

Regierungsvorlage

Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010)

Der Nationalrat hat beschlossen:

1. Abschnitt

Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Geltungsbereich

§ 1. (1) Dieses Bundesgesetz gilt für die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren und Blutprodukten. Dieses Bundesgesetz gilt weiters für die Einfuhr von Produkten natürlicher Heilvorkommen.

(2) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für die Einfuhr und das Verbringen von Waren, die als Medizinprodukte gemäß Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, einzustufen sind.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeutet:

1. Arzneiwaren: nachstehende Waren im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif, ABl. Nr. L 256 vom 07. 09. 1987, S 1:
 - a) Waren der Unterposition 3002 20,
 - b) Waren der Unterposition 3002 30,
 - c) Waren der Position 3004,
 - d) Röntgenkontrastmittel und diagnostische Reagenzien zur innerlichen Anwendung am Patienten aus der Unterposition 3006 30,
 - e) Waren der Unterposition 3006 60, und
 - f) Netzflüssigkeiten für harte Kontaktlinsen und Pflegeprodukte für weiche Kontaktlinsen aus der Unterposition 3307 90;
2. Blutprodukte: nachstehende Waren im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87:
 - a) Placenten aus der Unternummer 3001 90, und
 - b) Waren der Unterpositionen 3002 10 und 3002 9010;
3. Produkte natürlicher Heilvorkommen: Waren der Unterpositionen 2201 10, ex 2201 90, ex 2501 00, ex 2530 90, ex 3003 90 und 3004 90 im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87;
4. Einfuhr: Beförderung von Arzneiwaren, Blutprodukten oder Produkten natürlicher Heilvorkommen aus Staaten, die nicht Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) sind, in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr;
5. Verbringen: Beförderung von Arzneiwaren oder Blutprodukten aus einer Vertragspartei des EWR in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr;
6. Fernabsatz: Abschluss eines Vertrages unter ausschließlicher Verwendung eines oder mehrerer Fernkommunikationsmittel;
7. Fernkommunikationsmittel: Kommunikationsmittel, die zum Abschluss eines Vertrages ohne gleichzeitige körperliche Anwesenheit der Parteien verwendet werden können, insbesondere

Drucksachen mit oder ohne Anschrift, Kataloge, Pressewerbungen mit Bestellschein, vorgefertigte Standardbriefe, Ferngespräche mit Personen oder Automaten als Gesprächspartner, Hörfunk, Bildtelefon, Telekopie, Teleshopping sowie öffentlich zugängliche elektronische Medien, die eine individuelle Kommunikation ermöglichen, wie etwa das Internet oder die elektronische Post.

2. Abschnitt Arzneiwaren

Einfuhr, Verbringen, Behördenzuständigkeit

§ 3. (1) Die Einfuhr oder das Verbringen von Arzneiwaren dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, ist, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, nur zulässig, wenn im Fall der Einfuhr eine Einfuhrbescheinigung ausgestellt wurde oder im Falle des Verbringens eine Meldung erfolgt ist.

(2) Für die Ausstellung von Einfuhrbescheinigungen und die Entgegennahme von Meldungen ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuständig.

Antrags- und Meldeberechtigung

§ 4. (1) Zur Antragstellung auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung und zur Meldung sind berechtigt:

1. öffentliche Apotheken,
2. Anstaltsapotheken, und
3. Unternehmen, die in einer Vertragspartei des EWR zum Vertrieb von Arzneiwaren berechtigt sind.

(2) Anträge auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung oder Meldungen haben, sofern diese nicht in elektronischer Form nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 81a Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zu übermitteln sind, unter Verwendung der entsprechenden Formulare zu erfolgen, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Website zu veröffentlichen sind.

(3) Anträge auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung haben alle für die Beurteilung der Einfuhr erforderlichen Angaben, insbesondere jene gemäß § 5 Abs. 1, 2 und 4, zu enthalten.

(4) Zur Meldung gemäß § 9 Abs. 1 sind nur hausapothekenführende Tierärzte berechtigt.

Einfuhrbescheinigung

§ 5. (1) Eine Einfuhrbescheinigung gemäß § 3 darf nur für Arzneiwaren ausgestellt werden, die

1. zur Wiederausfuhr aus dem Bundesgebiet bestimmt sind, oder
2. für wissenschaftliche Zwecke nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind, oder
3. zur Anwendung an Mensch oder Tier für medizinische, zahnmedizinische, veterinärmedizinische oder wissenschaftliche Zwecke benötigt werden.

