

1. März 2007

BMF-010311/0022-IV/8/2007

An

Bundesministerium für Finanzen

Zollämter

Steuer- und Zollkoordination, Fachbereich Zoll und Verbrauchsteuern

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

**VB-0230, Arbeitsrichtlinie Arzneiwaren, Placenten, menschliches Blut, Antisera und andere Blutfraktionen sowie Produkte natürlicher Heilvorkommen**

Die Arbeitsrichtlinie Arzneiwaren, Placenten, menschliches Blut, Antisera und andere Blutfraktionen sowie Produkte natürlicher Heilvorkommen (VB-0230) stellt einen Auslegungsbehelf zu den von den Zollämtern und Zollorganen zu vollziehenden Verboten und Beschränkungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 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, 1. März 2007

## **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
- Placenten, menschlichem Blut, Antisera und andere Blutfraktionen sowie von
- Produkten natürlicher Heilvorkommen

anzuwendenden Beschränkungen sind:

1. das Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002), BGBl. I Nr. 28/2002;
2. die Verordnung über die Ermächtigung von Landeshauptmännern zur Erteilung von Unbedenklichkeitsbescheinigungen nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 120/1972;
3. das Bundesgesetz über den Tierarzt und seine berufliche Vertretung (Tierärztegesetz), BGBl. Nr. 16/1975;
4. 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 2002 gelten nicht nur für Einfuhren von Waren in das Zollgebiet der Gemeinschaft sondern auch für das Verbringen von Waren aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union nach Österreich.

(2) Die Zollorgane haben gemäß § 13 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 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 verwiesen wird.

(2) Für die Vollziehung durch die Zollämter von Bedeutung ist das Tierarzneimittelkontrollgesetz insofern, als die verbotene Einfuhr von bestimmten Arzneimitteln (z. B. solche, die zur Anwendung an Lebens- bzw. Arzneimittel liefernden Tieren bestimmten sind) durch eine eigene Bestimmung in das verschärfte Sanktionssystem des Tierarzneimittelkontrollgesetz übernommen wird (siehe Abschnitt 5).

## 1. Begriffsbestimmungen

### 1.1. Anwendungsbereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002

Dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 unterliegen die nachstehend angeführten Waren; **dies gilt jedoch nicht, wenn es sich um Medizinprodukte (siehe Abschnitt 1.2.) handelt.** Die Ziffern am rechten Rand verweisen auf die zugehörigen folgenden Abschnitte der Arbeitsrichtlinie:

KN-Code	Warenbezeichnung	Abschnitt
ex 2201 10	Produkte natürlicher Heilvorkommen (Abschnitt 4.1.)	Abschnitt 4.
ex 2201 90	Produkte natürlicher Heilvorkommen (Abschnitt 4.1.)	Abschnitt 4.
ex 2501 00	Produkte natürlicher Heilvorkommen (Abschnitt 4.1.)	Abschnitt 4.
ex 2530 90	Produkte natürlicher Heilvorkommen (Abschnitt 4.1.), insbesondere Heilpeloide (Heilmoor, -schlamm und -schlick)	Abschnitt 4.
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 30	Vaccine für die Veterinärmedizin	Abschnitt 2.
3002 90 10	menschliches Blut	Abschnitt 3.
ex 3003 90	Produkte natürlicher Heilvorkommen (Abschnitt 4.1.), insbesondere kolloidale Lösungen und kolloidale Suspensionen sowie Salze und konzentrierte Wässer, durch Eindampfen natürlicher Mineralwässer erhalten	Abschnitt 4.

KN-Code	Warenbezeichnung	Abschnitt
3004	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Produkte natürlicher Heilvorkommen (Abschnitt 4.1.) der Unterposition 3004 90, insbesondere kolloidale Lösungen und kolloidale Suspensionen sowie Salze und konzentrierte Wässer, durch Eindampfen natürlicher Mineralwässer erhalten</li> <li>▪ andere Waren dieser Position</li> </ul>	<p>Abschnitt 4.</p> <p>Abschnitt 2.</p>
ex 3006 30 00	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 00	Netzflüssigkeiten für harte Kontaktlinsen und Pflegeprodukte für weiche Kontaktlinsen, dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf	Abschnitt 2.

