



BMF – IV/8 (IV/8)

---

19. August 2010

BMF-010311/0068-IV/8/2010

An

Zollämter

Steuer- und Zollkoordination, Fachbereich Zoll und Verbrauchsteuern

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

**VB-0230, Arbeitsrichtlinie Arzneiwaren, Blutprodukte und Produkte natürlicher Heilvorkommen**

Die Arbeitsrichtlinie Arzneiwaren, Blutprodukte und Produkte natürlicher Heilvorkommen (VB-0230) stellt einen Auslegungsbehelf zu den von den Zollämtern und Zollorganen zu vollziehenden Regelungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 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, 19. August 2010

## 0. Einführung

### 0.1. Rechtsgrundlagen

Die Rechtsgrundlagen für die von den Zollämtern anlässlich der Einfuhr – in der Ausfuhr und in der Durchfuhr bestehen keine Beschränkungen – von

- Arzneiwaren sowie von
- Blutprodukten sowie von
- Produkten natürlicher Heilvorkommen

anzuwendenden Beschränkungen sind:

1. das Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010;
2. das Bundesgesetz über den Tierarzt und seine berufliche Vertretung ([Tierärztegesetz](#)), BGBl. Nr. 16/1975;
3. das Bundesgesetz über die Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren ([Tierarzneimittelkontrollgesetz](#) – TAKG), BGBl. I Nr. 28/2002.

### 0.2. Innergemeinschaftlicher Verkehr

(1) Die Beschränkungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 gelten auch für das Verbringen von Waren aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union nach Österreich.

(2) Die Zollorgane haben gemäß § 19 Abs. 1 AWEG 2010 auch an der Überwachung dieser Verbote und Beschränkungen im innergemeinschaftlichen Verkehr mitzuwirken.

### 0.3. Tierarzneimittelkontrollgesetz

(1) Das Tierarzneimittelkontrollgesetz gilt für die Einfuhr, das In-Verkehr-Bringen, die Anwendung, das Bereithalten zur Anwendung und das Lagern von Tierarzneimitteln (einschließlich Reinsubstanzen), wobei hinsichtlich der Einfuhr auf die Regelungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 verwiesen wird.

(2) Für die Vollziehung durch die Zollämter von Bedeutung ist das Tierarzneimittelkontrollgesetz insofern, als die verbotene Einfuhr von bestimmten

Arzneimitteln (zB solche, die zur Anwendung an Lebens- bzw. Arzneimittel liefernden Tieren bestimmten sind) durch eine eigene Bestimmung in das verschärfte Sanktionssystem des Tierarzneimittelkontrollgesetzes übernommen wird (siehe Abschnitt 5).

#### **0.4. Befugnisse der Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen**

(1) Die Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesem beauftragte Sachverständige sind gemäß § 20 Abs. 1 AWEG 2010 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. Dies gilt auch für Waren, die der zollrechtlichen Überwachung unterliegen. Somit sind die Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen berechtigt, insbesondere auch in Zolllagern Kontrollen oder Probenziehungen durchzuführen.

(2) Zu diesen Befugnissen gehört auch die Abnahme von Zollverschlüssen. Die Kontrollorgane werden allenfalls abgenommene Zollverschlüsse durch entsprechende amtliche Verschlüsse oder Nämlichkeitszeichen ersetzen und die getroffenen Maßnahmen in den Zollpapieren vermerken.

# 1. Begriffsbestimmungen

## 1.1. Anwendungsbereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010

(1) Gemäß § 1 Abs. 1 AWEG 2010 unterliegen dem Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010

- Arzneiwaren (siehe Abschnitt 1.1.1.),
- Blutprodukte (siehe Abschnitt 1.1.2.) und
- Produkte natürlicher Heilvorkommen (Abschnitt 1.1.3.).

(2) **Diese Waren unterliegen aber dann nicht dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, wenn es sich um Medizinprodukte (siehe Abschnitt 1.1.4.) handelt.**

### 1.1.1. Arzneiwaren

(1) Als Arzneiwaren im Sinne des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 gelten gemäß § 2 Z 1 AWEG 2010 (die Ziffern am rechten Rand verweisen auf die zugehörigen folgenden Abschnitte der Arbeitsrichtlinie):

#### Warenkatalog Arzneiwaren:

| KN-Code    | Warenbezeichnung   | Abschnitt    |
|------------|--|--------------|
| 3002 20    | Vaccine für die Humanmedizin   | Abschnitt 2. |
| 3002 30    | Vaccine für die Veterinärmedizin   | Abschnitt 2. |
| ex 3004    | Arzneiwaren (ausgenommen Erzeugnisse der Positionen 3002, 3005 oder 3006), die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert (einschließlich solcher, die über die Haut verabreicht werden) oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf, ausgenommen Produkte natürlicher Heilvorkommen (Abschnitt 1.1.3.) | Abschnitt 2. |
| ex 3006 30 | Röntgenkontrastmittel und diagnostische Reagenzien zur innerlichen Anwendung am Patienten, dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf   | Abschnitt 2. |
| ex 3006 60 | Empfängnisverhütende chemische Zubereitungen auf der Grundlage von Hormonen, von anderen Erzeugnissen der Position 2937 oder von Spermiziden, dosiert oder in Aufmachungen für den Kleinverkauf  | Abschnitt 2. |
| ex 3307 90 | Netzflüssigkeiten für harte Kontaktlinsen und Pflegeprodukte für weiche Kontaktlinsen, dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf   | Abschnitt 2. |

(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 „7732“* anzugeben.

### 1.1.2. Blutprodukte

(1) Als Blutprodukte im Sinne des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 gelten gemäß § 2 Z 2 AWEG 2010 (die Ziffern am rechten Rand verweisen auf die zugehörigen folgenden Abschnitte der Arbeitsrichtlinie):

#### Warenkatalog Blutprodukte:

| KN-Code    | Warenbezeichnung   | Abschnitt    |
|------------|--|--------------|
| ex 3001 90 | Placenten  | Abschnitt 3. |
| 3002 10    | Antisera und andere Blutfraktionen sowie modifizierte immunologische Erzeugnisse, auch in einem biotechnologischen Verfahren hergestellt | Abschnitt 3. |
| 3002 90 10 | menschliches Blut  | Abschnitt 3. |

(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 „7732“* anzugeben.

### 1.1.3. Produkte natürlicher Heilvorkommen

(1) Als Produkte natürlicher Heilvorkommen im Sinne des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 gelten gemäß § 2 Z 3 AWEG 2010 (die Ziffern am rechten Rand verweisen auf die zugehörigen folgenden Abschnitte der Arbeitsrichtlinie):

#### Warenkatalog Produkte natürlicher Heilvorkommen:

| KN-Code    | Warenbezeichnung  | Abschnitt    |
|------------|---|--------------|
| ex 2201 10 | Produkte natürlicher Heilvorkommen (siehe Abs. 2 bis 5)   | Abschnitt 4. |
| ex 2201 90 | Produkte natürlicher Heilvorkommen (siehe Abs. 2 bis 5)   | Abschnitt 4. |
| ex 2501    | Produkte natürlicher Heilvorkommen (siehe Abs. 2 bis 5)   | Abschnitt 4. |
| ex 2530 90 | Produkte natürlicher Heilvorkommen (siehe Abs. 2 bis 5), insbesondere Heilpeloide (Heilmoor, -schlamm und -schlick)   | Abschnitt 4. |
| ex 3003 90 | Produkte natürlicher Heilvorkommen (siehe Abs. 2 bis 5), insbesondere kolloidale Lösungen und kolloidale Suspensionen sowie Salze und konzentrierte Wässer, durch Eindampfen natürlicher Mineralwässer erhalten | Abschnitt 4. |

| KN-Code    | Warenbezeichnung  | Abschnitt    |
|------------|---|--------------|
| ex 3004 90 | Produkte natürlicher Heilvorkommen (siehe Abs. 2 bis 5), insbesondere kolloidale Lösungen und kolloidale Suspensionen sowie Salze und konzentrierte Wässer, durch Eindampfen natürlicher Mineralwässer erhalten | Abschnitt 4. |

(2) Gemäß § 42a Abs. 2 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) sind als Produkte natürlicher Heilvorkommen ortsgebundene, natürliche Vorkommen, die auf Grund besonderer Eigenschaften und ohne jede Veränderung ihrer natürlichen Zusammensetzung eine wissenschaftlich anerkannte Heilwirkung ausüben oder erwarten lassen, zu verstehen.

(3) Als natürliche Heilvorkommen gelten, soweit ihre Produkte für eine Einfuhr in Frage kommen, insbesondere Heilquellen (Abs. 4) und Heilpeloide (Abs.5).

(4) Unter Heilquellen sind Quellen zu verstehen, deren Wasser auf Grund besonderer Eigenschaften und ohne jede Veränderung ihrer natürlichen Zusammensetzung eine wissenschaftlich anerkannte Heilwirkung ausüben oder erwarten lassen.

(5) Unter Heilpeloiden (Heilmoor, -schlamm, -schlick) sind durch geologische oder geologisch-biologische Vorgänge entstandene Peloide zu verstehen, die in feinkörnigem Zustand mit Wasser vermischt und erwärmt bei Bädern, Packungen oder sonstiger Anwendung auf Grund besonderer Eigenschaften ohne weiteren Zusatz eine wissenschaftlich anerkannte Heilwirkung ausüben oder erwarten lassen.

(6) Bei den in Abs. 1 angeführten KN-Codes ist die Nichterfassung von den Beschränkungen (ex-Position) *im Feld 44 der Zollanmeldung mit dem Dokumentenartcode „7732“* anzugeben.

#### 1.1.4. Medizinprodukte

(1) Für Medizinprodukte (zB Pflegeprodukte für Kontaktlinsen, Labordiagnostika, Verbandmittel, Kondome, ärztliche Instrumente, künstliche Gelenke, Herzschrittmacher, Operationsgeräte, Beatmungsgeräte, Bestrahlungsgeräte und Rollstühle), gelten die Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 **nicht**. Medizinprodukte unterscheiden sich von den Arzneiwaren dadurch, dass ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung überwiegend auf physikalischem Weg erreicht wird.

