

Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002

Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über die Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren (Tierarzneimittelkontrollgesetz - TAKG) sowie ein Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002) erlassen werden und mit dem das Tierärztegesetz geändert wird

Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002

(NR: GP XXI AB 935 S. 88. BR: AB 6567 S. 683.)
[CELEX-Nr.: 390L0167]

StF: BGBl. I Nr. 28/2002
zuletzt geändert durch BGBl. I 107/2005

idF: BGBl. I Nr. 35/2004 (NR: GP XXII RV 384 AB 440 S. 56.
BR: AB 7025 S. 707.)
[CELEX-Nr.: 32001L0020]
BGBl. I Nr. 107/2005 (NR: GP XXII RV 675 AB 720 S. 90.
BR: AB 7180 S. 717.)

Anmerkungen:

Der Artikel I wurde als eigene Rechtsvorschrift dokumentiert. Der Artikel II wurde in die betroffene Rechtsvorschrift eingearbeitet.

Artikel III

Anwendungsbereich

§ 1. (1) Diesem Bundesgesetz unterliegen im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. Nr. L 256 vom 7. September 1987, S 1)

1. Waren der Position 3004,
2. Röntgenkontrastmittel und diagnostische Reagenzien zur innerlichen Anwendung am Patienten aus der Unterposition 3006 30,
3. Waren der Unterposition 3006 60,
4. Netzflüssigkeiten für harte Kontaktlinsen und Pflegeprodukte für weiche Kontaktlinsen aus der Unterposition 3307 90,
5. Placenten aus der Unternummer 3001 90,
6. Waren der Unterpositionen 3002 10 und 3002 9010 und
7. Produkte natürlicher Heilvorkommen der Unterpositionen 2201 10, ex 2201 90, ex 2501 00, ex 2530 90, ex 3003 90 und 3004 90.

(2) Abs. 1 gilt nicht für Waren, die als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, einzustufen sind.

Einfuhrbewilligung und Meldung

§ 2. (1) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4 in das Bundesgebiet dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, ist, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, nur zulässig, wenn dafür eine Einfuhrbewilligung erteilt oder in den Fällen der Abs. 6 und Abs. 7 bis 11 eine Meldung an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen erfolgt ist.

- (2) Als Einfuhr ist der Import aus einem Staat außerhalb der

Europäischen Union in das Bundesgebiet in Form der Überführung in den zollrechtlichen freien Verkehr, zur aktiven Veredelung, zum Umwandlungsverfahren oder zur vorübergehenden Verwendung im Sinne des Art. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (ABl. Nr. L 302 vom 19. Oktober 1992) sowie das Verbringen aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr zu verstehen. Das Gleiche gilt, wenn über die Waren entgegen den Zollvorschriften verfügt wird.

(3) Eine Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen für

1. Arzneiwaren, die zur Wiederausfuhr aus dem Bundesgebiet bestimmt sind,
2. Arzneiwaren, die für wissenschaftliche Zwecke nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind, sowie
3. Arzneiwaren, die zur Anwendung an Mensch oder Tier für medizinische, veterinärmedizinische oder wissenschaftliche Zwecke benötigt werden. Für gemäß dem Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimittel und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. Nr. L 214 vom 24. August 1993) zulassungspflichtigen Arzneyspezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind, beziehungsweise für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ausgesprochen wurde, ist in diesen Fällen die Einfuhrbewilligung nur zu erteilen, wenn sie
 - a) für klinische oder nichtklinische Prüfungen bestimmt sind oder
 - b) zur ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

(4) Die Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen, wenn gegen die Einfuhr der betreffenden Arzneiwaren aus gesundheitlichen Gründen keine Bedenken bestehen.

(5) Einem Antrag auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung einer Arzneiware im Sinne des Abs. 3 Z 3 lit. b ist eine fachliche Begründung für das Vorliegen der Voraussetzungen des Abs. 3 Z 3 lit. b durch den Arzt beizufügen, der die Arzneiware benötigt.

