der Rechtsanwendung und der Vollziehung gerecht wird: Einerseits kann eine ordnungsgemäße Meldung niemals zu einer Untersagung führen (sodass die Meldung entbehrlich erscheint); andererseits setzt die behördliche Untersagung ein Wissen über die Verbringung einer Humanarzneispezialität voraus – die zu untersagende Verbringung ist aber nicht meldepflichtig.

Nach dem vorgesehenen Abs. 1 sollen die Voraussetzungen für die Meldepflicht kumulativ vorliegen. Gleiches ist allerdings auch für die Untersagung der Verbringung vorgesehen (arg.: „die Voraussetzungen gemäß Abs. 1“). Es sollte geprüft werden, ob bereits das Fehlen einer der Voraussetzungen gemäß Abs. 1 zur Untersagung führen können soll.

Es sollte erörtert werden, ob die Voraussetzungen des § 6a Abs. 1 Z 1 bis 4 zum Zeitpunkt der Meldung (mindestens zwei Wochen vor dem Verbringen in das Bundesgebiet) und/oder zum Zeitpunkt des Verbringens vorliegen müssen (ein Lieferengpass und eine fehlende Bedarfsdeckung können sich etwa bereits im Vorfeld abzeichnen oder aber nach erfolgter Meldung wieder wegfallen).

Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem AWEG 2010 erfolgt, dürfen gemäß § 7 Abs. 1 Z 2 AMG auch ohne Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bzw. ohne Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2019/5 vom

11.12.2018, ABl. Nr. L 4 vom 07.01.2019 S. 24, im Inland abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden. Es ist unklar, wie sich ein Wegfall der Voraussetzungen des vorgesehenen § 6a Abs. 1 Z 1 bis 4 nach erfolgter Verbringung der Humanarzneispezialität (zB Wegfall des Lieferengpasses oder Möglichkeit der Deckung des Bedarfs durch eine in Österreich zugelassene und verfügbare Humanarzneispezialität) auf die Zulässigkeit der Abgabe im Inland gemäß den Bestimmungen des AMG auswirken soll. Es wird eine Klarstellung angeregt.

Zu Z 2:

Die Formulierung „in Österreich zugelassene [...] Humanarzneispezialität“ wirft Fragen auf. Es sollte klargestellt werden, ob darunter auch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Arzneispezialitäten zu subsumieren sind. Die Unionsrechtskonformität einer allfälligen Einschränkung auf bloß in Österreich zugelassene Humanarzneispezialitäten wäre vornehmlich vom do. Bundesministerium zu beurteilen.

Zu Z 4:

In Z 4 wird auf das Erfordernis der „Sicherstellung der Versorgung der Patienten“ abgestellt. Gemäß § 23 AWEG 2010 kann der Bundesminister für Gesundheit in Krisensituationen durch Verordnung Ausnahme von den Bestimmungen der §§ 3 bis 10, 12 bis 15 und 18 – sohin auch für den mit dem Entwurf eingeführten § 6a – treffen, „wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre“, soweit und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist und der Schutz des Lebens und der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt. Es wird angeregt, das Verhältnis des vorgesehenen § 6a zu § 23 AWEG 2010 – insbesondere im Hinblick auf die Voraussetzungen der Sicherstellung der Versorgung – zu erörtern.

Zu Abs. 6:

Der Verweis auf § 61 Abs. 3 AMG wirft Fragen auf, da diese Bestimmung wiederum auf die Abgabe gemäß § 61 Abs. 1 Z 3 und 4 AMG verweist, sohin auf die Abgabe von „Fütterungsarzneimittel bei Losebelieferung“ und die „Abgabe von medizinischen Gasen“ an Verbraucher oder Anwender. Zudem bezieht sich die verwiesene Bestimmung auf die Abgabe von Arzneispezialitäten an Verbraucher oder Anwender; vor dem Hintergrund des Regelungsgegenstands des AWEG 2010 scheint dieses Kriterium nicht zur Anwendung gelangen zu können. Sofern bei der Abgabe von Arzneispezialitäten, die zuvor gemäß § 6a des Entwurfs in das Bundesgebiet verbracht wurden, die Übergabe eines Begleitpapiers mit Text in deutscher Sprache angeordnet werden soll, wäre dies systematisch richtig im

AMG zu regeln (auch hat dies nichts mit „Besonderen Meldungen“ – so aber die Paragraphenüberschrift – zu tun). Im vorgesehenen § 6a könnte allerdings angeordnet werden, dass der Meldung auch ein Begleitpapier mit näher bestimmtem Inhalt in deutscher Sprache anzuschließen ist.