(2) Soweit es sich im Falle des Abs. 1 Z 3 um Arzneispezialitäten handelt, darf die Einfuhrbescheinigung nur ausgestellt werden, wenn diese

1. zur Durchführung von klinischen oder nichtklinischen Prüfungen oder klinischen Versuchen bestimmt sind, oder
2. zur ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

(3) Eine Einfuhrbescheinigung ist nur zu auszustellen, wenn gegen die Einfuhr der betreffenden Arzneiwaren aus gesundheitlichen Gründen keine Bedenken bestehen.

(4) Einem Antrag auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung gemäß Abs. 2 Z 2 ist ein ärztliches, zahnärztliches oder tierärztliches Gutachten über das Vorliegen der Voraussetzungen durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt beizufügen, der die Arzneispezialität benötigt.

(5) Liegen die jeweiligen Voraussetzungen für eine Einfuhr gemäß Abs. 1 bis 4 nicht vor, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Antrag mit Bescheid abzuweisen oder erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung die für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneiwaren gewährleisten soll.

Meldung

§ 6. (1) Das Verbringen von in einer Vertragspartei des EWR zugelassenen oder hergestellten Arzneiwaren darf nur für Zwecke gemäß § 5 Abs. 1 und 2 erfolgen und bedarf einer Meldung gemäß § 3.

(2) Sofern es sich um Arzneiwaren für klinische oder nichtklinische Prüfungen oder klinische Versuche handelt, die in der Schweiz hergestellt worden sind und aus der Schweiz nach Österreich befördert werden, bedarf es ebenfalls lediglich einer Meldung.

(3) Eine Meldung gemäß Abs. 1 und 2 hat spätestens zwei Monate nach dem Verbringen zu erfolgen.

(4) Die Meldung hat zu enthalten:

1. die Bezeichnung und Menge der verbrachten Arzneiwaren,
2. Angaben zur näheren Zweckbestimmung,
3. gegebenenfalls ein Gutachten über das Vorliegen der Voraussetzungen des § 5 Abs. 2 Z 2 durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, der die Arzneispezialität benötigt, und
4. die Gebrauchsinformation.

(5) Im Fall der Wiederausfuhr ist der Zielstaat, im Fall von klinischen Prüfungen sind die Prüfbüros, für die die jeweilige Arzneiware bestimmt ist, zu benennen.

(6) Abs. 1 bis 5 gelten nicht für das Verbringen von Arzneiwaren gemäß §§ 7, 8 und 9.

Besondere Meldungen

§ 7. (1) Das Verbringen von immunologischen Humanarzneispezialitäten, die

1. in einer Vertragspartei des EWR zugelassen sind, und
2. die zur Durchführung von im österreichischen Impfplan empfohlenen Impfungen zur Überbrückung von Lieferengpässen benötigt werden,

bedarf einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) Die Meldung hat mindestens drei Wochen vor dem Verbringen in das Bundesgebiet zu erfolgen.

(3) Das Verbringen ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Bescheid zu untersagen, wenn die Voraussetzungen gemäß Abs. 1 nicht erfüllt sind.

(4) Erfolgt innerhalb von drei Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Untersagung, so gilt das Verbringen als bewilligt.

(5) Die Meldung gemäß Abs. 1 hat

1. die Bezeichnung und Menge der einzuführenden immunologischen Humanarzneispezialität,
2. deren Chargennummer, und
3. die Gebrauchsinformation

zu enthalten.

§ 8. (1) Das Verbringen von immunologischen Tierarzneispezialitäten, die

1. in einer Vertragspartei des EWR zugelassen sind, und
2. die zur Abwehr oder Verhinderung der Weiterverbreitung von Tierseuchen oder -krankheiten benötigt werden, weil in Österreich keine immunologische Tierarzneispezialität gegen die betreffende Tierseuche oder -krankheit für die jeweilige Tierart zugelassen und verfügbar ist,

bedarf einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) Die Meldung hat mindestens sechs Wochen vor dem Verbringen zu erfolgen, wobei der Meldung ein veterinärfachliches Gutachten eines Tierarztes über das Vorliegen der Voraussetzungen gemäß Abs. 1 Z 2 beizufügen ist.