## 1.2. Medizinprodukte

(1) Für Medizinprodukte (z. B. Pflegeprodukte für Kontaktlinsen, Labordiagnostika, Verbandmittel, Kondome, ärztliche Instrumente, künstliche Gelenke, Herzschrittmacher, Operationsgeräte, Beatmungsgeräte, Bestrahlungsgeräte und Rollstühle), gelten die Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 **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:



"nnnn" ist dabei die 4-stellige Kenn-Nr. jener Prüfstelle, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Richtlinien [90/385/EWG](#) und [93/42/EWG](#) für

das jeweilige Medizinprodukt verantwortlich ist (z. B. "0408" = TÜV Österreich).

Ausgenommen von der CE-Kennzeichnung sind

- Sonderanfertigungen,
- Medizinprodukte, bei denen vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend 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 2002 (siehe Abschnitt 1.1.) fallen, ist wie folgt vorzugehen:

- an Stelle der ansonsten für die Einfuhr notwendigen Unterlage (Einfuhrbewilligung, Zulassungsbescheid usw.) ist in der Anmeldung zu erklären, dass es sich um ein "Medizinprodukt" handelt (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7080“*);
- 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](#) und [93/42/EWG](#)) zu nehmen;
- bei Medizinprodukten, die nicht 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, Familie und Jugend gemäß § 32 Medizinproduktegesetz vorzulegen.

### 1.3. Anwendungszeitpunkt

(1) Gemäß § 2 Abs. 2 Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 gilt als Einfuhr

1. die Einfuhr aus einem Staat außerhalb der Europäischen Union in das Bundesgebiet in Form der
  - a) Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr oder
  - b) Überführung in die aktive Veredelung oder
  - c) Überführung in das Umwandlungsverfahren oder
  - d) Überführung in die vorübergehende Verwendung sowie

2. das Verbringen aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr.

(2) Als Einfuhr gilt auch, wenn über die Waren entgegen den Zollvorschriften verfügt wird.

## 2. Arzneiwaren

### 2.1. Begriffe "Arzneiwaren" und "Arzneispezialitäten"

(1) Der Begriff "Arzneiwaren" umfasst alle im Abschnitt 1.1. genannten Waren der Positionen **3002 30, 3004, 3006 30, 3006 60** und **3307 90**, 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 der im Abschnitt 1.1. angeführten Waren der Positionen **3002 30, 3004, 3006 30, 3006 60** und **3307 90** ist nur zulässig, wenn anlässlich der Zollabfertigung eine **Einfuhrbewilligung** des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7082“*) oder – nach der Verordnung BGBl. Nr. 120/1972 – eines Landeshauptmannes (mit Ausnahme des Landeshauptmannes von Wien und von Niederösterreich) vorgelegt wird (§ 2 Abs. 1 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002, *Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7081“*).

(2) Zur Antragstellung auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung sind nur öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken sowie andere in einer Vertragspartei des EWR-Abkommens zum Vertrieb von Arzneiwaren befugte pharmazeutische Unternehmen berechtigt (§ 3 Abs. 1 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002).

(3) Gemäß § 59 Abs. 9 des Arzneimittelgesetzes besteht für Arzneiwaren ein Verbot des Versandhandels. Als Versandhandel gilt dabei die Lieferung von Arzneiwaren an private Empfänger durch Unternehmen (auch durch Apotheken) gegen Entgelt. Für solche Sendungen kann daher eine Einfuhrbewilligung nicht erteilt werden.

(4) Die Einfuhrbewilligung bildet bei der Abfertigung zu den im Abschnitt 1.3. genannten Zollverfahrensarten eine erforderliche Unterlage zur Anmeldung gemäß Art. 62 Abs. 2 ZK

(*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7081“ oder „7082“*). Bei Fehlen dieser Bewilligung ist daher nach Art. 63 ZK und den hiezu ergangenen Weisungen (Arbeitsrichtlinie/Verbote und Beschränkungen, VB-0100, Abschnitt 1.1.4.) vorzugehen. Die Daten der vorgelegten Einfuhrbewilligung sind in der Zollanmeldung festzuhalten.