(6) Für die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4, die

1. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,
2. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zwecke der Wiederausfuhr in der für den Zielstaat bestimmten Aufmachung nach Österreich verbracht werden, oder
3. für die klinische oder nichtklinische Prüfung bestimmt sind und in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes hergestellt worden sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,

ist in den Fällen des Abs. 3 eine Einfuhrbewilligung nicht erforderlich. Über die getätigte Einfuhr hat binnen sechs Monaten eine Meldung an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu erfolgen. Die Meldung hat die Bezeichnung und Menge der

einzuführenden Arzneispezialität, Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr sowie die für den Anwender bestimmte Gebrauchsanweisung zu enthalten. Im Fall der Z 2 sind der Zielstaat, im Falle der Z 3 die Prüfzentren, für die die jeweiligen Arzneispezialitäten bestimmt sind, zu benennen.

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

1. bei Tierarzneispezialitäten im Sinne des Abs. 3 Z 3 lit. b aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,
2. bei Tierarzneispezialitäten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneispezialitäten entsprechen, abweichend von den in § 20a Arzneimittelgesetz angeführten Bestimmungen

lediglich einer Meldung an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.

(8) Eine Tierarzneispezialität entspricht einer bereits zugelassenen Tierarzneispezialität im Sinne des Abs. 7 Z 2, wenn sie

1. insofern denselben Ursprung wie die bereits zugelassene Tierarzneispezialität hat, als sie von demselben Unternehmen oder einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach der selben Formel 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.

(9) Die Meldung gemäß Abs. 7 hat im Fall der Z 1 unter sinngemäßer Anwendung des Abs. 5 zu erfolgen. Im Fall des Abs. 7 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 Tierarzneimittelspezialität 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 beziehungsweise des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes erfolgt.

(10) Die Meldung im Sinne des Abs. 7 hat mindestens zwei Wochen vor dem Verbringen in das Bundesgebiet zu erfolgen. Das Verbringen ist vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen zu untersagen, wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Erfolgt innerhalb von zwei Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen keine Untersagung des In-Verkehr-Bringens durch Bescheid, so gilt das Verbringen der Tierarzneispezialität in das Bundesgebiet als bewilligt.

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

(12) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 7 ist - wenn diese im Inland unter Anführung medizinischer Indikationen in Verkehr gebracht werden sollen - nur zulässig, wenn dafür eine

Einfuhrbewilligung erteilt worden ist. Die Einfuhrbewilligung ist zu erteilen, wenn gegen die Gewinnung, die Lagerung, den Transport, die Indikationen, die Zusammensetzung und die therapeutischen Anwendungsformen aus gesundheitlicher Sicht keine Bedenken bestehen. Die Einfuhrbewilligung ist auf einen Zeitraum von fünf Jahren zu befristen.

Berechtigung zur Antragstellung und Meldung

§ 3. (1) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung und zur Meldung im Sinne des § 2 Abs. 1 bis 6 sind nur öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken sowie andere in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) zum Vertrieb von Arzneiwaren befugte pharmazeutische Unternehmen berechtigt. Zur Meldung im Sinne des § 2 Abs. 7 bis 11 sind nur hausapothekenführende Tierärzte berechtigt.

(2) Anträge auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung - ausgenommen § 2 Abs. 12 - sind unter Verwendung der amtlichen Formblätter einzubringen. Der Antrag und die angeschlossenen Unterlagen müssen alle für die Entscheidung erforderlichen Angaben enthalten.

Zuständigkeit

§ 4. (1) Zur Entscheidung über Anträge und zur Entgegennahme von Meldungen gemäß § 2 Abs. 1 bis 11 ist der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen zuständig.

(2) Zur Entscheidung über Anträge gemäß § 2 Abs. 12 ist der Landeshauptmann zuständig, in dessen Bundesland der Antragsteller seinen Hauptwohnsitz hat.

(3) Wenn dies im Interesse der Zweckmäßigkeit, Raschheit, Einfachheit und Kostenersparnis liegt, kann der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen die Landeshauptmänner auch im Hinblick auf § 2 Abs. 1 bis 5 ermächtigen, Einfuhrbewilligungen an Antragsteller zu erteilen, die ihren Sitz in dem betreffenden Bundesland haben.