Zu § 10 AWEG 2010 (keine Novellierungsanordnung):

Es fällt auf, dass der Nachweis einer erfolgten Meldung gemäß dem vorgesehenen § 6a Abs. 1 – im Gegensatz zu den Meldungen gemäß § 7 Abs. 1, § 8 Abs. 1 oder § 9 Abs. 1 AWEG 2010 – nicht beim Transport von Arzneiwaren im Rahmen des Verbringens mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen ist. Es wird eine Überprüfung angeregt.

Zu § 19 AWEG 2010 (keine Novellierungsanordnung):

Es fällt auf, dass der Nachweis einer erfolgten Meldung gemäß dem vorgesehenen § 6a Abs. 1 – im Gegensatz zu den Meldungen gemäß § 7 Abs. 1, § 8 Abs. 1, § 9 Abs. 1 oder § 14 Abs. 1 AWEG 2010 – nicht in § 19 Abs. 1 AWEG 2010 aufgenommen werden soll. Es wird eine Überprüfung angeregt.

Zu § 21 AWEG 2010 (keine Novellierungsanordnung):

Es fällt auf, dass ein Verstoß gegen § 6a des Entwurfs – im Gegensatz zu einem Verstoß gegen die Meldepflichten gemäß den §§ 7, 8 oder 9 AWEG 2010 – keine Verwaltungsübertretung begründen soll. Es wird eine Überprüfung angeregt.

III. Legistische und sprachliche Bemerkungen

Allgemeines:

Wenn auf Grund von Änderungen des Bundesministeriengesetzes 1986 Änderungen im Wirkungsbereich der Bundesministerien vorgenommen werden, gelten Zuständigkeitsvorschriften in besonderen Bundesgesetzen als entsprechend geändert (§ 17 des Bundesministeriengesetzes 1986). Aus Gründen der Klarheit wird empfohlen, mit dem Gesetzesentwurf die nicht mehr aktuellen Ressortbezeichnungen auch formell anzupassen (vgl. Punkt 1.3.5. des Rundschreibens des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 1. März

2007, GZ [BKA-601.876/0006-V/2/2007](#)¹, betreffend Bundesministeriengesetz-Novelle 2007; legistische Implikationen).

Zu Art. 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes):

Zu Z 1 (§ 25a):

Zu Abs. 1:

Es sollte lauten „gemäß den §§ 24 oder 25“.

Zu Art. 2 (Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010):

Zum Einleitungssatz:

Zusätzlich zur letzten formellen Novellierung des zu novellierenden Bundesgesetzes sollte auch die nachfolgende Änderung des Bundesministeriengesetzes 1986 (vgl. zuletzt BGBl. I Nr. 98/2022), angeführt werden. Gemäß dieser Novelle in Verbindung mit § 17 des Bundesministeriengesetzes 1986 gelten nämlich die in Bundesgesetzen enthaltenen Ressortbezeichnungen als geändert (vgl. sinngemäß Punkt 1.3.6. des Rundschreibens des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 1. März 2007, GZ [BKA-601.876/0006-V/2/2007](#)², betreffend Bundesministeriengesetz-Novelle 2007; legistische Implikationen).

Zu Z 2 und 3 (§ 6a samt Überschrift und Überschrift zu § 7):

Eine Paragraphenüberschrift sollte sich grundsätzlich auf den unter einem Paragraphen zusammengefassten Textabschnitt beziehen (vgl. LRL 117). Die Überschrift zu § 6a bezieht sich demgegenüber augenscheinlich auch auf die §§ 7 bis 9 AWEG 2010. Es darf darauf hingewiesen werden, dass nach heutiger legistischer Praxis jeder Paragraph eine Überschrift haben sollte (vgl. Punkt 2.5.7.1. der [Layout-Richtlinien](#)).

¹ https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Erlaesse&Dokumentnummer=ERL_01_000_20070301_BKA_601_876_0006_V_2_2007

² https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Erlaesse&Dokumentnummer=ERL_01_000_20070301_BKA_601_876_0006_V_2_2007

IV. Zu den Materialien

Zum Vorblatt:

Zum Vorblatt und zu den Erläuterungen wird allgemein und insbesondere hinsichtlich der durch die Einführung der Wirkungsorientierten Folgenabschätzung eingetretenen Änderungen auf das Rundschreiben des Bundeskanzleramtes vom 10. Juni 2015, GZ 930.855/0063-III/9/2015³ (betreffend „Wirkungsorientierte Folgenabschätzung“ und Einführung der „Vereinfachten Wirkungsorientierten Folgenabschätzung“; Auswirkungen insbesondere in legistischer Hinsicht; Gestaltung von Vorblatt und Erläuterungen) hingewiesen.

