

28. Juli 2011

BMF-010311/0080-IV/8/2011

## **Information zu der am 1. August 2011 in Kraft tretenden Arbeitsrichtlinie Preislich gestaffelte Arzneimittel (VB-0234)**

Durch die

- [Verordnung \(EG\) Nr. 953/2003](#) des Rates zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union

wurde den Arzneimittelherstellern ein Anreiz dafür gegeben, den ärmsten Entwicklungsländern grundlegende Arzneimittel zu stark reduzierten Preisen („preislich gestaffelte Arzneimittel“) zur Verfügung zu stellen. Ziel dieser Verordnung ist, dass die betreffenden Arzneimittel ausschließlich auf den Märkten dieser Länder verbleiben. Demgemäß wird die (Wieder-)Einfuhr solcher preislich gestaffelter Arzneimittel in die Europäische Union verboten.

[§ 22 des Bundesgesetzes über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen \(Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010\)](#), BGBl. I Nr. 79/2010, benennt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) als zuständige Behörde im Sinne der [Verordnung \(EG\) Nr. 953/2003](#).

Im Hinblick darauf wurde das Einfuhrverbot für preislich gestaffelte Arzneimittel mit Wirkung vom **1. August 2011** im Zolltarif umgesetzt. Die von den Zollämtern und Zollorganen zu vollziehenden Regelungen der [Verordnung \(EG\) Nr. 953/2003](#) wurden in der neuen Arbeitsrichtlinie Preislich gestaffelte Arzneimittel (VB-0234) zusammengefasst.

- Als preislich gestaffeltes Arzneimittel gilt jedes für die Prävention, Diagnose und Behandlung von HIV/AIDS, Malaria, Tuberkulose und verwandte opportunistische Krankheiten angewandte Arzneimittel, das über Antrag des Herstellers oder Ausführers in die Liste der preislich gestaffelten Arzneimittel in [Anhang I der Verordnung \(EG\) Nr. 953/2003](#) (siehe **VB-0234 Anlage 1**) aufgenommen wurde. Diese Arzneimittel müssen

mit dem nachstehend abgebildeten Logo gekennzeichnet werden, wenn sie zu gestaffelten Preisen in die in VB-0234 Anlage 1 angeführten Bestimmungsländer verkauft werden. Diese Kennzeichnungsverpflichtung gilt sowohl für die Verpackung als auch für alle Dokumente, die sich auf derartige Arzneimittel beziehen.



- Gemäß [Artikel 2 Abs. 1 der Verordnung \(EG\) Nr. 953/2003](#) ist es verboten, preislich gestaffelte Arzneimittel, die zu gestaffelten Preisen in die in VB-0234 Anlage 1 angeführten Bestimmungsländer verkauft wurden, zum Zweck
  - der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr,
  - der Wiederausfuhr,
  - der Überführung in ein Nichterhebungsverfahren oder
  - der Überführung in eine Freizone oder ein Freilagerin die Europäische Union einzuführen.
- Sofern der begründete Verdacht besteht, dass preislich gestaffelte Arzneimittel entgegen dem bestehenden Einfuhrverbot eingeführt werden sollen, haben die Zollorgane die Freigabe der Arzneimittel gemäß [Artikel 8 Abs. 1 der Verordnung \(EG\) Nr. 953/2003](#) auszusetzen bzw. diese zurückzuhalten. Von der Aussetzung der Freigabe bzw. der Zurückhaltung der Arzneimittel sind
  - der in VB-0234 Anlage 1 genannte Hersteller oder Ausführerund
  - das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Schnirchgasse 9  
1030 Wien  
Tel-Nr. 050 555-36111  
E-Mail [arzneiwareneinfuhr@ages.at](mailto:arzneiwareneinfuhr@ages.at)

unverzüglich in Kenntnis zu setzen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat sodann darüber zu entscheiden, ob es sich bei diesen Arzneimitteln um preislich gestaffelte Arzneimittel handelt, und je nach dem Ergebnis anzuordnen, wie weiter zu verfahren ist.

- Die Dauer der Aussetzung der Freigabe bzw. die Zurückhaltung der Arzneimittel ist mit höchstens zehn Arbeitstagen begrenzt; sie kann vom Zollamt in Sonderfällen und nach Rücksprache mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen um höchstens weitere zehn Arbeitstage verlängert werden. Nach Ablauf dieser Frist sind die Arzneimittel freizugeben, sofern sämtliche Zollformalitäten erfüllt wurden. Die Arzneimittel sind auch dann freizugeben, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen schriftlich mitteilt, dass es sich nicht um preislich gestaffelte Arzneimittel handelt.
- Die Beschränkungen für preislich gestaffelte Arzneimittel sind im Zollltarif mit der Maßnahme „VB-0234: Preislich gestaffelte Arzneimittel“ (VuB-Code „0234“) gekennzeichnet.
- Ausnahmen:
  - Durchfuhr, Einlagerung in ein Zolllager und Verbringung in eine Freizone oder in ein Freilager zum Zweck der Wiederausfuhr in die in VB-0234 Anlage 1 angeführten Bestimmungsländer;
  - Arzneimittel, die im persönlichen Reisegepäck eingeführt werden und zum persönlichen Gebrauch des Reisenden bestimmt sind.
- Für die Codierung der Beschränkungen in e-zoll stehen folgende Dokumentenartencodes zur Verfügung:
  - 7750: Preislich gestaffelte Arzneimittel, die unter die [Verordnung \(EG\) Nr. 953/2003](#) fallen
  - 7751: Ausnahme - Ware von VuB 0234 (Preislich gestaffelte Arzneimittel) nicht erfasst

Bundesministerium für Finanzen, 28. Juli 2011