(2) Gemäß § 15 Abs. 1 Medizinproduktegesetz müssen Medizinprodukte wie folgt mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein:



allenfalls gefolgt von einer 4-stelligen Kenn-Nr. jener Prüfstelle, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG oder 98/79/EG für das jeweilige Medizinprodukt verantwortlich ist (zB „0408“ = TÜV Österreich). Ausgenommen von der CE-Kennzeichnung sind

- Sonderanfertigungen,
- Medizinprodukte, bei denen vom Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 32 Medizinproduktegesetz zugelassen worden ist, dass ein Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt werden muss, sowie
- für die klinische Prüfung bestimmte Medizinprodukte.

(3) Bei der Zollabfertigung von Medizinprodukten, die unter den Anwendungsbereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 (siehe Abschnitt 1.1.1., Abschnitt 1.1.2. und Abschnitt 1.1.3.) fallen, ist wie folgt vorzugehen:

- an Stelle der ansonsten für die Einfuhr notwendigen Unterlage (Einfuhrbescheinigung, Zulassungsbescheid usw.) oder Meldung ist in der Anmeldung zu erklären, dass es sich um ein „Medizinprodukt“ handelt (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7710“*);
- im Zuge der Beschau ist (stichprobenartig) die CE-Kennzeichnung zu prüfen; bei Zweifels- oder Verdachtsfällen ist Einsicht in das Konformitätszertifikat (Bestätigung über die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG oder 98/79/EG) zu nehmen;
- bei Medizinprodukten, die nicht CE-gekennzeichnet sein müssen, ist bei Sonderanfertigungen und bei für die klinische Prüfung bestimmten Medizinprodukten eine entsprechende Erklärung zu verlangen und ansonsten die Bewilligung des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 32 Medizinproduktegesetz vorzulegen.

## 1.2. Einfuhr

(1) Gemäß § 2 Z 4 AWEG 2010 gilt als Einfuhr die Beförderung von Arzneiwaren (Abschnitt 1.1.1.), Blutprodukten (Abschnitt 1.1.2.) oder Produkten natürlicher Heilvorkommen (Abschnitt 1.1.3.) aus Staaten, die nicht Vertragsparteien des Europäischen

Wirtschaftsraumes (EWR) sind, in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr (siehe Abschnitt 1.4.).

(2) Die Einfuhrbeschränkungen sind daher bei folgenden Zollverfahren zu beachten:

- Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr;
- Versandverfahren, **ausgenommen** im Fall einer nachweislichen Durchfuhr (siehe Abschnitt 1.4.);
- Zolllagerverfahren;
- aktive Veredelung;
- Umwandlungsverfahren;
- vorübergehende Verwendung.

### 1.3. Verbringung

(1) Gemäß § 2 Z 5 AWEG 2010 gilt als Verbringung die Beförderung von Arzneiwaren (Abschnitt 1.1.1.), Blutprodukten (Abschnitt 1.1.2.) oder Produkten natürlicher Heilvorkommen (Abschnitt 1.1.3.) aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr (siehe Abschnitt 1.4.).

(2) Bei einer Verbringung aus Island, Liechtenstein oder Norwegen sind die Einfuhrbeschränkungen daher bei folgenden Zollverfahren zu beachten:

- Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr;
- Versandverfahren, **ausgenommen** im Fall einer nachweislichen Durchfuhr (siehe Abschnitt 1.4.);
- Zolllagerverfahren;
- aktive Veredelung;
- Umwandlungsverfahren;
- vorübergehende Verwendung.



## **1.4. Durchfuhr**

(1) Die Durchfuhr im Sinne des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 umfasst den Transport von Arzneiwaren (Abschnitt 1.1.1.), Blutprodukten (Abschnitt 1.1.2.) oder Produkten natürlicher Heilvorkommen (Abschnitt 1.1.3.) durch Österreich, schließt aber auch eine allfällige Umladung im Zuge des Transports (zB von einem Flugzeug auf einen LKW oder von einem LKW auf einen anderen LKW) ein. Bei Waren, die in Österreich (in einem Zolllager oder in einem anderen Lager) zwischengelagert und anschließend wieder ausgeführt werden sollen, liegt eine Einfuhr (Abschnitt 1.2.) bzw. eine Verbringung (Abschnitt 1.3.) vor.

(2) Sofern der Umstand, dass eine Durchfuhr vorliegt, nicht bereits aus der Bestimmungszollstelle in einem Versandverfahren zu ersehen ist, kommt als Nachweis für die Durchfuhr insbesondere ein Frachtdokument, das auf einen im Ausland ansässigen Empfänger lautet, in Betracht.

## **1.5. Fernabsatz, Fernkommunikationsmittel**

(1) Gemäß § 2 Z 6 AWEG 2010 gilt der Abschluss eines Vertrages unter ausschließlicher Verwendung eines oder mehrerer Fernkommunikationsmittel als Fernabsatz.

(2) Als Fernkommunikationsmittel gelten gemäß § 2 Z 7 AWEG 2010 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. Arzneiwaren

### 2.1. Begriffe „Arzneiwaren“ und „Arzneispezialitäten“

(1) Der Begriff „Arzneiwaren“ umfasst alle im Abschnitt 1.1.1. genannten Waren, unabhängig davon, ob sie lose (in Bulk) oder verpackt vorliegen.

(2) Unter „Arzneispezialitäten“ sind verpackte Arzneiwaren, und zwar sowohl für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen als auch so genannte Klinikpackungen zu verstehen.

### 2.2. Abfertigungsvoraussetzungen für Arzneiwaren

(1) Die Einfuhr (Abschnitt 1.2.) oder die Verbringung (Abschnitt 1.3.) von Arzneiwaren (Abschnitt 1.1.1.) ist gemäß § 3 Abs. 1 AWEG 2010 nur zulässig, wenn

- das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Fall der **Einfuhr** eine **Einfuhrbescheinigung** (siehe Abschnitt 2.2.1.) ausgestellt hat oder
- im Fall der **Verbringung** eine **Meldung** an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (siehe Abschnitt 2.2.2.) erfolgt.

(2) Zur Antragstellung auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung und zur Meldung sind gemäß § 4 Abs. 1 AWEG 2010 berechtigt:

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

Zur Meldung gemäß § 9 Abs. 1 AWEG 2010 (siehe Abschnitt 2.2.2. Abs. 4) sind nur hausapothekenführende Tierärzte berechtigt.

#### 2.2.1. Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren

(1) Die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ausgestellte Einfuhrbescheinigung bildet bei der Abfertigung von Arzneiwaren (Abschnitt 1.1.1.) zu den im Abschnitt 1.2. genannten Zollverfahrensarten eine erforderliche Unterlage zur Anmeldung gemäß Artikel 62 Abs. 2 ZK (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7711“*). Bei Fehlen dieser Bescheinigung ist daher nach Artikel 63 ZK und den hiezu

ergangen Weisungen (siehe VB-0100 Abschnitt 1.1.4.) vorzugehen. Die Daten der vorgelegten Einfuhrbescheinigung sind in der Zollanmeldung festzuhalten.

(2) Sofern die Einfuhrbescheinigung auf eine bestimmte Sendung, eine bestimmte Menge oder einen bestimmten Wert lautet, ist die tatsächlich zur Abfertigung gelangende Menge (der Wert) auf der Urkunde unter Festhaltung der Abfertigungsdaten amtlich zu bestätigen. Die Bescheinigung ist, auch wenn sie erschöpft ist, dem Anmelder zurückzugeben. In allen anderen Fällen sind die Einfuhrbescheinigungen nach Einsichtnahme zurückzugeben.

(3) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr (Abschnitt 1.2.) ist gemäß § 10 Abs. 1 AWEG 2010 eine Kopie der Einfuhrbescheinigung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

(4) Gemäß § 19 Abs. 1 AWEG 2010 müssen die Einfuhrbescheinigungen den Zollbehörden und ihren Organen im Rahmen der diesen gemäß § 29 ZollR-DG und dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 eingeräumten Befugnisse auf Verlangen vorgewiesen werden.

(5) **Übergangsregelung:** 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.*

### 2.2.2. Meldungen für Arzneiwaren

(1) Bei der Verbringung (Abschnitt 1.3.) von in einer Vertragspartei des EWR zugelassenen oder hergestellten Arzneiwaren (Abschnitt 1.1.1.),

1. die zur Wiederausfuhr aus dem Bundesgebiet bestimmt sind, oder
2. die für wissenschaftliche Zwecke nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind, oder
3. die zur Anwendung an Mensch oder Tier für medizinische, zahnmedizinische, veterinärmedizinische oder wissenschaftliche Zwecke benötigt werden, sofern diese
  - a) zur Durchführung von klinischen oder nichtklinischen Prüfungen oder klinischen Versuchen bestimmt sind, oder

- b) zur ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann,

hat die Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 6 Abs. 3 AWEg 2010 spätestens **zwei Monate nach der Verbringung** zu erfolgen

(*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7712“*). Dass die Meldung auch tatsächlich abgegeben wird, ist zollamtlich nicht zu überwachen.

(2) Bei der Verbringung (Abschnitt 1.3.) von immunologischen Humanarzneispezialitäten der Position **3002 20**, 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,

hat die Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 7 Abs. 2 AWEg 2010 mindestens **drei Wochen vor der Verbringung** zu erfolgen

(*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7713“*). Die Meldung hat unter Verwendung des auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ([www.basg.at](http://www.basg.at)) zur Verfügung stehenden Formulars zu erfolgen. Eine Eingangsbestätigung dieser Meldung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist nicht vorgesehen. Der Verbringer der immunologischen Humanarzneispezialitäten hat daher gesondert nachzuweisen, dass die Meldung mindestens **drei Wochen vor der Verbringung erfolgt ist**.

(3) Bei der Verbringung (Abschnitt 1.3.) von immunologischen Tierarzneispezialitäten der Position **3002 30**, 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,

hat die Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 8 Abs. 2 AWEg 2010 mindestens **sechs Wochen vor der Verbringung** zu erfolgen

(*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7714“*). Die Meldung hat unter Verwendung des auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

([www.basg.at](http://www.basg.at)) zur Verfügung stehenden Formulars zu erfolgen. Eine Eingangsbestätigung dieser Meldung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist nicht vorgesehen. Der Verbringer der immunologischen Tierarzneispezialitäten hat daher gesondert nachzuweisen, dass die Meldung mindestens **sechs Wochen vor der Verbringung erfolgt ist**.