Das Vorblatt sollte (ungeachtet der Art und des Ausmaßes der vom WFA-Tool für die Erstellung eines Vorblattes gebotenen Unterstützung) insbesondere

- einen Abschnitt „**Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union**“ gemäß dem Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 6. März 2001, GZ [600.824/011-V/2/01](#)⁴ (betreffend Legistik und Begutachtungsverfahren; Umsetzung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften; Gestaltung von Vorblatt und Erläuterungen) sowie
- einen Abschnitt „**Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens**“ im Sinne des Rundschreibens des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 13. November 1998, GZ [600.824/8-V/2/98](#) (betreffend Vorblatt und Erläuterungen zu Regierungsvorlagen; Aufnahme eines Hinweises auf Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens)

enthalten.

Zum Allgemeinen Teil der Erläuterungen:

Im Allgemeinen Teil der Erläuterungen ist anzugeben, worauf sich die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung der vorgeschlagenen Neuregelungen gründet (Punkt 94 der [Legistischen Richtlinien 1979](#))⁵.

³ https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Erlaesse&Dokumentnummer=ERL_01_000_20150610_930_855_0063_III_9_2015

⁴ https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Erlaesse&Dokumentnummer=ERL_BKA_20010306_GZ_600_824_0011_V_2_01

⁵ https://www.bka.gv.at/dam/jcr:edcd2c86-4840-4664-9449-8cc7dcdd0721/legistische_richtlinien_1979.docx

Aus der bisherigen Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes (vgl. VfSlg. 2756/1954, 3153/1957 und 8203/1977) kann 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 zum Beispiel das Verbot der Einfuhr oder Ausfuhr, Bewilligungs- oder Meldepflichten, Mengenbeschränkungen usw. dem Kompetenztatbestand „Waren- und Viehverkehr mit dem Ausland“ iSd. Art. 10 Abs. 1 Z 2 B-VG unterfällt (vgl. auch *Jakob/Kirchmair* in Rill-Schäffer-Kommentar.

Bundesverfassungsrecht, 23. Lfg. 2019, Art. 10 Abs. 1 Z 2 B-VG Rz. 15). Dies dürfte unabhängig davon gelten, welchem Kompetenztatbestand Beschränkungen des Handels mit diesen Produkten unterfallen (vgl. die Stellungnahme des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst zum Allgemeinen Teil der Erläuterungen des Entwurfs eines Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 vom 18. Mai 2010, GZ BKA-602.479/0005-V/5/2010 mit weiterführenden Nachweisen). Es sollte daher – zusätzlich zu Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“) – in Bezug auf das Verbringen von Humanarzneispezialitäten in das Bundesgebiet auch Art. 10 Abs. 1 Z 2 B-VG („Waren- und Viehverkehr mit dem Ausland“) angeführt werden.

Im Allgemeinen Teil der Erläuterungen wäre auch zusammengefasst und (für Zwecke der Gestaltung des Stirnbalkens im Bundesgesetzblatt) unter Angabe der CELEX-Nummer anzugeben, welche Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften durch das im Entwurf vorliegende Bundesgesetz umgesetzt werden sollen (vgl. das Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 10. Juni 1992, [GZ 671.804/10-V/8/92](#)).

V. Zum Aussendungsschreiben

Das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst erinnert aus Anlass der vorliegenden Gesetzesbegutachtung an seine in Hinblick auf die Entschließung des Nationalrates vom 6. Juli 1961 ergangenen Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 10. August 1985, GZ 602.271/1-V/6/85, vom 12. November 1998, GZ 600.614/8-V/2/98, vom 17. Jänner 2007, GZ [BKA-600.614/0001-V/2/2007](#), vom 30. Oktober 2007, GZ BKA-600.614/0003-V/2/2007, und vom 16. Juli 2021, GZ 2021-0.498.932. Danach sind die aussendenden Stellen ersucht, in jedes Aussendungsschreiben zum Entwurf eines Bundesgesetzes das Ersuchen aufzunehmen, die (allfällige) Stellungnahme auch dem Präsidium des Nationalrates, und zwar (seit 1. August 2021) über die Internetseite <https://www.parlament.gv.at/PERK/BET/VPBEST/#AbgabeStellungnahme> – Ministerialstimmungen: über die ELAK-Schnittstelle – zur Verfügung zu stellen.

Diese Stellungnahme wird im Sinne der Entschließung des Nationalrates vom 6. Juli 1961 auch dem Präsidium des Nationalrates zur Kenntnis gebracht.

Wien, am 21. November 2023

Für die Bundesministerin für EU und Verfassung:

Dr. Albert Posch, LL.M.

Elektronisch gefertigt