(3) Das Verbringen ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Bescheid zu untersagen, wenn die Voraussetzungen gemäß Abs. 1 nicht erfüllt sind oder hinsichtlich immunologischer Tierarzneimittel, die im § 12 Tierseuchengesetz, RGBI. Nr. 177/1909, geregelt sind, keine Bewilligung der Anwendung vorliegt oder keine Verordnung über die befristete Anwendung erlassen wurde.

(4) Erfolgt innerhalb von sechs Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Untersagung, so gilt das Verbringen als bewilligt.

(5) Die Meldung gemäß Abs. 1 hat

1. die Bezeichnung und Menge der einzuführenden immunologischen Tierarzneispezialität,
2. deren Chargennummer,

3. die Gebrauchsinformation, und
 4. Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr
- zu enthalten.

§ 9. (1) Das Verbringen von Tierarzneispezialitäten durch hausapothekenführende Tierärzte für den Eigenverbrauch (einschließlich der Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, bzw. des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes, BGBl. I Nr. 28/2002), bedarf

1. bei Tierarzneispezialitäten im Sinne des § 5 Abs. 2 Z 2 aus einer Vertragspartei des EWR, oder
2. bei Tierarzneispezialitäten, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneispezialitäten entsprechen, abweichend von den in § 10c Arzneimittelgesetz angeführten Bestimmungen,

einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) Eine Tierarzneispezialität entspricht einer bereits zugelassenen Tierarzneispezialität im Sinne des Abs. 1 Z 2, wenn sie

1. insofern denselben Ursprung wie die bereits zugelassene Tierarzneispezialität hat, als sie von demselben Unternehmen, einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach demselben Verfahren hergestellt wurde,
2. die gleichen Wirkstoffe mit annähernd gleichem Wirkungsgrad und mit entsprechendem Mindestreinheitsgrad enthält, keine therapeutisch relevanten Abweichungen zu erwarten sind, und
3. ansonsten mit dieser in Beschaffenheit und Zusammensetzung – abgesehen von offensichtlich für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt oder für die Landwirtschaft unbedenklichen Abweichungen – sowie Kennzeichnung – ausgenommen Handelsbezeichnung und Zulassungsinhaber – und Eignung der Verpackung übereinstimmt.

(3) Die Meldung gemäß Abs. 1 Z 1 hat unter Anwendung des § 5 Abs. 4 zu erfolgen. Im Fall des Abs. 1 Z 2 hat die Meldung eine Erklärung zu enthalten, dass die Tierarzneispezialität, die in das Bundesgebiet verbracht und dort in Verkehr gebracht werden soll, einer bestimmten im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneispezialität entspricht, die Chargennummer, sowie die beabsichtigte Kennzeichnung und Gebrauchsinformation, wenn eine Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes bzw. des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes erfolgt.

(4) Die Meldung gemäß Abs. 1 hat mindestens zwei Wochen vor dem Verbringen zu erfolgen. Das Verbringen ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Bescheid zu untersagen, wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Erfolgt innerhalb von zwei Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Untersagung, so gilt das Verbringen der Tierarzneispezialität als bewilligt.

(5) Die Bestimmungen betreffend Wartezeiten haben sich nach den Zulassungsbestimmungen betreffend die Wartezeit der in Österreich zugelassenen Tierarzneispezialität zu richten.

Nachweispflichten und Überprüfungen

§ 10. (1) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 3 ist eine Kopie der Einfuhrbescheinigung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

(2) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen des Verbringens ist der Nachweis der erfolgten Meldung gemäß § 7 Abs. 1, § 8 Abs. 1 oder § 9 Abs. 1 mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

(3) Das Unternehmen und der Apothekenbetrieb gemäß § 4 Abs. 1 haben Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Einfuhr oder des Verbringens und des Bestellvorganges enthalten müssen. Insbesondere haben die Aufzeichnungen folgende Angaben zu enthalten:

1. Bezeichnung der Arzneiware, Zulassungsinhaber und Chargennummer,
2. Anzahl der Handlungspackungen unter Angabe der Packungsgrößen,
3. Staat, aus dem die Arzneiware eingeführt oder verbracht wurde sowie die dort ansässige Lieferfirma,
4. Preis, zu dem die Arzneiware bezogen wurde, und
5. Empfänger der Arzneiware.

Diese Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre im Unternehmen oder im Apothekenbetrieb aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesem beauftragte Sachverständige bereitzuhalten.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann sich im Hinblick auf die Überprüfungen gemäß Abs. 3 und § 11 Abs. 5 auch der Zollorgane bedienen, soweit dies der zweckmäßigen, einfachen und Kosten sparenden Durchführung dieser Kontrollen dient und die in Betracht kommenden Organe entsprechend geschult sind.