(4) Bei der Verbringung (Abschnitt 1.3.) von Tierarzneispezialitäten der Positionen **3002 30** und **3004**

1. aus einer Vertragspartei des EWR, die zur ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder
2. die in einer Vertragspartei des EWR zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneispezialitäten entsprechen, abweichend von den in § 10c Arzneimittelgesetz angeführten Bestimmungen,

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) hat die Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 9 Abs. 4 AWEG 2010 mindestens **zwei Wochen vor der Verbringung** zu erfolgen (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7715“*). Die Meldung hat unter Verwendung des auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ([www.basg.at](http://www.basg.at)) zur Verfügung stehenden Formulars zu erfolgen. Eine Eingangsbestätigung dieser Meldung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist nicht vorgesehen. Der hausapothekenführende Tierarzt hat daher gesondert nachzuweisen, dass die Meldung mindestens **zwei Wochen vor der Verbringung erfolgt ist**.

(5) Eine Verbringung (Abschnitt 1.3.) von Arzneiwaren (Abschnitt 1.1.1.) zu anderen als den in Abs. 1 bis 4 genannten Fällen ist nicht zulässig.

(6) Bei der Abfertigung von Arzneiwaren (Abschnitt 1.1.1.) mit Herkunft aus Island, Liechtenstein oder Norwegen zu den im Abschnitt 1.3. genannten Zollverfahrensarten bildet der Nachweis der erfolgten Meldung gemäß § 7 Abs. 1 AWEG 2010 (siehe Abs. 2), § 8 Abs. 1 AWEG 2010 (siehe Abs. 3) oder § 9 Abs. 1 AWEG 2010 (siehe Abs. 4) eine erforderliche Unterlage zur Anmeldung gemäß Artikel 62 Abs. 2 ZK. Bei Fehlen dieser Nachweise ist daher

nach Artikel 63 ZK und den hiezu ergangen Weisungen (siehe VB-0100 Abschnitt 1.1.4.) vorzugehen. Die Daten der vorgelegten Nachweise sind in der Zollanmeldung festzuhalten.

(7) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen des Verbringens (Abschnitt 1.3.) ist der Nachweis der erfolgten Meldung gemäß § 7 Abs. 1 AWEG 2010 (siehe Abs. 2), § 8 Abs. 1 AWEG 2010 (siehe Abs. 3) oder § 9 Abs. 1 AWEG 2010 (siehe Abs. 4) mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen (§ 10 Abs. 2 AWEG 2010). In den Fällen des Transports von Arzneiwaren im Rahmen des Verbringens gemäß § 6 Abs. 1 AWEG 2010 (siehe Abs. 1) sieht das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 keine Nachweispflicht vor.

(8) Gemäß § 19 Abs. 1 AWEG 2010 müssen die Nachweise der erfolgten Meldung gemäß § 7 Abs. 1 AWEG 2010 (siehe Abs. 2), § 8 Abs. 1 AWEG 2010 (siehe Abs. 3) oder § 9 Abs. 1 AWEG 2010 (siehe Abs. 4) den Zollbehörden und ihren Organen im Rahmen der diesen gemäß § 29 ZollR-DG und dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 eingeräumten Befugnisse auf Verlangen vorgewiesen werden.

(9) Bestehen Bedenken, ob eine Verbringung von Arzneiwaren trotz vorgelegter Meldung oder eine Verbringung von Arzneiwaren, für die keine Unterlagen mitgeführt werden, den Regelungen Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 entspricht, ist eine Klärung durch Rückfrage im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Tel-Nr. 050 555-36111, E-Mail [arzneiwareneinfuhr@ages.at](mailto:arzneiwareneinfuhr@ages.at), herbeizuführen.

## 2.3. Ausnahmen für Arzneiwaren

Die Beibringung einer Einfuhrbescheinigung nach Abschnitt 2.2.1. oder eine Meldung nach Abschnitt 2.2.2. sind nicht erforderlich für:

### 2.3.1. Registrierte oder zugelassene Arzneyspezialitäten (§ 11 Abs. 1 Z 1 AWEG 2010)

(1) Arzneyspezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), bei denen

- durch Vorlage eines Registrierungsbescheides oder eines Zulassungsbescheides nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 7 des Arzneimittelgesetzes (für Österreich) zugelassen sind (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7716“*) oder
- durch Vorlage einer Kopie der Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission nachgewiesen wird, dass sie gemäß der [Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#) (für die gesamte

Europäische Union) zugelassen sind (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7717“*), oder

- durch Vorlage eines Mitteilungsschreibens des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes (für Österreich) registriert sind (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7718“*), oder
- durch Vorlage einer Genehmigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen für den Vertrieb im Parallelimport nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 10c des Arzneimittelgesetzes für diesen Vertrieb genehmigt sind (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7719“*).

(2) Bei Änderung verschiedener, in Registrierungsbescheiden oder Zulassungsbescheiden enthaltener Daten (zB Packungsgröße einer Arzneispezialität, Bezeichnung des Herstellers oder Zulassungsinhabers), ist eine Änderung des betreffenden Bescheides nicht vorgesehen. Eine allfällige Überprüfung der Übereinstimmung der zur Abfertigung gestellten Arzneiware mit dem vorgelegten Zulassungsbescheid bzw. Registrierungsbescheid ist daher nur anhand des Markennamens und der Zulassungsnummer bzw. Registernummer möglich. Allenfalls kann an Hand der „**Online Suche Arzneispezialitäten**“ im Arzneispezialitätenregister auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen auch eine Kontrollabfrage erfolgen. Diese Suche ist unter folgendem Link erreichbar:

<http://pharmaweb.ages.at/index.jsf>.

Weitere Details dazu siehe Abschnitt 2.4. Abs. 4 bis 6.

(3) Das Verbot des Bezugs von Arzneiwaren im Fernabsatz (siehe Abschnitt 2.4.) ist jedoch auch in diesen Fällen zu beachten.

(4) Diese Ausnahme gilt **nicht** im Reiseverkehr!

### **2.3.2. Lebensbedrohende Erkrankungen (§ 11 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 iVm § 8 Abs. 1 Z 2 AMG)**

Arzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), für die eine Bescheinigung eines im Inland zur selbstständigen Berufsausübung berechtigten Arztes oder Tierarztes beigebracht wird, dass die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7720“*).

### **2.3.3. Militärische Landesverteidigung (§ 11 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 iVm § 8 Abs. 1 Z 3 AMG)**

(1) Arzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), die zur medizinischen Behandlung

- a) für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001, BGBl. I Nr. 146, oder
- b) in Vorbereitung einer Entsendung nach dem Bundesverfassungsgesetz über Kooperation und Solidarität bei der Entsendung von Einheiten und Einzelpersonen in das Ausland (KSE-BVG), BGBl. I Nr. 38/1997, oder im Rahmen einer solchen Entsendung

benötigt werden und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann.

(2) Als Nachweis für das Vorliegen dieser Voraussetzungen ist die Beibringung einer entsprechenden, der Anmeldung anzuschließenden Bestätigung des Bundesministeriums für Landesverteidigung und Sport erforderlich (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7721“*).

### **2.3.4. Besondere Gefahrensituationen (§ 11 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 iVm § 8 Abs. 1 Z 4 AMG)**

Arzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), die zur Vorbeugung vor oder im Zusammenhang mit einer von einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung oder kriegerischen Auseinandersetzung ausgehenden Gefahrensituation angewendet werden sollen und der Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7732“*).

### **2.3.5. Nationale Großereignisse (§ 11 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 iVm § 8 Abs. 1 Z 4 AMG)**

Arzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), die für die Anwendung durch Ärzte oder Sanitäter, die im Zusammenhang mit einem nationalen Großereignis gemäß § 26a Sanitätergesetz, BGBl. I Nr. 30/2002, aus dem Ausland kommend vorübergehend in Österreich tätig werden, bestimmt sind (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7732“*).



### 2.3.6. Arzneyspezialitäten im Rahmen eines „Compassionate use Programms“ (§ 11 Abs. 1 Z 3 AWEg 2010 iVm § 8a Abs. 1 AMG)

Arzneyspezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), für die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen eine Genehmigung für deren Inverkehrbringen im Rahmen eines „Compassionate use Programms“ erteilt hat (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7722“*).

**Hinweis:** „Compassionate use“ bedeutet, dass ein Arzneimittel aus humanen Erwägungen einer Gruppe von Patienten zur Verfügung gestellt wird, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die mit einem genehmigten Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können.

### 2.3.7. Tierärzte aus EWR-Vertragstaaten (§ 11 Abs. 1 Z 4 AWEg 2010)

(1) Gemäß § 4a des Tierärztegesetzes dürfen Staatsangehörige von Vertragsparteien des EWR-Abkommens, die in einem solchen Staat zur Ausübung des tierärztlichen Berufes befugt sind, diesen Beruf auch in Österreich grenzüberschreitend ausüben. Solche Tierärzte haben bei Ausübung ihrer Tätigkeit in Österreich eine Bescheinigung des Niederlassungsstaates (im Original oder in amtlich beglaubigter Kopie) darüber mitzuführen, dass sie den tierärztlichen Beruf im Niederlassungsstaat rechtmäßig ausüben (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7723“*).

(2) Die in Abs. 1 genannten Tierärzte dürfen in Ausübung des tierärztlichen Berufs auch kleine, den Tagesbedarf nicht übersteigende Mengen gebrauchsfertiger Tierarzneimittel – ausgenommen immunologische Tierarzneimittel – in **Originalverpackungen** zur Verabreichung an Tiere mitführen, die in Österreich nicht zugelassen sind, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

1. Die Tierarzneimittel müssen im Niederlassungsstaat des Tierarztes behördlich zugelassen sein.
2. Der Tierarzt muss die Tierarzneimittel in der Originalpackung befördern.
3. Die mitgeführten, zur Verabreichung an Nutztiere bestimmten Tierarzneimittel müssen bezüglich ihrer Wirkstoffe qualitativ und quantitativ ähnlich zusammengesetzt sein wie vergleichbare, zur Verwendung in Österreich zugelassene Arzneimittel.
4. Der Tierarzt muss dafür sorgen, dass die jeweils erforderliche Wartezeit eingehalten wird.

