



BMF – IV/8 (IV/8)

4. März 2009

BMF-010311/0013-IV/8/2009

An

Zollämter

Steuer- und Zollkoordination, Fachbereich Zoll und Verbrauchsteuern

Steuer- und Zollkoordination, Risiko-, Informations- und Analysezentrum

VB-0232, Arbeitsrichtlinie Arzneimittelrechtliche Schutzmaßnahmen

Die Arbeitsrichtlinie Arzneimittelrechtliche Schutzmaßnahmen (VB-0232) stellt einen Auslegungsbehelf zu den von den Zollämtern und Zollorganen im Hinblick auf [§ 29 ZollR-DG](#) zu vollziehenden, auf Grund des [Arzneimittelgesetzes](#) erlassenen Schutzmaßnahmen (Verbote der Einfuhr und des Inverkehrbringens) dar, der im Interesse einer einheitlichen Vorgangsweise mitgeteilt wird.

Über die gesetzlichen Bestimmungen hinausgehende Rechte und Pflichten können aus dieser Arbeitsrichtlinie nicht abgeleitet werden.

Bei Erledigungen haben Zitierungen mit Hinweisen auf diese Arbeitsrichtlinie zu unterbleiben.

Bundesministerium für Finanzen, 4. März 2009

0. Einführung

0.1. Rechtsgrundlagen

Die Rechtsgrundlagen für die von den Zollämtern und Zollorganen im Hinblick auf [§ 29 ZollR-DG](#) zu vollziehenden arzneimittelrechtlichen Schutzmaßnahmen (Verbote der Einfuhr und des Inverkehrbringens), sind

1. das Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ([Arzneimittelgesetz](#) – AMG), BGBl. Nr. 185/1983 und
2. die [Verordnung des Bundesministers für Gesundheit betreffend das Inverkehrbringen, den Import und das Verbringen von Räuchermischungen, die cannabinomimetisch wirksame Stoffe enthalten](#), BGBl. II Nr. 158/2011.

0.2. Innergemeinschaftlicher Verkehr

(1) Die in dieser Arbeitsrichtlinie behandelten arzneimittelrechtlichen Schutzmaßnahmen gelten nicht nur für Einfuhren von Waren in das Zollgebiet der Gemeinschaft, sondern auch für das Verbringen von Waren aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union nach Österreich.

(2) Die Zollorgane haben gemäß [§ 29 Abs. 1 ZollR-DG](#) auch an der Überwachung dieser Verbote und Beschränkungen im innergemeinschaftlichen Verkehr mitzuwirken.

1. Einfuhr

1.1. Begriffsbestimmung

(1) Gemäß der in Abschnitt 0.1. Z 2 genannten Verordnung ist die Einfuhr und das Verbringen von Räuchermischungen nach Österreich verboten, sofern diese Produkte einen oder mehrere der nachstehend genannten Stoffe enthalten:

Naphthoyl-Indole und Naphthylmethyl-Indole:

Jeder Stoff, der von dem chemischen Grundgerüst eines 3-(1-Naphthoyl)indol oder 1H-Indol-3-yl-(1-Naphthyl)methan abgeleitet werden kann, sofern er

- a) an der Stickstoff-Position des Indol Rings einen Wasserstoff, eine Alkyl-, Alkenyl-, Alkynyl-, Cycloalkylmethyl-, Cycloalkylethyl- oder 2-(4-Morpholinyl)ethyl- Seitenkette, in der auch ein oder mehrere Halogenatome enthalten sein können,

oder

- b) im Indol- oder aromatischen Ringsystem (an einer oder mehreren Stellen) einen Wasserstoff oder jegliche chemisch mögliche Substitution aufweist;

Naphthoylpyrrole:

Jeder Stoff, der von dem chemischen Grundgerüst von 3-(1-Naphthoyl)pyrrol abgeleitet werden kann, sofern er