(5) Sofern die Einfuhrbewilligung 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 Bewilligung ist, auch wenn sie erschöpft ist, dem Anmelder zurückzugeben. In allen anderen Fällen sind die Einfuhrbewilligungen nach Einsichtnahme zurückzugeben.

(6) Beim Transport von Arzneiwaren ist eine Kopie der Einfuhrbewilligung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

## **2.3. Ausnahmen für Arzneiwaren**

Die Beibringung einer Einfuhrbewilligung nach Abschnitt 2.2. ist gemäß § 5 (Abschnitte 2.3.1. bis 2.3.18.), § 2 Abs. 6 bis 6b (Abschnitt 2.3.19.) bzw. § 2 Abs. 7 (Abschnitt 2.3.20.) des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 nicht erforderlich für:

### **2.3.1. Registrierte oder zugelassene Arzneyspezialitäten**

(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 „7083“*) oder
- durch Vorlage einer Kopie der Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission nachgewiesen wird, dass sie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen sind (diese Zulassung gilt für die gesamte Gemeinschaft), wenn die Einfuhr durch den Zulassungsinhaber selbst oder mit seiner Zustimmung erfolgt (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7084“*), 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 „7085“*), 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 „7089“*).

(2) Bei Änderung verschiedener, in Registrierungsbescheiden oder Zulassungsbescheiden enthaltener Daten (z. B. 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.

### **2.3.2. Lebensbedrohende Erkrankungen**

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 „7086“*).

### **2.3.3. Militärische Landesverteidigung**

(1) Arzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), die zur medizinischen Behandlung für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres zur militärischen Landesverteidigung benötigt werden und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich 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 erforderlich (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7088“*).

### **2.3.4. Tierärzte aus EWR-Vertragstaaten**

(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 „7090“*).

(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, Familie und Jugend, Fax-Nr.

01/715 73 12, zu übermitteln. Das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend wird eine telefonische Stellungnahme ehestmöglich erteilen.

### 2.3.5. Hilfsmaßnahmen in Katastrophenfällen

Arzneiwaren (Abschnitt 2.1. Abs. 1), bei denen nachgewiesen wird, dass sie in Durchführung von Hilfsmaßnahmen in Katastrophenfällen eingeführt werden (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7099“*).

### 2.3.6. Einfuhren im Reiseverkehr

#### 2.3.6.1. Reisende mit normalem oder gewöhnlichem Wohnsitz im Ausland

Arzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), die durch Reisende mit normalem oder gewöhnlichem Wohnsitz 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.

#### 2.3.6.2. Reisende mit normalem oder gewöhnlichem Wohnsitz im Inland

(1) Arzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), die durch Reisende mit normalem oder gewöhnlichem Wohnsitz 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 ist, 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 (als Rückware) wiedereingeführt werden, benötigen daher, unabhängig von der mitgeführten Menge, **keine** Einfuhrbewilligung.
- b) Arzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), die im Ausland erworben wurden, können ohne Einfuhrbewilligung eingeführt 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 für alle im Ausland erworbenen Arzneispezialitäten eine Einfuhrbewilligung erforderlich, und zwar auch dann, wenn von einer anderen Arzneispezialität weniger als drei Handelspackungen mitgeführt werden (z. B. ein Reisender führt 4 Packungen der Arzneispezialität "A" und 2 Packungen der Arzneispezialität "B" mit – sowohl die Arzneispezialität "A" als auch die Arzneispezialität "B" ist bewilligungspflichtig).

### 2.3.7. Arzneispezialitäten zum persönlichen Bedarf aus EWR-Staaten

(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 (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7099“*).

(2) Dabei sind folgende zusätzliche Bedingungen zu beachten:

- a) Erfolgt die Einfuhr **nicht** über eine inländische öffentliche Apotheke, so ist immer eine ärztliche Verschreibung eines im Inland oder im Ausland zur Berufsausübung berechtigten Arztes vorzulegen und die pro Arzneispezialität eingeführte Menge darf drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen nicht übersteigen.
- b) Erfolgt die Einfuhr über eine inländische öffentliche Apotheke, ist eine ärztliche Verschreibung nur dann vorzulegen, wenn die Arzneispezialität in jener Vertragspartei des EWR-Abkommens, aus der sie bezogen wird, der Rezeptpflicht unterliegt. Rezeptpflichtige Arzneispezialitäten werden in den Vertragsstaaten des EWR-Abkommens durch einen Hinweis auf der Verpackung, dass es sich um rezeptpflichtige Arzneispezialitäten handelt, gekennzeichnet.