Ausnahmen

§ 11. (1) Die §§ 3 bis 10 gelten nicht für

1. Arzneispezialitäten, die eingeführt oder verbraucht werden und bei denen nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 7 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß der 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, ABL. Nr. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, zugelassen oder gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes registriert oder gemäß § 10c des Arzneimittelgesetzes für den Vertrieb im Parallelimport genehmigt sind,
2. Arzneispezialitäten, die eingeführt oder verbraucht werden und die gemäß § 8 Abs. 1 Z 2 bis 5 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
3. Arzneispezialitäten, die eingeführt oder verbraucht werden und die gemäß § 8a Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
4. Tierarzneimittel, die gemäß § 4a Abs. 5 des Tierärztegesetzes von Tierärzten, die in einer Vertragspartei des EWR zur Ausübung des tierärztlichen Berufes befugt sind, in das Bundesgebiet verbraucht werden,
5. Arzneiwaren, bei denen nachgewiesen wird, dass sie in Durchführung von Hilfsmaßnahmen in Katastrophenfällen eingeführt oder verbraucht werden,
6. Arzneispezialitäten, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Reisenden oder dem Bedarf eines mitreisenden Tieres entsprechenden Menge bei der Einreise eingeführt oder verbraucht werden,
7. Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des EWR bezogen werden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen,
8. Arzneiwaren, die eingeführt oder verbraucht werden und die für den Eigenbedarf von wissenschaftlichen Instituten oder Untersuchungsanstalten der Gebietskörperschaften und der Universitäten oder von der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit benötigt werden, jedoch nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind,
9. Arzneiwaren, die eingeführt oder verbraucht werden und von einem Antragsberechtigten im Sinne des § 9 des Arzneimittelgesetzes in geringen Mengen als Muster einer Arzneispezialität oder einer Substanzprobe im Sinne des § 9a Abs. 1 Z 14 des Arzneimittelgesetzes, für die Qualitätskontrolle von im Ausland unter Lizenz österreichischer Unternehmen hergestellten Arzneispezialitäten, für die Analyse im Rahmen von Reklamationen oder im Zusammenhang mit der Wahrung wohlerworbener Rechte benötigt werden,
10. Arzneiwaren, die eingeführt oder verbraucht werden und die von einem Zulassungsinhaber zur Vorlage für eine Chargenprüfung gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden,
11. Arzneiwaren, die eingeführt oder verbraucht werden und die durch Gebietskörperschaften zur Erfüllung der ihnen gemäß § 57 Abs. 1 Z 5 des Arzneimittelgesetzes übertragenen Aufgaben benötigt werden,
12. Arzneispezialitäten, die in das Bundesgebiet eingeführt oder verbraucht werden und bei Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft gemäß Titel I der Verordnung (EWG) Nr. 918/83 über das gemeinschaftliche System der Zollbefreiung, ABL. Nr. L 105 vom 23. 04. 1983, als Übersiedlungsgut eingangsabgabenfrei bleiben würden,
13. Arzneiwaren, die für das Oberhaupt oder ein Regierungsmitglied eines auswärtigen Staates oder dessen Begleitung eingeführt oder verbraucht werden und zum Gebrauch während ihres Aufenthaltes in Österreich bestimmt sind,
14. Arzneispezialitäten, die eingeführt oder verbraucht werden und die zum persönlichen Gebrauch durch die Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung in Österreich oder durch die Angehörigen bzw. Bediensteten internationaler Organisationen, die in Österreich ihren Sitz haben, sowie deren Familienangehörige bestimmt sind, soweit es sich dabei nicht um österreichische Staatsbürger handelt,

15. Arzneiwaren, die aus dem Bundesgebiet in einen anderen Staat ausgeführt und innerhalb von einem Monat wieder unverändert in das Bundesgebiet eingeführt oder verbracht werden,
16. Arzneiwaren, die eingeführt oder verbracht werden und die der Sanitätsdienst des Bundesheeres zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt, wenn diese nicht in gleicher Zusammensetzung, Qualität und Haltbarkeit im Inland erhältlich sind,
17. aus dem Ausland nachgesendete Arzneispezialitäten ausschließlich für den persönlichen Bedarf von Reisenden, die ihren gewöhnlichen Wohnsitz (§ 4 Abs. 2 Z 8 des Zollrechts-Durchführungsgesetzes – ZollR-DG) nicht in Österreich haben, zur Weiterbehandlung während der Dauer des Aufenthaltes in Österreich, und
18. die Einfuhr und das Verbringen von Fütterungsarzneimitteln im Sinne des Art. 10 der Richtlinie 90/167/EWG zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft, ABl. Nr. L 92 vom 7. 04. 1990, sofern der Sendung eine Bescheinigung im Sinne des Anhang B der Richtlinie 90/167/EWG beigeschlossen ist.