5. Der Tierarzt darf dem Tierbesitzer oder Tierhalter der in Österreich behandelten Tiere Tierarzneimittel nur insoweit überlassen, als deren Verabreichung gemäß § 12 Tierärztegesetz nicht dem Tierarzt vorbehalten ist; dabei darf er dem Tierbesitzer oder Tierhalter die Tierarzneimittel nur für die von ihm selbst behandelten Tiere und nur in jenen Mengen überlassen, die für die Weiterbehandlung der betreffenden Tiere unbedingt erforderlich sind.
6. Der Tierarzt hat über die in Österreich behandelten Tiere die Diagnose, die verabreichten Tierarzneimittel, die verabreichte Dosis, die Behandlungsdauer und die eingehaltene Wartezeit Aufzeichnungen zu führen. Diese Aufzeichnungen sind mindestens drei Jahre lang aufzubewahren.
7. Der Tierarzt hat den behördlichen Kontrollorganen auf Verlangen Auskunft über die in Z 6 angeführten Angaben zu erteilen.

(3) Bestehen Bedenken, ob die von einem ausländischen Tierarzt mitgeführten Tierarzneimittel den in Abs. 2 wiedergegebenen Voraussetzungen des § 4a Abs. 5 des Tierärztegesetzes entsprechen, ist eine Klärung durch Rückfrage beim Amtstierarzt der örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde herbeizuführen. Sollte der örtlich zuständige Amtstierarzt nicht erreichbar sein, wäre der mitgeführte Arzneimittelbestand aufzulisten und per Telefax an das Bundesministerium für Gesundheit, Fax-Nr. 01/715 73 12, zu übermitteln. Das Bundesministerium für Gesundheit wird eine telefonische Stellungnahme ehestmöglich erteilen.

### **2.3.8. Hilfsmaßnahmen in Katastrophenfällen (§ 11 Abs. 1 Z 5 AWEG 2010)**

Arzneiwaren (Abschnitt 2.1. Abs. 1), bei denen nachgewiesen wird, dass sie in Durchführung von Hilfsmaßnahmen in Katastrophenfällen eingeführt oder verbraucht werden  
(*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7732“*).

### **2.3.9. Reiseverkehr (§ 11 Abs. 1 Z 6 AWEG 2010 iVm § 11 Abs. 2 AWEG 2010)**

#### **2.3.9.1. Reisende mit normalem oder gewöhnlichem Wohnsitz im Ausland**

Arzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), die durch Reisende mit normalem oder gewöhnlichem Wohnsitz (§ 4 Abs. 1 Z 8 ZollR-DG) im Ausland in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Reisenden oder in einer dem Bedarf eines mitreisenden Tieres entsprechenden Menge bei der Einreise mitgeführt werden. Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren sind von dieser Ausnahmebestimmung nur dann erfasst, wenn das

Tier, für das die Arzneispezialitäten bestimmt sind, mitreist und die mitgeführte Menge dem Bedarf dieses Tieres entspricht.

### **2.3.9.2. Reisende mit normalem oder gewöhnlichem Wohnsitz im Inland**

(1) Arzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), die durch Reisende mit normalem oder gewöhnlichem Wohnsitz (§ 4 Abs. 1 Z 8 ZollR-DG) im Inland in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Reisenden oder in einer dem Bedarf eines mitreisenden Tieres entsprechenden Menge bei der Einreise mitgeführt werden. Diese Ausnahme gilt **nicht** für im Ausland erworbene Arzneispezialitäten, wenn die pro Arzneispezialität mitgeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen übersteigt.

Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren sind von dieser Ausnahmebestimmung nur dann erfasst, wenn das Tier, für das die Arzneispezialitäten bestimmt sind, mitreist und die mitgeführte Menge dem Bedarf dieses Tieres entspricht.

(2) Daraus folgt:

- a) Arzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), die zum persönlichen Gebrauch während der Reise aus Österreich mitgenommen (ausgeführt) wurden und anschließend (bei der Einreise aus Drittstaaten als Rückware) wieder mitgeführt werden, dürfen unabhängig von der Menge wieder eingeführt bzw. wieder nach Österreich verbracht werden.
- b) Arzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), die im Ausland erworben wurden, dürfen eingeführt bzw. nach Österreich verbracht werden, wenn die pro Arzneispezialität mitgeführte Menge **drei** für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen nicht übersteigt. Werden von einer Arzneispezialität mehr als drei Handelspackungen mitgeführt, so ist diese Ausnahmeregelung nicht anwendbar, und zwar für **alle** im Ausland erworbenen Arzneispezialitäten. Dies gilt auch dann, wenn von einer anderen Arzneispezialität weniger als drei Handelspackungen mitgeführt werden (zB ein Reisender führt 4 Packungen der Arzneispezialität „A“ und 2 Packungen der Arzneispezialität „B“ mit – keine Ausnahmeregelung).

### **2.3.10. Arzneispezialitäten zum persönlichen Bedarf aus EWR-Staaten (§ 11 Abs. 1 Z 7 AWEG 2010 iVm § 11 Abs. 3 bis 5 AWEG 2010)**

(1) Arzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2) zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des EWR-Abkommens bezogen werden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7732“*). Dabei sind folgende zusätzliche Bedingungen zu beachten:

- a) der Bezug **hat** über eine inländische öffentliche Apotheke zu erfolgen,
- b) es ist zusätzlich eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung vorzulegen, sofern die Arzneispezialität in jener Vertragspartei des EWR-Abkommens, aus der sie bezogen wird, der Rezeptpflicht unterliegt, und
- c) die pro Arzneispezialität eingeführte Menge darf **drei** für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen nicht übersteigen, es sei denn, die Apotheke bestätigt schriftlich, dass die Voraussetzungen des § 11 Abs. 4 Z 1 AWEG 2010 vorliegen bzw. dass „bereits im Zeitpunkt der Einfuhr feststeht, 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“.

(2) Das Verbot des Bezugs von Arzneiwaren im Fernabsatz (siehe Abschnitt 2.4.) ist jedoch auch in diesen Fällen zu beachten.

(3) Diese Ausnahme gilt **nicht** im Reiseverkehr!

### **2.3.11. Wissenschaftliche Institute oder Untersuchungsanstalten (§ 11 Abs. 1 Z 8 AWEG 2010 iVm § 11 Abs. 6 AWEG 2010)**

(1) Arzneiwaren (Abschnitt 2.1. Abs. 1), 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.

(2) Die Zweckbestimmung ist nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen, wobei im Regelfall die Glaubhaftmachung durch Vorlage einer entsprechenden Erklärung des Empfängers als ausreichend anzusehen sein wird (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7724“*).

### **2.3.12. Muster (§ 11 Abs. 1 Z 9 AWEG 2010 iVm § 11 Abs. 6 AWEG 2010)**

(1) Arzneiwaren (Abschnitt 2.1. Abs. 1), die von einem Antragsberechtigten im Sinne des § 9 des Arzneimittelgesetzes (Arzneimittelhersteller, Arzneimittelgroßhändler oder öffentliche Apotheke) in geringen Mengen

- a) als Muster einer Arzneispezialität oder einer Substanzprobe im Sinne des § 9a Abs. 1 Z 14 des Arzneimittelgesetzes,

- b) für die Qualitätskontrolle von im Ausland unter Lizenz österreichischer Unternehmen hergestellten Arzneyspezialitäten,
  - c) für die Analyse im Rahmen von Reklamationen oder
  - d) im Zusammenhang mit der Wahrung wohlerworbener Rechte
- benötigt werden.

(2) Die Zweckbestimmung ist nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen, wobei im Regelfall die Glaubhaftmachung durch Vorlage einer entsprechenden Erklärung des Empfängers als ausreichend anzusehen sein wird (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7724“*).

### **2.3.13. Chargenprüfung (§ 11 Abs. 1 Z 10 AWEG 2010 iVm § 11 Abs. 6 AWEG 2010)**

(1) Arzneiwaren (Abschnitt 2.1. Abs. 1), die von einem Zulassungsinhaber zur Vorlage für eine Chargenprüfung gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden.

(2) Die Zweckbestimmung ist nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen, wobei im Regelfall die Glaubhaftmachung durch Vorlage einer entsprechenden Erklärung des Empfängers als ausreichend anzusehen sein wird (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7724“*).

### **2.3.14. Gebietskörperschaften (§ 11 Abs. 1 Z 10 AWEG 2010)**

(1) Arzneiwaren (Abschnitt 2.1. Abs. 1), die durch Gebietskörperschaften zur Erfüllung der ihnen gemäß § 57 Abs. 1 Z 5 des Arzneimittelgesetzes übertragenen Aufgaben bezogen werden

- a) im Zusammenhang mit Aufgaben der Impfprophylaxe oder zur Erfüllung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben der Seuchenbekämpfung,
- b) zur humanitären Hilfeleistung im Zusammenhang mit einer im Ausland eingetretenen Katastrophe oder einem schweren Unglücksfall,
- c) zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung im Inland, wenn dies im Zusammenhang mit einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung, kriegesischen Auseinandersetzung oder einer Pandemie unbedingt erforderlich ist.

(2) Die Zweckbestimmung ist nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen, wobei im Regelfall die Glaubhaftmachung durch Vorlage einer entsprechenden Erklärung des

Empfängers als ausreichend anzusehen sein wird (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7724“*).

### **2.3.15. Übersiedlungsgut (§ 11 Abs. 1 Z 11 AWEG 2010)**

Arzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), die in das Bundesgebiet eingeführt oder verbraucht werden und die bei einer Einfuhr in das Zollgebiet als Übersiedlungsgut (Titel I der Zollbefreiungsverordnung, ZK-1840 Abschnitt 1.) eingangsabgabenfrei bleiben würden (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7732“*).

### **2.3.16. Staatsoberhäupter und Regierungsmitglieder (§ 11 Abs. 1 Z 13 AWEG 2010)**

Arzneiwaren (Abschnitt 2.1. Abs. 1), 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 (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7732“*).

### **2.3.17. Diplomaten- und Konsulargut (§ 11 Abs. 1 Z 14 AWEG 2010)**

Arzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), 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 (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7732“*).

### **2.3.18. Rückwaren (§ 11 Abs. 1 Z 15 AWEG 2010)**

Arzneiwaren (Abschnitt 2.1. Abs. 1), die aus dem Bundesgebiet in einen anderen Staat ausgeführt oder verbraucht und innerhalb von **einem Monat** wieder unverändert in das Bundesgebiet eingeführt oder verbraucht werden (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7732“*).