Ferner darf die pro Arzneispezialität eingeführte Menge **drei** für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen nicht übersteigen, es sei denn, die Apotheke bestätigt schriftlich, dass die Voraussetzungen des § 5 Abs. 6 Z. 1 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 vorliegen bzw. dass "bereits im Zeitpunkt der Einfuhr feststeht, dass die Arzneispezialitäten zur Weitergabe an Personen zu deren persönlichen Bedarf bestimmt sind, und die für eine Person bestimmte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität nicht übersteigt".

(3) Das Verbot des Versandhandels (siehe Abschnitt 2.2. Abs. 3) ist jedoch auch in diesen Fällen zu beachten.

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

### **2.3.8. Wissenschaftliche Institute oder Untersuchungsanstalten**

(1) Arzneiwaren (Abschnitt 2.1. Abs. 1), die für den Eigenbedarf von wissenschaftlichen Instituten oder Untersuchungsanstalten des Bundes oder der Bundesländer 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 „7087“*).

### **2.3.9. Muster**

(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 § 15 Abs. 1 Z 3 und 12 des Arzneimittelgesetzes,
  - b) für die Qualitätskontrolle von im Ausland unter Lizenz österreichischer Unternehmen hergestellten Arzneispezialitäten,
  - 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 „7087“*).

### **2.3.10. Chargenprüfung**

(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 „7087“*).

### **2.3.11. Gebietskörperschaften**

(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.

(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 „7087“*).

### **2.3.12. Übersiedlungsgut**

Arzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), die in das Bundesgebiet verbracht werden und die bei einer Einfuhr in das Zollgebiet als Übersiedlungsgut (Titel I der Zollbefreiungsverordnung) eingangsabgabenfrei bleiben würden (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7099“*).

### **2.3.13. Staatsoberhäupter und Regierungsmitglieder**

Arzneiwaren (Abschnitt 2.1. Abs. 1), die für das Oberhaupt oder ein Regierungsmitglied eines auswärtigen Staates oder dessen Begleitung eingeführt werden und zum Gebrauch während ihres Aufenthaltes in Österreich bestimmt sind (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7099“*).

### **2.3.14. Diplomaten- und Konsulargut**

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 „7099“*).

### **2.3.15. Rückwaren**

Arzneiwaren (Abschnitt 2.1. Abs. 1), die ins Ausland verbracht und innerhalb von **einem** Monat wieder unverändert ins Inland zurückgebracht werden (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7099“*).

### **2.3.16. Sanitätsdienst des Bundesheeres**

(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 erforderlich (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7088“*).

### **2.3.17. Nachgesandte Arzneyspezialitäten**

(1) Aus dem Ausland nachgesandte Arzneyspezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), die ausschließlich für den persönlichen Bedarf von Reisenden, die ihren gewöhnlichen Wohnsitz **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, der Anmeldung anzuschließenden Kopie der auf die jeweilige Person ausgestellten Verschreibung durch den behandelnden Arzt, aus der der Sachverhalt eindeutig hervorgeht, erforderlich (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7086“*).

### **2.3.18. Fütterungsarzneimittel**

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 (ABl. Nr. L 92 vom 7. April 1990), 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 „7099“*).