(2) Die Ausnahme gemäß Abs. 1 Z 6 gilt nicht für in einem anderen Staat erworbene Arzneispezialitäten, die durch Reisende mit gewöhnlichem Wohnsitz (§ 4 Abs. 1 Z 8 ZollR-DG) im Inland in das Bundesgebiet eingeführt oder verbracht werden, wenn die mitgeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität übersteigt.

(3) Der Bezug von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 Z 7 hat über eine inländische öffentliche Apotheke zu erfolgen. Bei Bezug von Arzneispezialitäten, die in der EWR-Vertragspartei, aus der sie bezogen werden, der Rezeptpflicht unterliegen, ist eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung vorzulegen.

(4) Die Ausnahmen des Abs. 1 Z 7 gelten nicht, wenn die eingeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität übersteigt, es sei denn, das Verbringen erfolgt unter folgenden Voraussetzungen über eine inländische öffentliche Apotheke:

1. im Zeitpunkt des Verbringens in das Bundesgebiet steht fest, dass die Arzneispezialitäten zur Weitergabe an bestimmte Personen zu deren persönlichem Bedarf bestimmt sind, und die für eine Person bestimmte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität nicht übersteigt, und
2. das Vorliegen der Voraussetzungen der Z 1 nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird.

(5) Über einen Bezug gemäß Abs. 1 Z 7 hat die beauftragte inländische öffentliche Apotheke Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Abwicklung des Bestellvorganges sowie zumindest folgende Angaben enthalten müssen:

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Anzahl der Handelspackungen unter Angabe der Packungsgrößen,
3. Vertragspartei des EWR, aus dem die Arzneispezialität bezogen wurde, und die dort ansässige Lieferfirma,
4. Preis, zu dem die Arzneispezialität bezogen wurde,
5. Empfänger der Arzneispezialität, und
6. gegebenenfalls Name und Berufssitz des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes.

Diese Aufzeichnungen sind zumindest fünf Jahre im Apothekenbetrieb aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesem beauftragte Sachverständige bereitzuhalten.

(6) Bei der Einfuhr oder beim Verbringen von Arzneiwaren im Sinne des Abs. 1 Z 8 bis 10 ist die Zweckbestimmung nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen.

(7) Das Vorliegen der Voraussetzungen des Abs. 1 Z 17 ist durch eine Kopie der auf die jeweilige Person ausgestellten Verschreibung durch den behandelnden Arzt oder Zahnarzt, aus der der Sachverhalt eindeutig hervorgeht, nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen.

3. Abschnitt Blutprodukte

Einfuhr, Verkehrsfähigkeitsbescheinigung

§ 12. (1) Die Einfuhr von Blutprodukten, ist, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, nur zulässig, wenn durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung ausgestellt wurde.

(2) Eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung ist nur auszustellen, wenn gegen die Einfuhr der betreffenden Blutprodukte aus gesundheitlichen Gründen keine Bedenken bestehen. Andernfalls hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Antrag mit Bescheid abzuweisen oder erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung die für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleisten soll.

(3) Bei der Einfuhr von Blutprodukten zur direkten Transfusion ist die Verkehrsfähigkeit jedenfalls nicht gegeben, wenn die Blutspende, abgesehen von Fällen, in denen der Spender auf Grund eines unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation von der Blutspendeeinrichtung zur unverzüglichen Spende aufgefordert wurde, nicht gänzlich unbezahlt erfolgt ist. Dies gilt nicht, wenn die Einfuhr zur Sicherung der Versorgung mit äußerst seltenen Blutgruppen erforderlich ist.

Antragsberechtigung

§ 13. (1) Zur Antragstellung auf Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung sind berechtigt:

1. öffentliche Apotheken,
2. Anstaltsapotheken, und
3. Unternehmen, die in einer Vertragspartei des EWR zum Vertrieb von Arzneiwaren oder Blutprodukten berechtigt sind.

