



BMF – IV/8 (IV/8)

1. August 2011

BMF-010311/0080-IV/8/2011

An

Zollämter

Steuer- und Zollkoordination, Fachbereich Zoll und Verbrauchsteuern

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

VB-0234, Arbeitsrichtlinie Preislich gestaffelte Arzneimittel

Die Arbeitsrichtlinie Preislich gestaffelte Arzneimittel (VB-0234) stellt einen Auslegungsbehelf zu den von den Zollämtern und Zollorganen zu vollziehenden Regelungen der [Verordnung \(EU\) Nr. 2016/793](#) 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. August 2011

0. Einführung

0.1. Rechtsgrundlagen

(1) Die Rechtsgrundlagen für die von den Zollämtern anlässlich der Einfuhr von preislich gestaffelten Arzneimitteln anzuwendenden Verbote sind

- die [Verordnung \(EU\) 2016/793](#) des Rates zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union und
- der [§ 22 des Bundesgesetzes über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen \(Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AUEG 2010\)](#), BGBl. I Nr. 79/2010.

(2) Durch die [Verordnung \(EU\) 2016/793](#) 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 es, dass die betreffenden Arzneimittel ausschließlich auf den Märkten dieser Länder verbleiben und dass die (Wieder-)Einfuhr solcher preislich gestaffelter Arzneimittel in die Europäische Union verhindert wird.

0.2. Warenverkehr innerhalb der Union

Im Warenverkehr innerhalb der Union mit preislich gestaffelten Arzneimitteln bestehen keine von den Zollorganen zu überwachenden Verbote und Beschränkungen.

1. Gegenstand

1.1. Preislich gestaffeltes Arzneimittel

(1) Als preislich gestaffeltes Arzneimittel gilt gemäß [Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe a der Verordnung \(EU\) 2016/793](#) 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 \(EU\) 2016/793](#) (siehe **Anlage 1**) aufgenommen wurde.

(2) Gemäß [Artikel 8 der Verordnung \(EU\) 2016/793](#) sind die in Anlage 1 angeführten Arzneimittel mit dem in Anlage 2 abgebildeten Logo zu kennzeichnen, wenn sie zu gestaffelten Preisen in die in Anlage 1 angeführten Bestimmungsländer verkauft werden. Diese Kennzeichnungsverpflichtung gilt sowohl für die Verpackung als auch für alle Dokumente, die sich auf derartige Arzneimittel beziehen.

(3) Bei den in Anlage 1 angeführten KN-Codes ist die Nichterfassung von den Beschränkungen (ex-Position) *im Feld 44 der Zollanmeldung mit dem Dokumentenartcode „7751“* anzugeben.

1.2. Einfuhrverbot

(1) Sofern nicht eine Ausnahme nach Abschnitt 2. zutrifft, ist es gemäß [Artikel 2 Abs. 1 der Verordnung \(EU\) 2016/793](#) verboten, preislich gestaffelte Arzneimittel (Abschnitt 1.1.), die zu gestaffelten Preisen in die in Anlage 1 angeführten Bestimmungsländer verkauft wurden, zum Zweck

- der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr oder
- der Überführung in ein besonderes Verfahren

in die Europäische Union einzuführen.

(2) Die Erklärung, dass es sich um preislich gestaffelte Arzneimittel handelt, hat *im Feld 44 der Zollanmeldung mit dem Dokumentenartcode "7750"* zu erfolgen.

1.3. Verfahren

(1) Sofern der begründete Verdacht besteht, dass preislich gestaffelte Arzneimittel (Abschnitt 1.1.) entgegen dem bestehenden Einfuhrverbot (Abschnitt 1.2.) in die Europäische Union

eingeführt werden sollen, haben die Zollorgane die Freigabe der Arzneimittel gemäß [Artikel 9 Abs. 1 der Verordnung \(EU\) 2016/793](#) auszusetzen bzw. diese zurückzuhalten. Liegen ausreichende Informationen vor, aus denen hervorgeht, dass es sich um ein preislich gestaffeltes Arzneimittel handelt (zB mit dem Logo in Anlage 2 gekennzeichnete Arzneimittel oder Hinweise für ein missbräuchliches Entfernen dieses Logos zum Zweck der unerlaubten Wiedereinfuhr), so reicht dies gemäß [Artikel 9 Abs. 2 der Verordnung \(EU\) 2016/793](#) als Grund für die Aussetzung der Freigabe bzw. die Zurückhaltung der Arzneimittel durch die Zollbehörde aus.

(2) Von der Aussetzung der Freigabe bzw. der Zurückhaltung der Arzneimittel sind

- der in Anlage 1 genannte Hersteller oder Ausführer

und

- das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Schnirchgasse 9
1030 Wien
Tel-Nr. 050 555-36111
E-Mail inspektionen@ages.at

unverzüglich in Kenntnis zu setzen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist gemäß § 22 Arzneiwareneinfuhrgesetz „zuständige Behörde“ im Sinne von [Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe c der Verordnung \(EU\) 2016/793](#) und hat somit darüber zu entscheiden, ob es sich bei den Arzneimitteln, die von den Zollbehörden nicht freigegeben worden sind bzw. die zurückgehalten wurden, um preislich gestaffelte Arzneimittel handelt, und je nach dem Ergebnis anzuordnen, wie weiter zu verfahren ist.