### **2.3.19. In Österreich nicht zugelassene Arzneiwaren aus EWR-Staaten**

#### **2.3.19.1. Waren der Positionen 3004, 3006 30, 3006 60 und 3307 90**

(1) In Österreich nicht zugelassene Arzneiwaren der Positionen 3004, 3006 30, 3006 60 und 3307 90, die

a) zur Wiederausfuhr aus dem Bundesgebiet bestimmt sind,

b) für wissenschaftliche Zwecke nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind, oder die

c) zur Anwendung an Mensch oder Tier für medizinische, veterinärmedizinische oder wissenschaftliche Zwecke benötigt werden,

wenn sie

1. in einer anderen Vertragspartei des EWR zugelassen sind und aus einer Vertragspartei des EWR nach Österreich verbracht werden,
2. in einer anderen Vertragspartei des EWR zugelassen sind und aus einer Vertragspartei des EWR zum Zwecke der Wiederausfuhr in der für den Zielstaat bestimmten Aufmachung nach Österreich verbracht werden oder
3. für die klinische oder nichtklinische Prüfung bestimmt sind und in einer Vertragspartei des EWR hergestellt worden sind und aus einer Vertragspartei des EWR nach Österreich verbracht werden.

(2) Nachweise für das Vorliegen dieser Voraussetzungen müssen keine mitgeführt werden. Es wird aber darauf hingewiesen, dass die getätigte Einfuhr innerhalb von sechs Monaten **nach der Einfuhr** an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden ist.

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

(4) Sofern eine Ausnahmeregelung gemäß Abschnitt 2.3.19.1. Anwendung findet, ist *im Feld 44 der Zollanmeldung der Dokumentenartcode bei e-zoll "7099"* anzugeben.

### **2.3.19.2. Waren der Position 3002 30 (immunologische Tierarzneimittel)**

(1) In Österreich nicht zugelassene Arzneiwaren der Position 3002 30, die

1. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden, 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.

(2) Die beabsichtigte Einfuhr solcher Waren ist **mindestens sechs Wochen vor der geplanten Einfuhr** an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Diese Meldung hat die Bezeichnung und Menge der einzuführenden immunologischen Tierarzneispezialität, deren Chargennummer, Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr sowie die für den Anwender bestimmte Gebrauchsanweisung zu enthalten. Die Einfuhr gilt, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von sechs Wochen nicht untersagt wurde, als genehmigt. Ein Nachweis für die erfolgte Meldung ist während des Transports mitzuführen und bei der Abfertigung zu den im Abschnitt 1.3. genannten Zollverfahrensarten bzw. auf Verlangen der Kontrollorgane vorzulegen (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7090“*). Bestehen Bedenken, ob eine Einfuhr von Tierarzneispezialitäten trotz vorgelegter Meldung den Regelungen des § 2 Abs. 6a des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 entspricht, ist eine Klärung durch Rückfrage im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Tel-Nr. 50 555, herbeizuführen.

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

### **2.3.20. Einfuhren von Tierarzneispezialitäten durch hausapothekenführende Tierärzte**

(1) Tierarzneispezialitäten (Abschnitt 2.1. Abs. 2), die durch im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechnigte, 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), eingeführt werden, wenn

1. sie aus einer Vertragspartei des EWR-Abkommens eingeführt werden und sie zur tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder wenn
2. sie in einer Vertragspartei des EWR-Abkommens zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneispezialitäten entsprechen.

(2) Die beabsichtigte Einfuhr solcher Tierarzneispezialitäten ist **mindestens zwei Wochen vor der geplanten Einfuhr** an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Die Einfuhr gilt, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von zwei Wochen nicht untersagt wurde, als genehmigt. Ein Nachweis für die erfolgte Meldung ist während des Transports mitzuführen und bei der Abfertigung zu den im Abschnitt 1.3. genannten Zollverfahrensarten bzw. auf Verlangen der Kontrollorgane vorzulegen (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7090“*). Bestehen



Bedenken, ob eine Einfuhr von Tierarzneispezialitäten trotz vorgelegter Meldung den Regelungen des § 2 Abs. 7 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 entspricht, ist eine Klärung durch Rückfrage im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Tel-Nr. 50 555, herbeizuführen.

(3) Sofern eine Ausnahmeregelung gemäß Abschnitt 2.7. Anwendung findet, ist *im Feld 44 der Zollanmeldung der Dokumentenartcode bei e-zoll "7039"* anzugeben.

## **2.4. Bewilligungen zum Anschreibeverfahren für Arzneiwaren**

Für Bewilligungen zum Anschreibeverfahren bestehen keine besonderen Bewilligungsvoraussetzungen.