- a) an der Stickstoff-Position des Pyrrol-Rings einen Wasserstoff, eine Alkyl-, Alkenyl-, Alkynyl-, Cycloalkylmethyl-, Cycloalkylethyl- oder 2-(4-Morpholinyl)ethyl-Seitenkette, in der auch ein oder mehrere Halogenatome enthalten sein können,

oder

- b) im Pyrrol- oder aromatischen Ringsystem (an einer oder mehreren Stellen) einen Wasserstoff, oder jegliche chemisch mögliche Substitution aufweist;

Naphthylmethyl-Indene:

Jeder Stoff, der von dem chemischen Grundgerüst von 1-(1-Naphthylmethyl)inden abgeleitet werden kann, sofern er

- a) an der 3-Position des Inden Rings einen Wasserstoff, eine Alkyl-, Alkenyl-, Alkynyl-, Cycloalkylmethyl-, Cycloalkylethyl- oder 2-(4-Morpholinyl)ethyl- Seitenkette, in der auch ein oder mehrere Halogenatome enthalten sein können,

oder

- b) im Inden Ring oder aromatischen Ringsystem (an einer oder mehreren Stellen) einen Wasserstoff oder jegliche chemisch mögliche Substitution aufweist;

Phenylacetyl-Indole:

Jeder Stoff, der von dem chemischen Grundgerüst von 3-Phenylacetylindol abgeleitet werden kann, sofern er

- a) an der Stickstoff-Position des Indol Rings einen Wasserstoff, eine Alkyl-, Alkenyl-, Alkynyl-, Cycloalkylmethyl-, Cycloalkylethyl- oder 2-(4-Morpholinyl)ethyl-Seitenkette, in der auch ein oder mehrere Halogenatome enthalten sein können,

oder

- b) im Indol- oder aromatischen Ringsystem (an einer oder mehreren Stellen) einen Wasserstoff oder jegliche chemisch mögliche Substitution aufweist;

Cyclohexyl-Phenole:

Jeder Stoff, der von dem chemischen Grundgerüst von 2-(3-Hydroxycyclohexyl)phenol abgeleitet werden kann, sofern er

- a) an der 5-Position des Phenol Ring einen Wasserstoff, eine Alkyl-, Alkenyl-, Alkynyl-, Cycloalkylmethyl-, Cycloalkylethyl- oder 2-(4-Morpholinyl)ethyl- Seitenkette, in der auch ein oder mehrere Halogenatome enthalten sein können,

oder

- b) an jeder (freien) Position des Cyclohexyl-Rings (an einer oder mehreren Stellen) einen Wasserstoff oder jegliche chemisch mögliche Substitution aufweist.

(2) Bei diesen Produkten handelt es sich um Räuchermischungen zum Beduften von Räumen, die mit wechselnden Bezeichnungen angeboten werden. Sofern die in Abs. 1 genannten chemischen Stoffe enthalten sind, handelt es sich aber um Arzneimittel. Dies deshalb, weil bei Anwendung am oder im menschlichen Körper die Beschaffenheit, der Zustand oder die Funktionen des Körpers oder die seelischen Zustände beeinflusst werden.

Beispiele für die Namensgebung von Räuchermischungen, bei denen die in Abs. 1 genannten chemischen Stoffe festgestellt wurden, sind: *Spice Gold, Spice Silver, Spice Diamond, usw.* Diese Waren werden laut der Verpackung mit dem Verwendungszweck als Räuchermischung zum Beduften von Räumen analog den Räucherstäbchen aus dem asiatischen Raum in Verkehr gebracht, bestehen aus einem wieder verschließbaren metallisierten Kunststoffbeutel und enthalten Pflanzengewebe, die

an Pfeifentabak erinnern. Auf den Packungen findet sich auch der Hinweis, dass der Inhalt nicht dazu bestimmt ist, geraucht zu werden.