### **2.3.19. Sanitätsdienst des Bundesheeres (§ 11 Abs. 1 Z 16 AWEG 2010)**

(1) Arzneiwaren (Abschnitt 2.1. Abs. 1), die der Sanitätsdienst des Bundesheeres zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt, wenn diese nicht in gleicher Zusammensetzung, Qualität und Haltbarkeit in Inland erhältlich sind.

(2) Als Nachweis für das Vorliegen dieser Voraussetzungen ist die Beibringung einer entsprechenden, der Anmeldung anzuschließenden Bestätigung des Bundesministeriums für

Landesverteidigung und Sport erforderlich (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7721“*).

### **2.3.20. Nachgesandte Arzneispezialitäten (§ 11 Abs. 1 Z 17 AWEG 2010 iVm § 11 Abs. 7 AWEG 2010)**

(1) Aus dem Ausland nachgesandte Arzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), die ausschließlich für den persönlichen Bedarf von Reisenden, die ihren gewöhnlichen Wohnsitz (§ 4 Abs. 1 Z 8 ZollR-DG) **nicht in Österreich haben**, zur Weiterbehandlung während der Dauer des Aufenthaltes in Österreich bestimmt sind.

(2) Als Nachweis für das Vorliegen dieser Voraussetzungen ist die Beibringung einer entsprechenden, auf die jeweilige Person ausgestellten Verschreibung durch den behandelnden Arzt oder Zahnarzt, aus der der Sachverhalt eindeutig hervorgeht, erforderlich (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7725“*).

### **2.3.21. Fütterungsarzneimittel (§ 11 Abs. 1 Z 18 AWEG 2010)**

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, sofern der Sendung eine von einer Veterinärbehörde oder einer zuständigen anderen Behörde ausgestellte Bescheinigung im Sinne des Anhanges B der Richtlinie 90/167/EWG beigegeben ist (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7732“*).

### **2.3.22. Arzneiwaren für klinische oder nichtklinische Prüfungen oder klinische Versuche aus der Schweiz (§ 6 Abs. 2 AWEG 2010)**

Arzneiwaren für klinische oder nichtklinische Prüfungen oder klinische Versuche, die in der Schweiz hergestellt worden sind und aus der Schweiz nach Österreich befördert werden, bedürfen keiner Einfuhrbescheinigung, sondern lediglich einer Meldung nach § 6 Abs. 1 AWEG 2010 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Gemäß § 6 Abs. 3 AWEG 2010 hat diese Meldung spätestens zwei Monate nach der Einfuhr zu erfolgen (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7726“*). Dass die Meldung auch tatsächlich abgegeben wird, ist zollamtlich nicht zu überwachen.

## **2.4. Bezug von Arzneiwaren im Fernabsatz**

(1) Gemäß § 17 Abs. 1 AWEG 2010 ist der Bezug von Arzneiwaren (Abschnitt 1.1.1.), die im Fernabsatz (Abschnitt 1.5.) bestellt wurden, durch Personen, die nicht zur Antragstellung auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung oder zur Meldung berechtigt sind (Abschnitt 2.2.

Abs. 2), verboten. Diese Regelung bedeutet, dass insbesondere Privatpersonen die Bestellung von Arzneiwaren zB über das Internet (sowie die anschließende Einfuhr oder Verbringung nach Österreich) verboten ist.

(2) Arzneiwaren, die entgegen § 17 Abs. 1 AWEG 2010 eingeführt oder verbraucht werden, sind dem Absender zurück zu übermitteln, oder sofern dies nicht möglich ist, zu vernichten. Die Kosten dafür hat der jeweilige Besteller zu tragen. Überdies ist nach Abschnitt 5 (Strafbestimmungen) vorzugehen.

(3) Das **Verbot** des grenzüberschreitenden Bezugs von Arzneiwaren, die im Fernabsatz bestellt wurden, **gilt nicht** für

- in Österreich zugelassene (siehe Abs. 4)
- nicht rezeptpflichtige (siehe Abs. 5)

Arzneispezialitäten, die

- in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge (der persönliche Bedarf richtet sich nach den tatsächlichen Bedürfnissen einer Privatperson, ist aber mit höchstens drei Handlungspackungen pro Arzneispezialität begrenzt)
- aus einer Vertragspartei des EWR
- von einer dort zum Versand befugten Apotheke

bezogen werden (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7730“*).

Hinsichtlich weiterer Voraussetzungen für diese Ausnahmeregelung siehe Abs. 4 bis 6. Einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Abschnitt 2.2.2.) bedarf es in diesen Fällen nicht.

(4) Die Feststellung, ob eine in Österreich zugelassene Arzneispezialität vorliegt, hat an Hand der „**Online Suche Arzneispezialitäten**“ im Arzneispezialitätenregister auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erfolgen. Diese Suche ist unter folgendem Link erreichbar:

<http://pharmaweb.ages.at/index.jsf>.

Als Ergebnis der Suche (zB an Hand der Bezeichnung der Arzneispezialität) erhält man folgende Informationen:



- Zulassungsnummer der Arzneispezialität (zentrale Zulassungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sind an der EU-Zulassungsnummer zu erkennen: EU/1/... für Humanarzneimittel und EU/2/... für Tierarzneimittel);
- Zulassungsinhaber (Pharmaunternehmen);
- Zulassungsdatum;
- Verwendung (Human oder Veterinär);
- Packungen (Packungsgrößen, Laufzeit);
- Wirkstoffe;
- ATC-Codes (Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem therapeutisch nutzbarer Arzneistoffe als wirksame Bestandteile eines Arzneimittels);
- Dokumente (Fachinformation und Gebrauchsinformation mit einer Downloadmöglichkeit bei nationalen Zulassungen; bei zentralen Zulassungen ist unter „Dokumente“ der Link zum zentralen Produktregister angegeben).

(5) Im Hinblick auf

- die Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneispezialitäten 2008 ([Kennzeichnungsverordnung 2008](#)), BGBl. II Nr. 174/2008, und
- die Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

müssen in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten auf den Primärverpackungen und den Außenverpackungen insbesondere die nachstehend angeführten Kennzeichnungselemente aufweisen, wobei die Kennzeichnung deutlich sicht- und lesbar, übersichtlich und dauerhaft auf den Primärverpackungen und Außenverpackungen anzubringen ist. Es sind die **deutsche Sprache**, Druckbuchstaben des lateinischen Alphabets und arabische Ziffern zu verwenden, es sei denn, es sind Maßeinheiten oder wissenschaftliche Bezeichnungen zu gebrauchen, die eine andere Sprache oder andere Zeichen erforderlich machen, oder es handelt sich um handelsübliche fremdsprachliche Bezeichnungen. **Alle diese Angaben müssen mit den Informationen zur jeweiligen Arzneispezialität im Arzneispezialitätenregister (siehe Abs. 4) übereinstimmen:**

1. **Bezeichnung der Arzneispezialität:** Diese besteht aus dem Namen der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform und gegebenenfalls dem Hinweis, ob sie zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist.

2. **Zulassungsinhaber** bzw. **Registrierungsinhaber**.
3. **Zulassungsnummer** bzw. **Registrierungsnummer**: Der Zulassungsnummer ist die Bezeichnung „**Z. Nr.**“ oder „**Zul. Nr.**“ voranzustellen. Der Registrierungsnummer ist die Bezeichnung „**R. Nr.**“ oder „**Reg. Nr.**“ voranzustellen. Weitere geeignete und allgemein verständliche Abkürzungen wie „**Z.-Nr.**“ bzw. „**R.-Nr.**“ sind zulässig. Bei zentralen Zulassungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist lediglich die EU-Zulassungsnummer anzugeben (EU/1/... für Humanarzneimittel und EU/2/... für Tierarzneimittel).
4. **Rezeptpflicht**: Arzneispezialitäten, die nur auf Rezept abgegeben werden dürfen, sind durch den Hinweis „**rezeptpflichtig**“ bzw. „**verschreibungspflichtig**“ zu kennzeichnen.
5. **Kleinverkauf**: Arzneispezialitäten, die im Kleinverkauf nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, sind durch den Hinweis „**apothekenpflichtig**“ zu kennzeichnen. Rezeptpflichtige Arzneispezialitäten, die im Kleinverkauf nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, können durch den Hinweis „**rezept- und apothekenpflichtig**“ oder „**verschreibungs- und apothekenpflichtig**“ gekennzeichnet werden.

Hinsichtlich weiterer Kennzeichnungselemente siehe die [Kennzeichnungsverordnung 2008](#).

(6) Im Hinblick auf

- die Verordnung über die Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten 2008 ([Gebrauchsinformationsverordnung 2008](#)), BGBl. II Nr. 176/2008, und
- die Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

muss die Handelspackung von zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialitäten eine Gebrauchsinformation enthalten. **Die Gebrauchsinformation muss mit der im Arzneispezialitätenregister zur jeweiligen Arzneispezialität im Arzneispezialitätenregister enthaltenen Gebrauchsinformation (siehe Abs. 4) übereinstimmen.** Die Gebrauchsinformation ist in **deutscher Sprache allgemein verständlich, übersichtlich sowie deutlich sicht- und lesbar** zu gestalten. Die Schriftgröße (Höhe der Großbuchstaben) hat zumindest 1,8 mm zu betragen. Die Gebrauchsinformation kann auch in mehreren Sprachen abgefasst sein, sofern in allen verwendeten Sprachen, mit Ausnahme von firmen- und länderspezifischen Angaben, dieselben Angaben gemacht werden. Die Gebrauchsinformation hat die Zulassungsnummer bzw. Registrierungsnummer zu enthalten. Der Zulassungsnummer ist die Bezeichnung

„Z. Nr.“ oder „Zul. Nr.“ voranzustellen. Der Registrierungsnummer ist die Bezeichnung „R. Nr.“ oder „Reg. Nr.“ voranzustellen. Weitere geeignete und allgemein verständliche Abkürzungen wie „Z.-Nr.“ bzw. „R.-Nr.“ sind zulässig. Bei zentralen Zulassungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist lediglich die EU-Zulassungsnummer anzugeben (EU/1/... für Humanarzneimittel und EU/2/... für Tierarzneimittel).