## **3. Placenten, menschliches Blut, Antisera und andere Blutfraktionen**

### **3.1. Abfertigungsvoraussetzungen für Blutprodukte**

(1) Die Einfuhr der im Abschnitt 1.1. angeführten Waren der Positionen **3001 90**, **3002 10** und **3002 9010** ist nur zulässig, wenn anlässlich der Abfertigung eine **Bescheinigung** des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über deren **Verkehrsfähigkeit** vorgelegt wird (§ 7 Abs. 1 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002, *Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7093“*).

(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) Ausnahmen von der Verpflichtung zur Beibringung der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung bestehen **keine**.

(4) Die Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit bildet bei der Abfertigung zu den im Abschnitt 1.3. genannten Zollverfahrensarten eine erforderliche Unterlage zur Anmeldung gemäß Artikel 62 Abs. 2 ZK (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7093“*).

(5) Bei Fehlen dieser Bescheinigung ist daher nach Art. 63 ZK und den hiezu ergangenen Weisungen (Arbeitsrichtlinie/Verbote und Beschränkungen, VB-0100, Abschnitt 1.1.4.) vorzugehen.

(6) Die Daten der vorgelegten Bescheinigung sind in der Zollanmeldung festzuhalten.

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

### **3.2. Entnahme von Proben bei Blutprodukten**

(1) Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder Sachverständige, die von diesem Ressort beauftragt wurden, sind gemäß § 7 Abs. 2 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 berechtigt, von Waren der Positionen 3001 90, 3002 10 und 3002 9010, auch wenn diese noch unter zollamtlicher Überwachung sind, Proben zu entnehmen.

(2) Eine Probenentnahme ist hinsichtlich von Waren, die unter zollamtlicher Überwachung stehen, nur zulässig

- bei einem Zollamt, z. B. in Verbindung mit Amtshandlungen im Versandverfahren;
- anlässlich von die Ware betreffenden Zollamtshandlungen außerhalb des Amtsplatzes;
- in einem Zolllager oder in einer Freizone, während diese für Zollamtshandlungen geöffnet sind.

### **3.3. Bewilligungen zum Anschreibeverfahren für Blutprodukte**

Für Placenten, menschliches Blut, Antisera und andere Blutfraktionen kann eine Bewilligung zum Anschreibeverfahren im Hinblick auf die durchzuführenden zollamtlichen Überwachungsmaßnahmen **nicht** erteilt werden.

## **4. Produkte natürlicher Heilvorkommen**

### **4.1. Begriff "Produkte natürlicher Heilvorkommen"**

(1) Gemäß § 42a Abs. 2 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 122/2006, 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.

(2) Den Einfuhrbeschränkungen unterliegen Produkte ausländischer natürlicher Heilvorkommen. Als natürliche Heilvorkommen gelten, soweit ihre Produkte für eine Einfuhr in Frage kommen, insbesondere Heilquellen (Abs. 3) und Heilpeloide (Abs.4).

(3) 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.

(4) 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.

(5) Der Begriff "Produkt natürlicher Heilvorkommen" umfasst alle im Abschnitt 1.1. genannten Waren der Positionen 2201 10, 2201 90, 2501 00, 2530 90, 3003 90 und 3004 90.

### **4.2. Abfertigungsvoraussetzungen für Produkte natürlicher Heilvorkommen**

(1) Die Einfuhr der im Abschnitt 1.1. angeführten Waren der Positionen 2201 10, 2201 90, 2501 00, 2530 90, 3003 90 und 3004 90 ist – wenn diese im Inland unter Anführung medizinischer Indikationen in Verkehr gebracht werden sollen – nur zulässig, wenn anlässlich der Abfertigung eine Einfuhrbewilligung des Landeshauptmannes, in dessen Bundesland der Antragsteller seinen Hauptwohnsitz hat, vorgelegt wird (§ 2 Abs. 12 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002).

(2) Die Einfuhrbewilligung bildet bei der Abfertigung zu den im Abschnitt 1.3. genannten Zollverfahrensarten eine erforderliche Unterlage zur Anmeldung gemäß Art. 62 Abs. 2 ZK (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7094“*).