Ausnahmen

§ 5. (1) Einfuhrbewilligungen oder Meldungen gemäß § 2 Abs. 1 bis 11 sind nicht erforderlich für

1. Arzneispezialitäten, bei denen nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen oder gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes registriert sind oder gemäß § 20a des Arzneimittelgesetzes für den Vertrieb im Parallelimport genehmigt sind,
2. Arzneispezialitäten, die gemäß § 12 Abs. 1 Z 2 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
3. Arzneispezialitäten, die gemäß § 12 Abs. 1 Z 3 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
4. Tierarzneimittel, die im Sinne des § 4a Abs. 5 des Tierärztegesetzes, BGBl. Nr. 16/1975, von Tierärzten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Ausübung des tierärztlichen Berufes befugt sind, in das Bundesgebiet verbracht werden,
5. Arzneiwaren, bei denen nachgewiesen wird, dass sie in Durchführung von Hilfsmaßnahmen in Katastrophenfällen eingeführt werden,
6. Arzneispezialitäten, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Reisenden oder dem Bedarf eines mitreisenden Tieres entsprechenden Menge bei der Einreise mitgeführt werden,

7. Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) bezogen werden, dort in den Verkehr gebracht werden dürfen und dort nicht der Rezeptpflicht unterliegen,
8. Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) bezogen werden, dort in Verkehr gebracht werden dürfen und dort der Rezeptpflicht unterliegen,
9. Arzneiwaren, die für den Eigenbedarf von wissenschaftlichen Instituten oder Untersuchungsanstalten des Bundes oder der Bundesländer benötigt werden, jedoch nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind,
10. Arzneiwaren, die von einem Antragsberechtigten im Sinne des § 14 des Arzneimittelgesetzes in geringen Mengen als Muster einer Arzneispezialität oder einer Substanzprobe im Sinne des § 15 Abs. 1 Z 2 und 12 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 wohlverworbener Rechte benötigt werden,
11. Arzneiwaren, die von einem Zulassungsinhaber zur Vorlage für eine Chargenprüfung gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden,
12. Arzneiwaren, die durch Gebietskörperschaften zur Erfüllung der ihnen gemäß § 57 Abs. 1 Z 5 des Arzneimittelgesetzes übertragenen Aufgaben bezogen werden,
13. Arzneispezialitäten, die in das Bundesgebiet verbracht werden und bei Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft gemäß Titel I der Verordnung (EWG) Nr. 918/83 des Rates vom 28. März 1983 über das gemeinschaftliche System der Zollbefreiung (ABL. Nr. L 105 vom 23. April 1983) als Übersiedlungsgut eingangsabgabenfrei bleiben würden,
14. Arzneiwaren, die für das Oberhaupt oder ein Regierungsmitglied eines auswärtigen Staates oder dessen Begleitung eingeführt werden und zum Gebrauch während ihres Aufenthaltes in Österreich bestimmt sind,
15. Arzneispezialitäten, 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,
16. Arzneiwaren, die aus dem Bundesgebiet in einen anderen Staat verbracht und innerhalb von einem Monat wieder unverändert in das Bundesgebiet zurückgebracht werden,
17. Arzneiwaren, die der Sanitätsdienst des Bundesheeres zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt, wenn diese nicht in gleicher Zusammensetzung, Qualität und Haltbarkeit im Inland erhältlich sind,
18. aus dem Ausland nachgesendete Arzneispezialitäten ausschließlich für den persönlichen Bedarf von Reisenden, die ihren gewöhnlichen Wohnsitz (§ 4 Abs. 2 Z 8 Zollrechts-Durchführungsgesetz) nicht in Österreich haben, zur Weiterbehandlung während der Dauer des Aufenthaltes in Österreich,

19. Fütterungsarzneimittel 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. April 1990), sofern der Sendung eine Bescheinigung im Sinne des Anhang B der Richtlinie 90/167/EWG beige-schlossen ist.

(2) Der Bezug von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 Z 7 hat über eine öffentliche inländische Apotheke zu erfolgen, es sei denn, es wird eine ärztliche Verschreibung vorgelegt.