(2) Anträge auf Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung haben, sofern diese nicht in elektronischer Form nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 81a Arzneimittelgesetz zu übermitteln sind, unter Verwendung der entsprechenden Formulare zu erfolgen, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Website zu veröffentlichen sind.

(3) Anträge auf Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung haben alle für die Beurteilung der Einfuhr erforderlichen Angaben zu enthalten, wobei der Bundesminister für Gesundheit in einer Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der vorzulegenden Unterlagen festzulegen hat.

Verbringen, Meldung

§ 14. (1) Das Verbringen von Blutprodukten bedarf einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, die mindestens drei Wochen vor dem Verbringen zu erfolgen hat.

(2) Zur Meldung sind berechtigt:

1. öffentliche Apotheken,
2. Anstaltsapotheken, und
3. Unternehmen, die in einer Vertragspartei des EWR zum Vertrieb von Arzneiwaren oder Blutprodukten berechtigt sind.

(3) Meldungen haben, sofern diese nicht in elektronischer Form nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 81a Arzneimittelgesetz zu übermitteln sind, unter Verwendung der entsprechenden Formulare zu erfolgen, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Website zu veröffentlichen sind.

(4) Das Verbringen ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Bescheid zu untersagen, wenn

1. gegen das Verbringen der betreffenden Blutprodukte aus gesundheitlichen Gründen Bedenken bestehen, oder
2. die Blutspende, abgesehen von Fällen, in denen der Spender auf Grund eines unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation von der Blutspendeeinrichtung zur unverzüglichen Spende aufgefordert wurde, nicht gänzlich unbezahlt erfolgt ist. Dies gilt nicht, wenn die Einfuhr zur Sicherung der Versorgung mit äußerst seltenen Blutgruppen erforderlich ist.

(5) Erfolgt innerhalb von drei Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Untersagung, so gilt das Verbringen als bewilligt.

(6) Der Bundesminister für Gesundheit hat in einer Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der im Rahmen der Meldung gemäß Abs. 1 und 7 vorzulegenden Unterlagen festzulegen.

(7) Sofern es sich beim Verbringen von Blutprodukten um Arzneispezialitäten handelt, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassen sind, hat die Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen spätestens zwei Monate nach dem Verbringen zu erfolgen.

Nachweispflichten und Überprüfungen

§ 15. (1) Derjenige, der Blutprodukte einführt oder verbringt, oder derjenige, für den die Ware bestimmt ist, hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesem beauftragte Sachverständige über Aufforderung den Nachweis der Qualität und Sicherheit zu erbringen. Dabei ist jedenfalls zu belegen, dass bei Blutprodukten zur direkten Transfusion die Spende gänzlich unbezahlt erfolgt ist, oder in Fällen, in denen der Spender auf Grund eines unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation von der Blutspendeeinrichtung zur unverzüglichen Spende aufgefordert wurde, nur ein Aufwandsersatz geleistet wurde.

(2) Die Unterlagen gemäß Abs. 1 müssen sich im Betrieb desjenigen, der Blutprodukte einführt oder verbringt, oder desjenigen, für den die Ware bestimmt ist, befinden oder es muss durch vertragliche Vereinbarung sichergestellt sein, dass sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über dessen Aufforderung unverzüglich zur Überprüfung vorgelegt werden können. Diese Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesem beauftragte Sachverständige bereitzuhalten.

(3) Bei einem Transport von Blutprodukten im Rahmen der Einfuhr ist die Verkehrsfähigkeitsbescheinigung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen. Bei einem Transport von Blutprodukten im Rahmen des Verbringens ist der Nachweis der erfolgten Meldung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

Ausnahmen

§ 16. §§ 12 bis 15 gelten nicht für die Einfuhr oder das Verbringen von geringen Mengen von Blutprodukten, die ausschließlich zum Zweck der Qualitätskontrolle, der Analyse oder für wissenschaftliche Zwecke nicht zur Anwendung an Menschen bestimmt sind.

4. Abschnitt

Fernabsatz

Bezug von Arzneiwaren und Blutprodukten im Fernabsatz

§ 17. (1) Der Bezug von Arzneiwaren und Blutprodukten, die im Fernabsatz bestellt wurden, durch Personen, die nicht zur Antragstellung auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung oder einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung oder zur Meldung berechtigt sind, ist verboten.

