

15. Juli 2009

BMF-010311/0058-IV/8/2009

## **Informationen zu der am 16. Juli 2009 in Kraft getretenen Änderung der Arbeitsrichtlinie Arzneiwaren, Placenten, menschliches Blut, Antisera und andere Blutfraktionen sowie Produkte natürlicher Heilvorkommen (VB-0230)**

Am **16. Juli 2009** tritt eine Änderung des § 8 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 (siehe [BGBl. I Nr. 63/2009](#), Artikel 3) in Kraft. Danach ist nunmehr auch schon der **Versuch** einer Übertretung der arzneiwareneinfuhrrechtlichen Bestimmungen als Verwaltungsübertretung strafbar. Gleichzeitig wurde im (neuen) § 84a Arzneimittelgesetz (siehe [BGBl. I Nr. 63/2009](#), Artikel 1) die Übermittlungspflicht einer Durchschrift der Anzeige nach Arzneiwareneinfuhrgesetz für die Zollbehörden an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen normiert.

Im Zusammenhang mit der neuen Strafbarkeit des Versuchs bei Übertretung der arzneiwareneinfuhrrechtlichen Bestimmungen wird darauf hingewiesen, dass bei einer versuchten Übertretung dieser Bestimmungen mit gefälschten Arzneiwaren, bei denen auch ein Tätigwerden nach der Arbeitsrichtlinie Produktpiraterie (VB-0730) erfolgt, in der Anzeige an die Bezirksverwaltungsbehörde darauf hinzuweisen ist, dass im Hinblick auf den bestehenden Verdacht der Produktpiraterie auch ein Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 (EG-Produktpiraterie-Verordnung 2004) eingeleitet worden ist.

Diese Änderungen wurden bereits in der Arzneiwaren, Placenten, menschliches Blut, Antisera und andere Blutfraktionen sowie Produkte natürlicher Heilvorkommen ([VB-0230 Abschnitt 5.](#)) berücksichtigt.

Bundesministerium für Finanzen, 15. Juli 2009