Hinsichtlich weiterer Anforderungen siehe die [Gebrauchsinformationsverordnung 2008](#).

(7) Bestehen Zweifel, ob bei einem Bezug von Arzneiwaren im Fernabsatz eine in Österreich zugelassene nicht rezeptpflichtige Arzneispezialitäten vorliegt, ist eine Klärung durch Rückfrage im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Tel-Nr. 050 555-36111, E-Mail [arzneiwareneinfuhr@ages.at](mailto:arzneiwareneinfuhr@ages.at), herbeizuführen.

## 2.5. Zolltarif und Codierungen in e-zoll – Arzneiwaren

(1) Die in diesem Abschnitt behandelten Beschränkungen für Arzneiwaren (Abschnitt 1.1.1.) sind im Zolltarif mit der Maßnahme „VB-0230-01: Arzneiwaren“ (VuB-Code „023A“) gekennzeichnet.

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

### Dokumentenarten

| Dokumentenartencode<br>(BESCH_ART_CODE) | Beschreibung<br>(KURZ_BESCHR)  | Hinweise               |
|---|--|------------------------|
| 7710                                    | Medizinprodukte – Ausnahme von VuB 0230 (Arzneiwaren, Blutprodukte, Produkte natürlicher Heilvorkommen)  | siehe Abschnitt 1.1.4. |
| 7711                                    | Einfuhrbescheinigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - Arzneiwaren  | siehe Abschnitt 2.2.1. |
| 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 2.2.2. |
| 7713                                    | Verbringung von immunologischen Humanarzneispezialitäten aus EWR-Staaten - Meldung gem. § 7 AWEg 2010 an Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen                      | siehe Abschnitt 2.2.2. |
| 7714                                    | Verbringung von immunologischen Tierarzneispezialitäten aus EWR-Staaten - Meldung gem. § 8 AWEg 2010 an Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen                       | siehe Abschnitt 2.2.2. |
| 7715                                    | Verbringung von Tierarzneispezialitäten durch hausapothekenführende Tierärzte aus EWR-Staaten - Meldung gem. § 9 AWEg 2010 an Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen | siehe Abschnitt 2.2.2. |
| 7716                                    | Registrierungs- und Zulassungsbescheid - Arzneiwaren   | siehe Abschnitt 2.3.1. |
| 7717                                    | Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission - Arzneiwaren   | siehe Abschnitt 2.3.1. |

| Dokumenten-<br>artencode<br>(BESCH_ART_CODE) | Beschreibung<br>(KURZ_BESCHR)   | Hinweise  |
|--|---|---|
| 7718   | Bestätigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Registrierung - Arzneiwaren   | siehe Abschnitt 2.3.1.  |
| 7719   | Genehmigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen für den Parallelimport - Arzneiwaren   | siehe Abschnitt 2.3.1.  |
| 7720   | Ärztliche Verschreibung lebensbedrohende Erkrankungen - Arzneiwaren   | siehe Abschnitt 2.3.2.  |
| 7721   | Bestätigung des BM für Landesverteidigung und Sport - Arzneiwaren   | siehe Abschnitt 2.3.3. und Abschnitt 2.3.19.  |
| 7722   | Genehmigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen für ein Inverkehrbringen im Rahmen eines „Compassionate use Programms“ - Arzneiwaren           | siehe Abschnitt 2.3.6.  |
| 7723   | Bescheinigung des Niederlassungsstaates für Tierärzte aus EWR-Vertragsstaaten   | siehe Abschnitt 2.3.7.  |
| 7724   | Erklärung von berechtigten Empfängern - Arzneiwaren   | siehe Abschnitt 2.3.11., Abschnitt 2.3.12., Abschnitt 2.3.13. und Abschnitt 2.3.14.   |
| 7725   | Ärztliche Verschreibung nachgesandte Arzneispezialitäten - Arzneiwaren  | siehe Abschnitt 2.3.20.   |
| 7726   | Einfuhr von Arzneiwaren aus der Schweiz - Meldung gem. § 6 AWEG 2010 an Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird innerhalb von zwei Monaten erfolgen | siehe Abschnitt 2.3.22.   |
| 7730   | Im Fernabsatz bestellte, in Österreich zugelassene nicht rezeptpflichtige Arzneispezialitäten – Ausnahme von VuB 0230 (Arzneiwaren, Blutprodukte)             | siehe Abschnitt 2.4.  |
| 7732   | Ausnahme - Ware von VuB 0230 (Arzneiwaren, Blutprodukte, Produkte natürlicher Heilvorkommen) nicht erfasst  | Codierung von anderen Ausnahmen als vorstehend angeführt (siehe Abschnitt 2.3.4., Abschnitt 2.3.5., Abschnitt 2.3.8., Abschnitt 2.3.10., Abschnitt 2.3.15., Abschnitt 2.3.16., Abschnitt 2.3.17., Abschnitt 2.3.18. und Abschnitt 2.3.21.)<br><b>oder</b> einer Nichterfassung von der Beschränkung (ex-Positionen, siehe Abschnitt 1.1.1.) |

## 2.6. Bewilligungen zum Anschreibeverfahren für Arzneiwaren

Für Bewilligungen zum Anschreibeverfahren bestehen keine besonderen Bewilligungsvoraussetzungen.

### 3. Blutprodukte

#### 3.1. Abfertigungsvoraussetzungen für Blutprodukte

(1) Die Einfuhr (Abschnitt 1.2.) bzw. die Verbringung (Abschnitt 1.3.) von Blutprodukten (Abschnitt 1.1.2.) ist gemäß § 12 Abs. 1 AWEG 2010 bzw. § 14 AWEG 2010 nur zulässig, wenn

- das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Fall der **Einfuhr** eine **Verkehrsfähigkeitsbescheinigung** (siehe Abschnitt 3.1.1.) ausgestellt hat oder
- im Fall der **Verbringung** eine **Meldung** an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (siehe Abschnitt 3.1.2.) erfolgt.

(2) Zur Antragstellung auf Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung und zur Meldung sind gemäß § 13 Abs. 1 AWEG 2010 berechtigt:

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

##### 3.1.1. Verkehrsfähigkeitsbescheinigung für Blutprodukte

(1) Die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ausgestellte Verkehrsfähigkeitsbescheinigung bildet bei der Abfertigung von Blutprodukten (Abschnitt 1.1.2.) zu den im Abschnitt 1.2. genannten Zollverfahrensarten eine erforderliche Unterlage zur Anmeldung gemäß Artikel 62 Abs. 2 ZK (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7727“*). Bei Fehlen dieser Bescheinigung ist daher nach Artikel 63 ZK und den hiezu ergangenen Weisungen (siehe VB-0100 Abschnitt 1.1.4.) vorzugehen. Die Daten der vorgelegten Einfuhrbescheinigung sind in der Zollanmeldung festzuhalten.

(2) Sofern eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung auf eine bestimmte Charge (Chargennummer) lautet, gilt die Bescheinigung nur für Waren mit dieser Chargenbezeichnung. Werden solche Waren beschaut, so sind diese auch auf Übereinstimmung der genehmigten Chargenbezeichnung mit der tatsächlichen Chargenbezeichnung zu überprüfen. Wird dabei eine andere Chargenbezeichnung festgestellt, dürfen die Waren nicht abgefertigt werden.

(3) Sofern die Verkehrsfähigkeitsbescheinigung auf eine bestimmte Sendung, eine bestimmte Menge oder einen bestimmten Wert lautet, ist die tatsächlich zur Abfertigung gelangende Menge (der Wert) auf der Urkunde unter Festhaltung der Abfertigungsdaten amtlich zu bestätigen. Die Bescheinigung ist, auch wenn sie erschöpft ist, dem Anmelder zurückzugeben. In allen anderen Fällen sind die Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen nach Einsichtnahme zurückzugeben.

(4) Bei einem Transport von Blutprodukten im Rahmen der Einfuhr ist die Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 15 Abs. 3 AWEG 2010 mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

(5) Gemäß § 19 Abs. 1 AWEG 2010 müssen die Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen den Zollbehörden und ihren Organen im Rahmen der diesen gemäß § 29 ZollR-DG und dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 eingeräumten Befugnisse auf Verlangen vorgewiesen werden.

(6) **Übergangsregelung:** 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.*

### 3.1.2. Meldungen für Blutprodukte

(1) Bei der Verbringung (Abschnitt 1.3.) von Blutprodukten (Abschnitt 1.1.2.) hat die Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 14 Abs. 1 AWEG 2010 mindestens **drei Wochen vor der Verbringung** zu erfolgen (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7728“*). Die Meldung hat unter Verwendung des auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ([www.basg.at](http://www.basg.at)) zur Verfügung stehenden Formulars zu erfolgen. Eine Eingangsbestätigung dieser Meldung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist nicht vorgesehen. Der Verbringer der Blutprodukte hat daher gesondert nachzuweisen, dass die Meldung mindestens **drei Wochen vor der Verbringung** erfolgt ist.

Sofern es sich beim Verbringen von Blutprodukten um **Arzneispezialitäten** handelt, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassenen sind, hat die Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen spätestens **zwei Monate nach dem Verbringen** zu erfolgen (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7729“*). Dass diese Meldung auch tatsächlich abgegeben wird, ist zollamtlich nicht zu überwachen.

(2) Bei der Abfertigung von Blutprodukten (Abschnitt 1.1.2.) mit Herkunft aus Island, Liechtenstein oder Norwegen zu den im Abschnitt 1.3. genannten Zollverfahrensarten bildet der Nachweis der erfolgten Meldung gemäß § 14 Abs. 1 AWEG 2010 eine erforderliche Unterlage zur Anmeldung gemäß Artikel 62 Abs. 2 ZK. Bei Fehlen dieses Nachweises ist daher nach Artikel 63 ZK und den hiezu ergangenen Weisungen (siehe VB-0100 Abschnitt 1.1.4.) vorzugehen. Die Daten der vorgelegten Nachweise sind in der Zollanmeldung festzuhalten.

(3) Bei einem Transport von Blutprodukten im Rahmen des Verbringens ist der Nachweis der erfolgten Meldung gemäß § 14 Abs. 1 AWEG 2010 mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen (§ 15 Abs. 3 AWEG 2010). Bei einem Transport von Blutprodukten, die in einer Vertragspartei des EWR als Arzneispezialitäten zugelassen sind, sieht das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 keine Nachweispflicht vor.