(3) Wird vom Anmelder erklärt, dass Räuchermischungen vorliegen, die cannabinomimetisch wirksame Stoffe enthalten, *ist im Feld 44 der Zollanmeldung der Dokumentenartcode „7670“* anzugeben.

(4) Das Einfuhr- und Verbringungsverbot gilt auch im Reiseverkehr bzw. im Postverkehr.

1.2. Warenkreis

(1) Unter das Einfuhr- bzw. Verbringungsverbot gemäß der in Abschnitt 0.1. Z 2 genannten Verordnung fallen die nachstehend angeführten Waren:

Warenkatalog

KN-Code	Warenbezeichnung
ex 3307 41 00	"Agarbatti" und andere duftende zubereitete Räuchermittel, sofern diese einen oder mehrere der in Abschnitt 1.1. Abs. 1 genannten Stoffe enthalten

(2) Bei den in Abs. 1. angeführten KN-Codes ist die Nichterfassung von den Beschränkungen (ex-Position) *im Feld 44 der Zollanmeldung mit dem Dokumentenartcode „7679“* anzugeben.

1.3. Ausnahmen

(1) Ausgenommen vom Einfuhr- bzw. Verbringungsverbot gemäß der in Abschnitt 0.1. Z 2 genannten Verordnung sind die in Abschnitt 1.1. Abs. 1 genannten Räuchermischungen, sofern sie den arzneimittel- oder apothekenrechtlichen Vorschriften entsprechen. Eine Einfuhr bzw. eine Verbringung nach Österreich ist somit nur zulässig, wenn – entsprechend den Bestimmungen der VB-0230 Abschnitt 2.2.

- eine Einfuhrbescheinigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (siehe VB-0230 Abschnitt 2.2.1.; *Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7711“*) vorgelegt wird oder
- eine Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (siehe VB-0230 Abschnitt 2.2.2.; *Dokumentenartcodes bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7712“, „7713“, „7714“ oder „7715“*) erfolgt

([§ 3 Abs. 1 AWEG 2010](#)).

(2) Bei der Zollabfertigung bildet die Einfuhrbescheinigung bzw. der Nachweis der erfolgten Meldung eine erforderliche Unterlage zur Anmeldung gemäß Artikel 62 Abs. 2 ZK. Bei Fehlen dieser Unterlagen ist daher nach Artikel 63 ZK und den hiezu ergangenen Weisungen (Arbeitsrichtlinie Verbote und Beschränkungen im Zollverfahren VB-0100 Abschnitt 1.1.4.) vorzugehen. Die Daten der vorgelegten Unterlagen sind in der Zollanmeldung festzuhalten.

1.4. Zweifelsfragen

Zur Klärung von Zweifelsfragen, ob ein Produkt unter die verfügbaren Verbote fällt, steht auch die

AGES PharmMed
 Medizinmarktüberwachung
 Schnirchgasse 6
 1030 Wien
 E-Mail: am-qualitaetsmangel@ages.at
 Telefax: 05 05 55 – 36408
 Ansprechperson: Mag. Hannes Würkner, Tel.: 05 05 55 – 36403, 36404 oder 36406

zur Verfügung.

1.5. Zolltarif und Codierungen in e-zoll

(1) Die in diesem Abschnitt behandelten Beschränkungen sind im Zolltarif mit der Maßnahme „VB-0232: Arzneimittelrechtliche Schutzmaßnahmen“ (VuB-Code „0232“) gekennzeichnet.

(2) Für die Codierung der in diesem Abschnitt behandelten Beschränkungen in e-zoll stehen folgende Dokumentenartencodes zur Verfügung:

Dokumentenarten

Dokumenten- artencode (BESCH_ART_CODE)	Beschreibung (KURZ_BESCHR)	Hinweise
7670	Erklärung, dass Räuchermischungen, die cannabinomimetisch wirksame Stoffe enthalten, vorliegen	siehe Abschnitt 1.1.
7679	Ausnahme - Ware von VuB 0232 (Arzneimittelrechtliche Schutzmaßnahmen) nicht erfasst	Codierung einer Nichterfassung von der Beschränkung (ex-Positionen) siehe Abschnitt 1.2.
7711	Einfuhrbescheinigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - Arzneiwaren	siehe Abschnitt 1.3.
7712	Verbringung von Arzneiwaren aus EWR-Staaten - Meldung gem. § 6 AWEG 2010 an Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird innerhalb von zwei Monaten erfolgen	siehe Abschnitt 1.3.

