

18. August 2010

BMF-010311/0068-IV/8/2010

## **Information zu der am 19. August 2010 in Kraft getretenen Neufassung der Arbeitsrichtlinie Arzneiwaren, Blutprodukte und Produkte natürlicher Heilvorkommen (VB-0230)**

Am **19. August 2010** tritt das neue

- Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen ([Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010](#) – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010,

in Kraft. Im Hinblick darauf wurde die in der Findok verlautbarte Arbeitsrichtlinie Arzneiwaren, Placenten, menschliches Blut, Antisera und andere Blutfraktionen sowie Produkte natürlicher Heilvorkommen (VB-0230) als

- Arbeitsrichtlinie Arzneiwaren, Blutprodukte und Produkte natürlicher Heilvorkommen (VB-0230)

neu gefasst. Dadurch ergeben sich insbesondere folgende Änderungen:

### **Einfuhr / Verbringen**

- Das [Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010](#) gilt für die **Einfuhr** und das **Verbringen** von Arzneiwaren (VB-0230 Abschnitt 1.1.1.), Blutprodukten (VB-0230 Abschnitt 1.1.2.) und Produkten natürlicher Heilvorkommen (VB-0230 Abschnitt 1.1.3.).
- Als **Einfuhr** gilt die 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 (siehe VB-0230 Abschnitt 1.4.). Die Einfuhrbeschränkungen sind daher nunmehr auch im **Versandverfahren** (ausgenommen im Fall einer nachweislichen Durchfuhr) und im **Zollagerverfahren** zu beachten.

- Als **Verbringung** gilt die Beförderung von Arzneiwaren, Blutprodukten oder Produkten natürlicher Heilvorkommen aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr.

## Arzneiwaren

- In die Beschränkungen für **Arzneiwaren** wurden Vaccine für die Humanmedizin der Position **3002 20** einbezogen.
- Für die **Einfuhr von Arzneiwaren** ist (an Stelle der bisherigen Einfuhrbewilligung) eine **Einfuhrbescheinigung** des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlich (siehe VB-0230 Abschnitt 2.2.1.). Eine Ausstellung einer derartigen Bescheinigung durch den Landeshauptmann ist **nicht mehr vorgesehen**.
- Im Fall der **Verbringung von Arzneiwaren** ist eine **Meldung** an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlich (siehe VB-0230 Abschnitt 2.2.2.).
- Die bisherigen **Ausnahmeregelungen** wurden im Wesentlichen unverändert übernommen. Eine Änderung ergibt sich lediglich bei Arzneyspezialitäten zum persönlichen Bedarf aus EWR-Staaten. Hier muss der Bezug nunmehr immer über eine inländische öffentliche Apotheke erfolgen (siehe VB-0230 Abschnitt 2.3.10.).

## Blutprodukte

- Für die **Einfuhr von Blutprodukten** ist (wie bisher) eine **Verkehrsfähigkeitsbescheinigung** des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlich (siehe VB-0230 Abschnitt 3.1.1.).
- Im Fall der **Verbringung von Blutprodukten** ist eine **Meldung** an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlich (siehe VB-0230 Abschnitt 3.1.2.).

## Produkte natürlicher Heilvorkommen

- Für die **Einfuhr von Produkten natürlicher Heilvorkommen** ist – wenn diese im Inland unter Anführung medizinischer Indikationen in Verkehr gebracht werden sollen – eine **Einfuhrbescheinigung** des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (siehe VB-0230 Abschnitt 2.2.1.) erforderlich. Somit wechselt die Zuständigkeit zur Ausstellung einer derartigen Bescheinigung vom Landeshauptmann auf das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

- Für die **Verbringung von Produkten natürlicher Heilvorkommen** bestehen **keine Beschränkungen**.

## **Bezug von Arzneiwaren und von Blutprodukten im Fernabsatz**

- **Neu** ist das nunmehr ausdrücklich normierte **Verbot des Bezuges von Arzneiwaren und von Blutprodukten, die im Fernabsatz bestellt wurden**. Diese Regelung bedeutet, dass insbesondere Privatpersonen die Bestellung von Arzneiwaren zB über das Internet (sowie die anschließende Einfuhr oder Verbringung nach Österreich) verboten ist. Wegen Details zu diesem neuen Verbot siehe VB-0230 Abschnitt 2.4. und VB-0230 Abschnitt 3.3.

## **Zolltarif**

- Die Beschränkungen sind im **Zolltarif** wie folgt gekennzeichnet:
  - Arzneiwaren mit der Maßnahme „VB-0230-1: Arzneiwaren“ (VuB-Code „023A“),
  - Blutprodukte mit der Maßnahme „VB-0230-2: Blutprodukte“ (VuB-Code „023B“) und
  - Produkte natürlicher Heilvorkommen mit der Maßnahme „VB-0230-3: Produkte natürlicher Heilvorkommen“ (VuB-Code „023C“).

## **e-zoll**

- Für die Codierung der Beschränkungen in e-zoll wurden, da es sich um eine neue gesetzliche Grundlage handelt, **neue Dokumentenartencodes (7710 bis 7732)** vergeben. Die jeweils zu verwendenden Dokumentenartencodes sind für Arzneiwaren im Abschnitt 2.5. der VB-0230, für Blutprodukte im Abschnitt 3.4. der VB-0230 und für Produkte natürlicher Heilvorkommen im Abschnitt 4.3. der VB-0230 zusammengefasst und erläutert.
- **Die bisherigen Dokumentenartencodes (7080 bis 7090, 7092 bis 7097 und 7099) dürfen ab dem 19. August 2010 nicht mehr verwendet werden!**

## **Übergangsregelungen**

- Auf Grund des [Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002](#) vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von einem Landeshauptmann ausgestellte **Einfuhrbewilligungen für Arzneiwaren** bleiben bis zu ihrem zeitlichen Ablauf bzw.

ihrer mengenmäßigen Erschöpfung weiter gültig. *In e-zoll sind diese Unterlagen mit dem Dokumentenartencode 7711 zu erfassen.*

- Auf Grund des [Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002](#) vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ausgestellte **Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen für Placenten, menschliches Blut, Antisera und andere Blutfraktionen** bleiben bis zu ihrem zeitlichen Ablauf bzw. ihrer mengenmäßigen Erschöpfung weiter gültig. *In e-zoll sind diese Unterlagen mit dem Dokumentenartencode 7727 zu erfassen.*
- Auf Grund des [Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002](#) von einem Landeshauptmann ausgestellte **Einfuhrbewilligungen für Produkte natürlicher Heilvorkommen** bleiben bis zu ihrem zeitlichen Ablauf bzw. ihrer mengenmäßigen Erschöpfung weiter gültig. *In e-zoll sind diese Unterlagen mit dem Dokumentenartencode 7731 zu erfassen.*

Bundesministerium für Finanzen, 18. August 2010