(3) Bei Fehlen dieser Bewilligung ist daher nach Art. 63 ZK und den hiezu ergangenen Weisungen (Arbeitsrichtlinie/Verbote und Beschränkungen, VB-0100, Abschnitt 1.1.4.) vorzugehen.

(4) Die Daten der vorgelegten Einfuhrbewilligung sind in der Zollanmeldung festzuhalten.

(5) Sofern die vorgelegte Einfuhrbewilligung auf eine bestimmte Sendung, eine bestimmte Menge oder einen bestimmten Wert lautet, ist die tatsächlich zur Abfertigung gelangende Menge (des Wertes) auf der Bewilligung unter Festhaltung der Abfertigungsdaten amtlich zu bestätigen. Die Einfuhrbewilligung ist, auch wenn sie erschöpft sind, dem Anmelder zurückzugeben. In allen anderen Fällen ist die Bewilligung nach Einsichtnahme zurückzugeben.

### **4.3. Ausnahmen für Produkte natürlicher Heilvorkommen**

Die Beibringung einer Einfuhrbewilligung nach Abschnitt 4.2. ist gemäß § 5 Abs. 6 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 nicht erforderlich für:

- a) Produkte natürlicher Heilvorkommen, die Ursprungsprodukte einer Vertragspartei des EWR-Abkommens sind und im Ursprungsland in Verkehr gebracht werden dürfen.

Als Nachweis für das Vorliegen dieser Voraussetzungen ist eine Bestätigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlich, dass die beabsichtigte Einfuhr gemeldet und die zur Beurteilung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit des Produktes erforderlichen Unterlagen vorgelegt wurden (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7095“*). Bei der Behandlung der vorgelegten Unterlagen ist entsprechend den Bestimmungen des Abschnittes 4.2. vorzugehen;

- b) Heilwässer, die von einer Vertragspartei des EWR-Abkommens als natürliche Mineralwässer im Sinne der [Richtlinie 80/777/EWG](#) des Rates vom 15. Juli 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern anerkannt sind und im Ursprungsland in Verkehr gebracht werden dürfen.

Als Nachweis für das Vorliegen dieser Voraussetzungen ist eine entsprechende, in einem EWR-Vertragsstaat ausgestellte behördliche Bestätigung erforderlich (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7092“*). Bei der Behandlung

der vorgelegten Unterlagen ist entsprechend den Bestimmungen des Abschnittes 4.2. vorzugehen;

- c) Produkte natürlicher Heilvorkommen, deren Einfuhr für den Eigenbedarf (z. B. im Reiseverkehr und im Grenzverkehr) erfolgt (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7099“*);
- d) Produkte natürlicher Heilvorkommen, für die ein Zulassungsbescheid oder Registrierungsbescheid nach dem Arzneimittelgesetz vorgelegt wird (*Dokumentenartcode bei e-zoll in Feld 44 der Zollanmeldung „7096“*).

#### **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 2002 einzuführen oder zu verbringen oder
- b) als Tierarzt im Falle des Tätigwerdens gemäß § 4a des Tierärztegesetzes in Österreich (siehe Abschnitt 2.3.4.) 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 2002 einzuführen oder zu verbringen oder
- b) als Tierarzt im Falle des Tätigwerdens gemäß § 4a des Tierärztegesetzes in Österreich (siehe Abschnitt 2.3.4.) 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 bzw. das Verbringen der im Abschnitt 1.1. angeführten Waren (mit Ausnahme von Tierarzneimitteln – siehe Abs. 1 bzw. Abs. 2) entgegen den in dieser Findok behandelten Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 ist gemäß § 8 Abs. 1 leg.cit. als Verwaltungsübertretung strafbar. Der **Versuch** einer solchen Zuwiderhandlung ist allerdings **nicht** strafbar.

(4) Die Zollorgane sind gemäß § 9 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 berechtigt, die im Abschnitt 1.1. genannten Waren zur Sicherung des Verfalls zu beschlagnahmen.

(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 2002 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 § 9 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 zur Sicherung des in § 8 Abs. 2 leg.cit. vorgesehenen Verfalls erfolgen. 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 gestellen 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.

(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 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.