(2) Arzneiwaren und Blutprodukte, die entgegen Abs. 1 eingeführt oder verbracht werden, sind dem Absender zurück zu übermitteln, oder sofern dies nicht möglich ist, zu vernichten. Die Kosten dafür trägt jeweils der Besteller.

(3) Abs. 1 gilt nicht für in Österreich zugelassene nicht rezeptpflichtige Arzneispezialitäten, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des EWR von einer dort zum Versand befugten Apotheke bezogen werden.

5. Abschnitt

Produkte natürlicher Heilvorkommen

Einfuhrbescheinigung

§ 18. (1) Die Einfuhr von Produkten natürlicher Heilvorkommen ist – wenn diese im Inland unter Anführung medizinischer Indikationen in Verkehr gebracht werden sollen – nur zulässig, wenn dafür eine Einfuhrbescheinigung ausgestellt worden ist.

(2) Für die Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuständig.

(3) Anträge auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung haben, sofern diese nicht in elektronischer Form nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 81a Arzneimittelgesetz zu übermitteln sind, unter Verwendung der entsprechenden Formulare zu erfolgen, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Website zu veröffentlichen sind.

(4) Die Einfuhrbescheinigung ist nur auszustellen, wenn gegen die Gewinnung, die Lagerung, den Transport, die Indikationen, die Zusammensetzung und die therapeutischen Anwendungsformen aus gesundheitlicher Sicht keine Bedenken bestehen. Die Einfuhrbescheinigung ist auf einen Zeitraum von fünf Jahren zu befristen.

(5) Liegen die Voraussetzungen für eine Einfuhr gemäß Abs. 4 nicht vor, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese mit Bescheid zu untersagen.

(6) Eine Einfuhrbescheinigung gemäß Abs.1 ist nicht erforderlich für die Einfuhr von Produkten natürlicher Heilvorkommen für den Eigenbedarf der einführenden Person.

6. Abschnitt

Kontrollbefugnisse und Strafbestimmungen

Befugnisse der Organe der Zollverwaltung

§ 19. (1) Die Einfuhrbescheinigung gemäß § 3, der Nachweis der erfolgten Meldung gemäß § 7 Abs. 1, § 8 Abs. 1, § 9 Abs. 1 oder § 14 Abs. 1, die Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 Abs. 1 und die Einfuhrbescheinigung gemäß § 18 Abs. 1 sind erforderliche Unterlagen zur Zollanmeldung im Sinne des Art. 62 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (Zollkodex), ABl. Nr. L 302 vom 19.10.1992, S 1. Ferner sind diese Unterlagen den Zollbehörden und ihren Organen im Rahmen der diesen gemäß § 29 ZollR-DG und diesem Bundesgesetz eingeräumten Befugnisse auf Verlangen vorzuweisen.

(2) Zur Sicherung des Verfalls oder zu Zwecken der Beweissicherung können Waren auch durch die Organe der Zollverwaltung vorläufig beschlagnahmt werden. Diese Organe haben die Beschlagnahme der zur Strafverfolgung zuständigen Behörde ungesäumt anzuzeigen und die beschlagnahmten Waren dieser abzuliefern.

Befugnisse der Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

§ 20. (1) Die Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesem beauftragte Sachverständige sind befugt, Grundstücke und Gebäude zu betreten und zu besichtigen, Behältnisse und Transportmittel zu öffnen und zu kontrollieren sowie Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge zu entnehmen, soweit dies für die Kontrolle der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes erforderlich ist.

(2) Die genommene Probe ist, soweit dies ihrer Natur nach möglich ist und hiedurch nicht ihre einwandfreie Beurteilung vereitelt wird, in zwei gleiche Teile zu teilen, die amtlich zu verschließen sind. Ein Teil ist der Partei zu Beweis Zwecken zurückzulassen. Für die genommenen Proben gebührt keine Entschädigung.

(3) Abs. 1 gilt auch für Waren, die der zollrechtlichen Überwachung unterliegen. Abgenommene zollamtliche Nämlichkeitszeichen sind durch entsprechende amtliche Nämlichkeitszeichen zu ersetzen.

(4) Die in § 4 Abs. 1, § 9 Abs. 1, § 13 Abs. 1 und § 14 Abs. 2 Genannten haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie den zugezogenen Sachverständigen das Betreten, Öffnen und Besichtigen der Gebäude, Behältnisse und Transportmittel zu ermöglichen und die Kontrollen zu dulden. Weiters haben diese alle für die Vollziehung notwendigen Auskünfte zu erteilen, Unterlagen vorzulegen und Einblick in die Aufzeichnungen über den Lagerbestand sowie in die sonstigen Aufzeichnungen zu gewähren. Bei Bedarf ist von diesen im Zuge der Kontrollen Hilfe zu leisten.