(3) Bei Bezug von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 Z 8 ist eine ärztliche Verschreibung vorzulegen. Bei Einfuhr von Arzneiwaren im Sinne des Abs. 1 Z 9 bis 12 ist die Zweckbestimmung nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen. Das Vorliegen der Voraussetzungen des § 5 Abs. 1 Z 18 ist durch eine Kopie der auf die jeweilige Person ausgestellten Verschreibung durch den behandelnden Arzt, aus der der Sachverhalt eindeutig hervorgeht, nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen.

(4) 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 Zollrechts-Durchführungsgesetz) im Inland in das Bundesgebiet eingeführt werden, wenn die mitgeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handlungspackungen einer Arzneispezialität übersteigt.

(5) Durch die Ausnahmen gemäß Abs. 1 Z 7 und 8 wird das Verbot des Versandhandels gemäß § 59 Abs. 9 des Arzneimittelgesetzes und das Verbot der Werbung für den Bezug im Versandhandel gemäß § 53 Z 14 des Arzneimittelgesetzes nicht berührt. Die Ausnahmen gemäß Abs. 1 Z 7 und 8 gelten darüber hinaus nicht, wenn die eingeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handlungspackungen einer Arzneispezialität übersteigt, es sei denn, die Einfuhr erfolgt unter folgenden Voraussetzungen über eine inländische öffentliche Apotheke:

1. im Zeitpunkt der Einfuhr in das Bundesgebiet steht fest, dass die Arzneispezialitäten zur Weitergabe an bestimmte Personen zu deren persönlichen Bedarf bestimmt sind, und die für eine Person bestimmte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handlungspackungen einer Arzneispezialität nicht übersteigt, und
2. das Vorliegen der Voraussetzungen der Z 1 bei der Einfuhr in das Bundesgebiet
 - a) aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union im Zusammenhang mit einer Überprüfung im Sinne des § 6 Abs. 3 nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird, beziehungsweise
 - b) aus einem Staat außerhalb der Europäischen Union den Organen des Zollamtes nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird.

(6) Eine Einfuhrbewilligung gemäß § 2 Abs. 12 ist nicht erforderlich für

1. Ursprungsprodukte einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die im Ursprungsland in Verkehr gebracht werden dürfen,
2. Heilwässer, die von Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum als natürliche Mineralwässer im Sinne der Richtlinie 80/777/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern anerkannt sind,
3. die Einfuhr von Produkten im Sinne des § 1 Z 7 für den Eigenbedarf der einführenden Person.

Nachweispflichten

§ 6. (1) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 2 ist eine Kopie der Einfuhrbewilligung oder der Nachweis der erfolgten Meldung gemäß § 2 Abs. 7 mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

(2) Über Einfuhren gemäß § 2 Abs. 3 und 6 hat der pharmazeutische Unternehmer Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Einfuhr und des Bestellvorganges sowie folgende Angaben aufweisen müssen:

1. Bezeichnung der Arzneiware, Zulassungsinhaber und Chargenbezeichnung,
2. Anzahl der eingeführten Packungen unter Angabe der Packungsgrößen,
3. Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, aus dem die Arzneiware eingeführt wurde sowie dort ansässige Lieferfirma,
4. Preis, zu dem die Arzneiware bezogen wurde,
5. Empfänger der Arzneiware.

Diese Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre im Betrieb des pharmazeutischen Unternehmens aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen bereitzuhalten.

(3) Über einen Bezug im Sinne des § 5 Abs. 1 Z 7 und 8 hat die beauftragte öffentliche Apotheke Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Abwicklung des Bestellvorganges sowie zumindest folgende Angaben aufweisen müssen:

1. Bezeichnung der Arzneyspezialität,
2. Anzahl der eingeführten Handelspackungen unter Angabe der Packungsgrößen,
3. Staat, aus dem eingeführt wurde, und dort ansässige Lieferfirma,
4. Preis, zu dem die Arzneyspezialität bezogen wurde,
5. Empfänger der Arzneyspezialität und
6. gegebenenfalls Name und Berufssitz des verschreibenden Arztes.

Diese Aufzeichnungen sind zumindest fünf Jahre im Apothekenbetrieb aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen bereitzuhalten.