(4) Gemäß § 19 Abs. 1 AWEG 2010 müssen die Nachweise der erfolgten Meldung gemäß § 14 Abs. 1 AWEG 2010 (siehe Abs. 1) den Zollbehörden und ihren Organen im Rahmen der diesen gemäß § 29 ZollR-DG und dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 eingeräumten Befugnisse auf Verlangen vorgewiesen werden.

(5) Bestehen Bedenken, ob eine Verbringung von Blutprodukten trotz vorgelegter Meldung oder eine Verbringung von Blutprodukten, für die keine Unterlagen mitgeführt werden, den Regelungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 entspricht, ist eine Klärung durch Rückfrage im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Tel-Nr. 050 555-36111, E-Mail [arzneiwareneinfuhr@ages.at](mailto:arzneiwareneinfuhr@ages.at), herbeizuführen.

### **3.2. Ausnahmen für Blutprodukte**

(1) Die Beibringung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen nach Abschnitt 3.1.1. oder eine Meldung nach Abschnitt 3.1.2. sind nicht erforderlich 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 (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7732“*).

(2) Der Anmelder hat die für die Qualitätskontrolle oder Analyse benötigten Mengen (zB durch Vorlage eines Schreiben des Unternehmens) plausibel zu machen. Sofern es sich beim Empfänger um Universitäten handelt und sich die Menge im Umfang von wenigen Mikro- oder Millilitern durch Universitäten bewegt, kann auf die Vorlage eines derartigen Bestätigungsschreibens verzichtet werden.

(3) Bestehen Bedenken oder Zweifel, ob die Ausnahmeregelung anwendbar ist, ist eine Klärung durch Rückfrage im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Tel-Nr. 050 555-36111, E-Mail [arzneiwareneinfuhr@ages.at](mailto:arzneiwareneinfuhr@ages.at), herbeizuführen.

### 3.3. Bezug von Blutprodukten im Fernabsatz

(1) Gemäß § 17 Abs. 1 AWEG 2010 ist der Bezug von Blutprodukten (Abschnitt 1.1.2), die im Fernabsatz (Abschnitt 1.5.) bestellt wurden, durch Personen, die nicht zur Antragstellung auf Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung oder zur Meldung berechtigt sind (Abschnitt 3.1. Abs. 2), verboten. Diese Regelung bedeutet, dass insbesondere Privatpersonen die Bestellung von Blutprodukten zB über das Internet (sowie die anschließende Einfuhr oder Verbringung nach Österreich) verboten ist.

(2) Blutprodukte, die entgegen § 17 Abs. 1 AWEG 2010 eingeführt oder verbraucht werden, sind dem Absender zurück zu übermitteln, oder sofern dies nicht möglich ist, zu vernichten. Die Kosten dafür hat der jeweilige Besteller zu tragen. Überdies ist nach Abschnitt 5 (Strafbestimmungen) vorzugehen.

(3) Das **Verbot** des grenzüberschreitenden Bezugs von Blutprodukten, die im Fernabsatz bestellt wurden, **gilt nicht** für

- in Österreich als Arzneispezialität zugelassene (siehe Abschnitt 2.4. Abs. 4)
- nicht rezeptpflichtige (siehe Abschnitt 2.4. Abs. 5)

Blutprodukte, die

- in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge (der persönliche Bedarf richtet sich nach den tatsächlichen Bedürfnissen einer Privatperson, ist aber mit höchstens drei Handelspackungen pro Arzneispezialität begrenzt)
- aus einer Vertragspartei des EWR
- von einer dort zum Versand befugten Apotheke

bezogen werden (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7730“*).

Hinsichtlich weiterer Voraussetzungen für diese Ausnahmeregelung siehe Abschnitt 2.4. Abs. 4 bis 6. Einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Abschnitt 3.1.2.) bedarf es in diesen Fällen nicht.

(4) Bestehen Zweifel, ob bei einem Bezug von Blutprodukten im Fernabsatz eine in Österreich zugelassene nicht rezeptpflichtige Arzneispezialitäten vorliegt, ist eine Klärung



durch Rückfrage im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Tel-Nr. 050 555-36111, E-Mail [arzneiwareneinfuhr@ages.at](mailto:arzneiwareneinfuhr@ages.at), herbeizuführen.

### 3.4. Zolltarif und Codierungen in e-zoll – Blutprodukte

(1) Die in diesem Abschnitt behandelten Beschränkungen für Blutprodukte (Abschnitt 1.1.2) sind im Zolltarif mit der Maßnahme „VB-0230-02: Blutprodukte“ (VuB-Code „023B“) gekennzeichnet.

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

#### Dokumentenarten

| Dokumenten-<br>artencode<br>(BESCH_ART_CODE) | Beschreibung<br>(KURZ_BESCHR)  | Hinweise  |
|--|--|---|
| 7710   | Medizinprodukte – Ausnahme von VuB 0230 (Arzneiwaren, Blutprodukte, Produkte natürlicher Heilvorkommen)  | siehe Abschnitt 1.1.4.  |
| 7727   | Bestätigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - Verkehrsfähigkeit für Blutprodukte  | siehe Abschnitt 3.1.1.  |
| 7728   | Verbringung von Blutprodukten aus EWR-Staaten - Meldung gem. § 14 Abs. 1 AWEG 2010 an Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen   | siehe Abschnitt 3.1.2.  |
| 7729   | Verbringung von Blutprodukten, die Arzneispezialitäten sind, aus EWR-Staaten - Meldung gem. § 14 Abs. 1 AWEG 2010 an Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird innerhalb von zwei Monaten erfolgen | siehe Abschnitt 3.1.2.  |
| 7730   | Im Fernabsatz bestellte, in Österreich zugelassene nicht rezeptpflichtige Arzneispezialitäten – Ausnahme von VuB 0230 (Arzneiwaren, Blutprodukte)  | siehe Abschnitt 3.3.  |
| 7732   | Ausnahme - Ware von VuB 0230 (Arzneiwaren, Blutprodukte, Produkte natürlicher Heilvorkommen) nicht erfasst   | Codierung von Ausnahmen für Blutprodukte (siehe Abschnitt 3.2.) <b>oder</b> einer Nichterfassung von der Beschränkung (ex-Positionen, siehe Abschnitt 1.1.2.) |

### 3.5. Bewilligungen zum Anschreibeverfahren für Blutprodukte

Für Bewilligungen zum Anschreibeverfahren bestehen keine besonderen Bewilligungsvoraussetzungen.

## 4. Produkte natürlicher Heilvorkommen

### 4.1. Abfertigungsvoraussetzungen für Produkte natürlicher Heilvorkommen

(1) Die Einfuhr (Abschnitt 1.2.) von Produkten natürlicher Heilvorkommen (Abschnitt 1.1.3.) ist – wenn diese im Inland unter Anführung medizinischer Indikationen in Verkehr gebracht werden sollen – gemäß § 18 Abs. 1 AWEG 2010 nur zulässig, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine **Einfuhrbescheinigung** (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7731“*) ausgestellt hat.

(2) Die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ausgestellte Einfuhrbescheinigung bildet bei der Abfertigung von Produkten natürlicher Heilvorkommen (Abschnitt 1.1.3.) zu den im Abschnitt 1.2. genannten Zollverfahrensarten eine erforderliche Unterlage zur Anmeldung gemäß Artikel 62 Abs. 2 ZK. Bei Fehlen dieser Bescheinigung ist daher nach Artikel 63 ZK und den hiezu ergangenen Weisungen (siehe VB-0100 Abschnitt 1.1.4.) vorzugehen. Die Daten der vorgelegten Einfuhrbescheinigung sind in der Zollanmeldung festzuhalten.

(3) Sofern die Einfuhrbescheinigung auf eine bestimmte Sendung, eine bestimmte Menge oder einen bestimmten Wert lautet, ist die tatsächlich zur Abfertigung gelangende Menge (der Wert) auf der Urkunde unter Festhaltung der Abfertigungsdaten amtlich zu bestätigen. Die Bescheinigung ist, auch wenn sie erschöpft ist, dem Anmelder zurückzugeben. In allen anderen Fällen sind die Einfuhrbescheinigungen nach Einsichtnahme zurückzugeben.

(4) Gemäß § 19 Abs. 1 AWEG 2010 müssen die Einfuhrbescheinigungen den Zollbehörden und ihren Organen im Rahmen der diesen gemäß § 29 ZollR-DG und dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 eingeräumten Befugnisse auf Verlangen vorgewiesen werden.

(5) Für die **Verbringung** (Abschnitt 1.3.) von Produkten natürlicher Heilvorkommen (Abschnitt 1.1.3.) bestehen **keine Beschränkungen**.

(6) **Übergangsregelung:** 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.*

## 4.2. Ausnahmen für Produkte natürlicher Heilvorkommen

Die Beibringung einer Einfuhrbescheinigung nach Abschnitt 4.1. für Produkte natürlicher Heilvorkommen ist gemäß § 18 Abs. 6 AWEG 2010 nicht erforderlich

- a) für Waren deren Einfuhr für den Eigenbedarf (zB im Reiseverkehr und im Grenzverkehr) erfolgt (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7732<sup>A</sup>“*) sowie
- b) für registrierte oder zugelassene Arzneispezialitäten, bei denen
  - durch Vorlage eines Registrierungsbescheides oder eines Zulassungsbescheides nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 7 des Arzneimittelgesetzes (für Österreich) zugelassen sind (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7716<sup>A</sup>“*) oder
  - durch Vorlage einer Kopie der Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission nachgewiesen wird, dass sie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (für die gesamte Europäische Union) zugelassen sind (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7717<sup>A</sup>“*), oder
  - durch Vorlage eines Mitteilungsschreibens des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes (für Österreich) registriert sind (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7718<sup>A</sup>“*), oder
  - durch Vorlage einer Genehmigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen für den Vertrieb im Parallelimport nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 10c des Arzneimittelgesetzes für diesen Vertrieb genehmigt sind (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7719<sup>A</sup>“*).

## 4.3. Zolltarif und Codierungen in e-zoll – Produkte natürlicher Heilvorkommen

(1) Die in diesem Abschnitt behandelten Beschränkungen für Produkte natürlicher Heilvorkommen (Abschnitt 1.1.3.) sind im Zolltarif mit der Maßnahme „VB-0230-03: Produkte natürlicher Heilvorkommen“ (VuB-Code „023C“) gekennzeichnet.