Dokumenten- artencode (BESCH_ART_CODE)	Beschreibung (KURZ_BESCHR)	Hinweise
7713	Verbringung von immunologischen Humanarzneispezialitäten aus EWR-Staaten - Meldung gem. § 7 AWEG 2010 an Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen	siehe Abschnitt 1.3.
7714	Verbringung von immunologischen Tierarzneispezialitäten aus EWR-Staaten - Meldung gem. § 8 AWEG 2010 an Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen	siehe Abschnitt 1.3.
7715	Verbringung von Tierarzneispezialitäten durch hausapothekenführende Tierärzte aus EWR-Staaten - Meldung gem. § 9 AWEG 2010 an Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen	siehe Abschnitt 1.3.

2. Strafbestimmungen

(1) Die Einfuhr und ebenso das Verbringen nach Österreich von Räuchermischungen, die cannabinomimetisch wirksame Stoffe enthalten, entgegen einer Verordnung gemäß [§ 5 AMG](#) ist gemäß [§ 84 Abs. 1 Z 3 AMG](#) als Verwaltungsübertretung strafbar. Der Versuch solcher Zuwiderhandlungen ist gemäß [§ 84 Abs. 2 AMG](#) ebenfalls strafbar.

(2) Wenn Zollorgane in Ausübung ihres Dienstes, sei es im Zuge einer Abfertigung oder auch in anderen Fällen, von einer vollzogenen oder versuchten Verletzung dieser Verbote Kenntnis erlangen, haben sie die Gegenstände gemäß [§ 29 ZollR-DG](#) zur Verhinderung einer unzulässigen Verfügung zu beschlagnahmen (faktische Amtshandlung). Der Verstoß sowie die erfolgte Beschlagnahme ist der örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde ungesäumt anzuzeigen; die beschlagnahmten Waren sind dieser Behörde auszufolgen. Im Falle von Nichtgemeinschaftswaren ist schriftlich darauf hinzuweisen, dass die Waren gemäß Artikel 867a ZK-DVO als in ein Zolllager übergeführt gelten und daher vor einer allfälligen Freigabe oder vor einer Vernichtung oder Verwertung neuerlich dem Zollamt zu stellen sind. Der Fall ist in Evidenz zu halten. Können die Gegenstände wegen fehlender Zugriffsmöglichkeit nicht beschlagnahmt werden, ist lediglich Anzeige an die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde zu erstatten.

(3) Gemäß [§ 34 Abs. 2 ZollR-DG](#) können die Zollorgane nach Maßgabe des [§ 37 VStG](#) und des [§ 37a VStG](#) bei Verdacht einer Übertretung einen Betrag von **180 Euro** als **vorläufige Sicherheit** festsetzen und einheben. Die Zollorgane sind gemäß [§ 34 Abs. 2 ZollR-DG](#) weiters ermächtigt, bei geringfügigen Verstößen mit **Organstrafverfügung** gemäß [§ 50 VStG](#) Geldstrafen bis zu **120 Euro** einzuheben (siehe dazu auch VB-0100 Abschnitt 4.3.).

(4) Ohne Rücksicht auf Maßnahmen anderer Behörden ist erforderlichenfalls ein Finanzstrafverfahren einzuleiten.

(5) Bei (versuchten) Einfuhren zu gewerblichen Zwecken ist überdies die AGES PharmMed (siehe Abschnitt 1.4.) zu informieren.