(4) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen kann sich im Hinblick auf die Überprüfung im Sinne der Abs. 1 bis 3 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.

Verkehrsfähigkeitsbescheinigung

§ 7. (1) Die Einfuhr der im § 1 Abs. 1 Z 5 und 6 angeführten Waren in das Bundesgebiet ist nur zulässig, wenn der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen deren Verkehrsfähigkeit bestätigt hat.

(2) Organe des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen oder Sachverständige, die vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen beauftragt wurden, sind berechtigt, von Waren im Sinne des Abs. 1 Proben in der für die Beurteilung erforderlichen Menge zu nehmen. Das gilt auch für Waren, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen. Eine Entschädigung gebührt für die Proben nicht.

(3) Darüber hinaus hat der Importeur oder derjenige, für den die Ware bestimmt ist, dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und

Generationen oder Sachverständigen, die vom Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen beauftragt wurden, über Aufforderung den Nachweis der Qualität und Sicherheit zu erbringen. Dabei ist jedenfalls zu belegen:

1. die Identität der Einzelspender, welche für die Gewinnung der Ware herangezogen wurden,
2. dass bei der Auswahl der Einzelspender die nach dem Stand der Wissenschaften international anerkannten Kriterien berücksichtigt wurden, und
3. dass bei jedem Einzelspender durch eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechende Nachweismethode ein bereits erfolgter Kontakt mit dem HI-Virus, dem HB-Virus, dem HC-Virus oder einem im Ursprungsland epidemiologisch relevanten Erreger ausgeschlossen wurde.

(4) Die Unterlagen im Sinne des Abs. 3 müssen sich im Betrieb des Importeurs oder desjenigen, für den die Ware bestimmt ist, befinden oder es muss durch vertragliche Vereinbarung sichergestellt sein, dass sie dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen über dessen Aufforderung unverzüglich zur Überprüfung vorgelegt werden können.

Strafbestimmungen

§ 8. (1) Wer Waren im Sinne des § 1 entgegen diesem Bundesgesetz in das österreichische Bundesgebiet einführt, 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) 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.

§ 9. Zur Sicherung des Verfalles oder zu Zwecken der Beweissicherung können Waren auch durch die Organe der Zollverwaltung beschlagnahmt werden. Diese Organe haben die Beschlagnahme der zur Strafverfolgung zuständigen Behörde ungesäumt anzuzeigen und die beschlagnahmten Waren dieser abzuliefern.

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 10. 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 Gemeinschaften verweist, sind diese in ihrer zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 28/2002 geltenden Fassung anzuwenden.

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

§ 12. (1) § 1 Abs. 1 Z 7, § 2 Abs. 12, § 4 Abs. 2, § 5 Abs. 6 dieses Bundesgesetzes treten mit dem Außer-Kraft-Treten des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte, BGBl. Nr. 272/1958, in Kraft.

(2) Mit dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes tritt das Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 98/2001, außer Kraft.

(3) Zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens der im Abs. 1 angeführten Bestimmungen anhängige Verfahren auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung gemäß § 22 des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte sind nach der vor diesem Zeitpunkt in Kraft gestandenen Rechtslage durchzuführen.

(4) § 2 Abs. 1, Abs. 3 Z 3, Abs. 6, Abs. 7 und Abs. 10, § 4 Abs. 1, § 5 Abs. 1 Z 3a, § 6 Abs. 2 Schlusssatz, § 6 Abs. 3 Schlusssatz, § 6 Abs. 4 und § 7 Abs. 1, Abs. 2 erster Satz, Abs. 3 und Abs. 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 107/2005 treten mit 1. Jänner 2006 in Kraft.

(5) Bereits anhängige Verfahren nach den in Abs. 4 angeführten Bestimmungen sind nach der bis zum Ablauf des 31. Dezember 2005 in Geltung gestandenen Rechtslage fortzuführen.

§ 13. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist hinsichtlich § 1, § 2, der §§ 5 bis 7, 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 soziale Sicherheit und Generationen, hinsichtlich des § 9, soweit Organe der Zollverwaltung tätig werden, der Bundesminister für Finanzen und im Übrigen der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen betraut.