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

## Dokumentenarten

| Dokumenten-<br>artencode<br>(BESCH_ART_CODE) | Beschreibung<br>(KURZ_BESCHR)  | Hinweise   |
|--|--|--|
| 7710   | Medizinprodukte – Ausnahme von VuB 0230 (Arzneiwaren, Blutprodukte, Produkte natürlicher Heilvorkommen)      | siehe Abschnitt 1.1.4.   |
| 7716   | Registrierungs- und Zulassungsbescheid - Arzneiwaren   | siehe Abschnitt 4.2.   |
| 7717   | Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission - Arzneiwaren   | siehe Abschnitt 4.2.   |
| 7718   | Bestätigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Registrierung - Arzneiwaren              | siehe Abschnitt 4.2.   |
| 7719   | Genehmigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen für den Parallelimport - Arzneiwaren          | siehe Abschnitt 4.2.   |
| 7731   | Einfuhrbescheinigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - Produkte natürlicher Heilvorkommen | siehe Abschnitt 4.1.   |
| 7732   | Ausnahme - Ware von VuB 0230 (Arzneiwaren, Blutprodukte, Produkte natürlicher Heilvorkommen) nicht erfasst   | Codierung von Ausnahmen für Produkte natürlicher Heilvorkommen (siehe Abschnitt 4.2.)<br><b>oder</b> einer Nichterfassung von der Beschränkung (ex-Positionen, siehe Abschnitt 1.1.3.) |

## 4.4. Bewilligungen zum Anschreibeverfahren für Produkte natürlicher Heilvorkommen

Für Bewilligungen zum Anschreibeverfahren bestehen keine besonderen Bewilligungsvoraussetzungen.

## 5. Strafbestimmungen

(1) Gemäß § 11 Abs. 1 Z 1 TAKG ist es strafbar, Tierarzneimittel, **die bei Anwendung an Tieren beim Menschen nachhaltige oder schwere gesundheitliche Schäden zur Folge haben können, in großer Menge**

- a) entgegen den Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 einzuführen oder zu verbringen oder
- b) als Tierarzt im Falle des Tätigwerdens gemäß § 4a des Tierärztegesetzes in Österreich (siehe Abschnitt 2.3.7.) mitzuführen, sofern es sich um nicht zugelassene immunologische Arzneimittel oder weder in Österreich noch im Niederlassungsstaat des Tierarztes zugelassene andere Tierarzneimittel handelt.

Der **Versuch** solcher Zuwiderhandlungen ist ebenfalls **strafbar**. Die Durchführung der Strafverfahren wegen derartiger Zuwiderhandlungen gegen das Tierarzneimittelkontrollgesetz obliegt den Gerichten.

Der Begriff „große Menge“ wird vom Bundesministerium für Justiz im Sinne einer leichteren Vollziehbarkeit im Erlassweg noch näher konkretisiert werden. Bis zum Ergehen dieses Erlasses ist ein Amtstierarzt beizuziehen, der als Sachverständiger beurteilen wird, ob es sich um eine „große Menge“ handelt oder nicht.

(2) Gemäß § 13 Abs. 1 Z 1 TAKG ist es als Verwaltungsübertretung strafbar, Tierarzneimittel

- a) entgegen den Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 einzuführen oder zu verbringen oder
- b) als Tierarzt im Falle des Tätigwerdens gemäß § 4a des Tierärztegesetzes in Österreich (siehe Abschnitt 2.3.7.) mitzuführen, sofern es sich um nicht zugelassene immunologische Arzneimittel oder weder in Österreich noch im Niederlassungsstaat des Tierarztes zugelassene andere Tierarzneimittel handelt.

Der **Versuch** einer solchen Zuwiderhandlung ist allerdings **nicht** strafbar.

(3) Die Einfuhr (Abschnitt 1.2.) bzw. das Verbringen (Abschnitt 1.3.) von Arzneiwaren (siehe Abschnitt 1.1.1.), Blutprodukten (siehe Abschnitt 1.1.2.) und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Abschnitt 1.1.3.) – mit Ausnahme von Tierarzneimitteln (siehe Abs. 1 bzw. Abs. 2) – entgegen den in dieser Arbeitsrichtlinie behandelten Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 ist gemäß § 21 Abs. 1 AWEG 2010 nach Maßgabe der

folgenden Bestimmungen als Verwaltungsübertretung strafbar. Danach begeht eine Verwaltungsübertretung, wer:

1. Arzneiwaren (Abschnitt 1.1.1.) entgegen § 3 AWEG 2010 ohne Einfuhrbescheinigung (Abschnitt 2.2.1.) einführt (§ 21 Abs. 1 Z 1 AWEG 2010), oder
2. bei Arzneiwaren (Abschnitt 1.1.1.) die nachträgliche Meldung des Verbringens gemäß § 6 AWEG 2010 (Abschnitt 2.2.2. Abs. 1) unterlässt oder Arzneiwaren (Abschnitt 1.1.1.) ohne Meldung entgegen §§ 7, 8 oder 9 AWEG 2010 (Abschnitt 2.2.2. Abs. 2 bis 4) verbringt (§ 21 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010), oder
3. Blutprodukte (Abschnitt 1.1.2.) entgegen § 12 AWEG 2010 ohne Verkehrsfähigkeitsbescheinigung (Abschnitt 3.1.1.) einführt (§ 21 Abs. 1 Z 3 AWEG 2010), oder
4. bei Blutprodukten (Abschnitt 1.1.2.) die nachträgliche Meldung des Verbringens gemäß § 14 Abs. 7 AWEG 2010 (Abschnitt 3.1.2. Abs. 1 Unterabs. 2) unterlässt oder Blutprodukte (Abschnitt 1.1.2.) ohne Meldung entgegen § 14 Abs. 1 AWEG 2010 (Abschnitt 3.1.2. Abs. 1 Unterabs. 1) verbringt (§ 21 Abs. 1 Z 4 AWEG 2010), oder
5. Produkte natürlicher Heilvorkommen (Abschnitt 1.1.3.) entgegen § 18 AWEG 2010 ohne Einfuhrbescheinigung (Abschnitt 4.1.) einführt (§ 21 Abs. 1 Z 5 AWEG 2010), oder
6. den Aufzeichnungspflichten gemäß § 10 Abs. 3 AWEG 2010 oder § 11 Abs. 5 AWEG 2010 oder den Verpflichtungen gemäß § 15 AWEG 2010 zuwiderhandelt (§ 21 Abs. 1 Z 6 AWEG 2010), oder
7. den in § 20 AWEG 2010 genannten Personen (Abschnitt 0.4.) das Betreten, Besichtigen, die Überprüfung oder die Entnahme von Proben oder die Einsicht in die nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 zu führenden Aufzeichnungen verwehrt oder den Anordnungen dieser Personen nicht nachkommt (§ 21 Abs. 1 Z 7 AWEG 2010).

Der **Versuch** einer solchen Zuwiderhandlung ist ebenfalls strafbar.

(4) Die Zollorgane sind gemäß § 19 Abs. 2 AWEG 2010 berechtigt, die im Abschnitt 1.1. genannten Waren zur Sicherung des Verfalls oder zu Beweis Zwecken vorläufig zu beschlagnahmen. Die Beschlagnahme ist der zur Strafverfolgung zuständigen Behörde ungesäumt anzuzeigen und die beschlagnahmten Waren sind dieser Behörde abzuliefern.

(5) Wenn Zollorgane in Ausübung ihres Dienstes, sei es im Zuge einer Abfertigung oder auch in anderen Fällen feststellen, dass Waren entgegen den Bestimmungen des

Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 eingeführt worden sind, haben sie die Gegenstände bei Gefahr im Verzug gemäß § 29 ZollR-DG zur Verhinderung einer unzulässigen Verfügung zu beschlagnahmen. Eine Beschlagnahme kann auch gemäß § 19 Abs. 2 AWEG 2010 erfolgen (siehe Abs. 4). Im Fall einer Gerichtszuständigkeit ist die Zuwiderhandlung durch Übermittlung einer Ausfertigung der Tatbeschreibung im Wege der Finanzstrafbehörde erster Instanz der Staatsanwaltschaft anzuzeigen, anderenfalls ist umgehend Anzeige an die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde zu erstatten. Die beschlagnahmten Waren sind der zur Strafverfolgung zuständigen Behörde nach Möglichkeit abzuliefern. Im Falle von Nichtgemeinschaftswaren ist schriftlich darauf hinzuweisen, dass die Waren gemäß Art. 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. Kann die Ware wegen fehlender Zugriffsmöglichkeit nicht beschlagnahmt werden, ist lediglich Anzeige an die zuständige Behörde zu erstatten.

Eine Durchschrift dieser Anzeige ist gemäß § 84a Arzneimittelgesetz dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Schnirchgasse 9, 1030 Wien, bevorzugt per E-Mail an [inspektionen@basg.gv.at](mailto:inspektionen@basg.gv.at), zu übermitteln.

***Hinweis:** Bei einer versuchten Übertretung der arzneiwareneinfuhrrechtlichen Bestimmungen mit gefälschten Arzneiwaren, bei denen auch ein Tätigwerden nach der Arbeitsrichtlinie Produktpiraterie (VB-0730) erfolgt, ist in der Anzeige an die Bezirksverwaltungsbehörde darauf hinzuweisen, dass im Hinblick auf den bestehenden Verdacht der Produktpiraterie auch ein Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 (PPV 2004) eingeleitet worden ist.*

(6) Gemäß § 34 Abs. 2 ZollR-DG können die Zollorgane nach Maßgabe des § 37 VStG und des § 37a VStG bei Verdacht einer Übertretung der in dieser Arbeitsrichtlinie behandelten Vorschriften des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 einen Betrag von **180 €** 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 €** einzuheben.

***Hinweis:** Einer gesonderten Ermächtigung durch die Bezirksverwaltungsbehörde bedarf es zur Einhebung einer vorläufigen Sicherheit oder zur Erlassung von Organstrafverfügungen durch die Zollorgane im Hinblick auf die ab 1. Juli 2007 im § 34 Abs. 2 ZollR-DG normierte direkte gesetzliche Ermächtigung nicht.*

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