(5) Bei der Handhabung der Befugnisse der Abs. 1 bis 3 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen besonders darauf zu achten, dass bei Eingriffen in die Rechtssphäre der betroffenen Personen die Verhältnismäßigkeit gewahrt wird. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie zugezogene Sachverständige haben darauf Bedacht zu nehmen, dass jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes vermieden wird.

Strafbestimmungen

§ 21. (1) Wer

1. Arzneiwaren entgegen § 3 ohne Einfuhrbescheinigung einführt, oder
2. bei Arzneiwaren die nachträgliche Meldung des Verbringens gemäß § 6 unterlässt oder Arzneiwaren ohne Meldung entgegen §§ 7, 8 oder 9 verbringt, oder
3. Blutprodukte entgegen § 12 ohne Verkehrsfähigkeitsbescheinigung einführt, oder
4. bei Blutprodukten die nachträgliche Meldung des Verbringens gemäß § 14 Abs. 7 unterlässt oder Blutprodukte ohne Meldung entgegen § 14 Abs. 1 verbringt, oder

5. Produkte natürlicher Heilvorkommen entgegen § 18 ohne Einfuhrbescheinigung einführt, oder
6. den Aufzeichnungspflichten gemäß § 10 Abs. 3 oder § 11 Abs. 5 oder den Verpflichtungen gemäß § 15 zuwiderhandelt, oder
7. den in § 20 genannten Personen das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Entnahme von Proben oder die Einsicht in die nach diesem Bundesgesetz zu führenden Aufzeichnungen verwehrt oder den Anordnungen dieser Personen nicht nachkommt,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 3 600 Euro, im Wiederholungsfall mit einer Geldstrafe bis zu 7 260 Euro zu bestrafen.

(2) Der Versuch ist strafbar.

(3) Die dem Täter oder Mitschuldigen gehörigen Waren, die den Gegenstand der strafbaren Handlung bilden, können für verfallen erklärt werden, wenn die Tat vorsätzlich begangen worden ist. Auf den Verfall dieser Waren kann auch selbständig erkannt werden, wenn keine bestimmte Person verfolgt oder bestraft werden kann.

Vermeidung von Handelsumlenkungen

§ 22. Zuständige Behörde gemäß Art. 1 Abs. 2 lit. c der Verordnung (EG) Nr. 953/2003 zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union, ABl. Nr. L 135 vom 03.06.2003, S.5, ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Verordnungsermächtigung für Krisensituationen

§ 23. (1) Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituationen hat der Bundesminister für Gesundheit, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Ausnahmen von den Bestimmungen der §§ 3 bis 10, 12 bis 15 und 18 dieses Bundesgesetzes zu treffen, 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.

(2) Eine Verordnung gemäß Abs. 1 gilt höchstens für sechs Monate.

7. Abschnitt

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 24. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen von Rechtsakten der Europäischen Union verweist, sind diese in ihrer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. XXX/2010 geltenden Fassung anzuwenden.

§ 25. Bei allen in diesem Bundesgesetz verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

§ 26. (1) Mit Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes tritt das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBl. I Nr. 28/2002, ausgenommen § 2 Abs. 6, außer Kraft.

(2) § 6 Abs. 3 tritt mit Inkrafttreten einer Verordnung gemäß § 81a des Arzneimittelgesetzes in Kraft. § 2 Abs. 6 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 tritt zu diesem Zeitpunkt außer Kraft.

(3) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes anhängige Verfahren auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung gemäß § 2 Abs. 1 oder 12 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 oder einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 7 Abs. 1 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 sind nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 durchzuführen.

(4) Mit Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes tritt die Verordnung vom 13. April 1972 über die Ermächtigung von Landeshauptmännern zur Erteilung von Unbedenklichkeitsbescheinigungen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 120/1972, außer Kraft.

(5) Durch § 17 werden § 59 Abs. 9 des Arzneimittelgesetzes und § 50 Abs. 4 der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194/1994, nicht berührt.

§ 27. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist, soweit Angelegenheiten des Zolltarifs oder des Zollrechts berührt sind oder Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit, hinsichtlich des § 19 der Bundesminister für Finanzen und im Übrigen der Bundesminister für Gesundheit betraut.