(3) Dem in Anlage 1 genannten Hersteller oder Ausführer und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sind gemäß [Artikel 9 Abs. 3 der Verordnung \(EU\) 2016/793](#) alle zur Verfügung stehenden Informationen, die die Aussetzung der Freigabe bzw. die Zurückhaltung der Arzneimittel betreffen, bekannt zu geben. Dies betrifft vor allem die diesbezüglichen Daten der Zollanmeldung, Rechnungen, Lieferscheine und sonstige Unterlagen sowie die Verdachtsmomente, die zur Aussetzung der Freigabe bzw. zur Zurückhaltung der Arzneimittel geführt haben.

(4) Werden vom Anmelder, vom Einführer, vom Ausführer, von dem in Anlage 1 genannten Hersteller oder Ausführer oder von einer anderen Person Einwendungen gegen die Aussetzung der Freigabe bzw. die Zurückhaltung der Arzneimittel ergriffen oder andere diesbezügliche Informationen übermittelt, sind diese an das Bundesamt für Sicherheit im

Gesundheitswesen zur entsprechenden Würdigung weiterzuleiten bzw. sind die genannten Personen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu verweisen.

(5) Die Dauer der Aussetzung der Freigabe bzw. die Zurückhaltung der Arzneimittel darf nur so lange dauern, bis das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Entscheidung über die Beschaffenheit der Waren getroffen hat, ist aber 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.

(6) Teilt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Zollamt mit, dass es sich tatsächlich um preislich gestaffelte Arzneimittel handelt, ist mit den Arzneimitteln gemäß der diesbezüglichen Anordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen weiter zu verfahren. Die Arzneimittel dürfen im Hinblick auf das gemäß [Artikel 2 Abs. 1 der Verordnung \(EU\) 2016/793](#) bestehende Einfuhrverbot jedenfalls nicht zum Zweck

- der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr oder
- der Überführung in ein besonderes Verfahren (Versand, Lagerung, Verwendung oder Veredelung)

in die Europäische Union eingeführt werden. Eine Abfertigung

- zum Versand oder
- zur Lagerung

zum Zweck der Wiederausfuhr in ein in Anlage 1 genanntes Bestimmungsland ist aber zulässig (siehe Abschnitt 2.).

(7) Das Verfahren zur Aussetzung der Freigabe oder der Zurückhaltung der Waren erfolgt auf Kosten des Einführers. Falls es nicht möglich ist, die entsprechenden Beträge vom Einführer einzuziehen, so können sie von jeder anderen Person eingezogen werden, die für den Versuch der unerlaubten Einfuhr verantwortlich ist.

1.4. Zolltarif und Codierungen in e-zoll

(1) Die Beschränkungen für preislich gestaffelte Arzneimittel sind im Zolltarif mit der Maßnahme „VB-0234: Preislich gestaffelte Arzneimittel“ (VuB-Code „0234“) gekennzeichnet.

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

Dokumentenarten

| Dokumenten- artencode (BESCH_ART_CODE) | Beschreibung (KURZ_BESCHR) | Hinweise |
|--|---|--|
| 7750 | Preislich gestaffelte Arzneimittel, die unter die Verordnung (EU) 2016/793 fallen | siehe Abschnitt 1.1. und Abschnitt 1.2. |
| 7751 | Ausnahme - Ware von VuB 0234 (Preislich gestaffelte Arzneimittel) nicht erfasst | Codierung von Ausnahmen siehe Abschnitt 2. oder einer Nichterfassung von den Beschränkungen (ex-Positionen) siehe Abschnitt 1.1. und Anlage 1 |

1.5. Bewilligungen zum Anschreibeverfahren

Im Hinblick auf das Einfuhrverbot können Sammelanmeldungsbevolligungen für preislich gestaffelte Arzneimittel nicht erteilt werden.

2. Ausnahmen

(1) Das Einfuhrverbot für preislich gestaffelte Arzneimittel gilt nicht, wenn die in der Anlage 1 angeführten Waren zum Zwecke der Wiederausfuhr in ein in dieser Anlage genanntes Bestimmungsland

- a) durchgeführt,
- b) in ein Zolllager eingelagert oder
- c) in eine Freizone verbracht werden.

(2) Das Einfuhrverbot gilt ferner nicht für jene Arzneimittel, die im persönlichen Reisegepäck eingeführt werden und zum persönlichen Gebrauch des Reisenden bestimmt sind.

(3) Sofern eine Ausnahmeregelung gemäß Abs. 1 oder 2 Anwendung findet, ist bei *e-zoll* im *Feld 44 der Zollanmeldung der Dokumentenartcode „7751“* anzugeben.

Anlage 1**Liste der preislich gestaffelten Arzneimittel**

| KN-Code | Arzneimittel | Hersteller/ Ausführer | Bestimmungsland | Spezifische Merkmale | Tag der Genehmi- gung |
|----------------|--------------------------------|--|--|--|--------------------------------------|
| 3004 90 | TRIZIVIR 750 mg x 60 | GLAXO SMITH KLINE, GSK House, 980 Great West Road, BRENTFORD, MIDDX, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich | Afghanistan (AF) Angola (AO) Äquatorialguinea (GQ) Armenien (AM) Aserbaidtschan (AZ) Äthiopien (ET) | Spezifische Verpackung – dreisprachige Aufschrift | 19.4.2004 |
| 3004 90 | EPIVIR 150 mg x 60 | GLAXO SMITH KLINE, GSK House, 980 Great West Road, BRENTFORD, MIDDX, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich | Bangladesch (BD) Benin (BJ) Bhutan (BT) Botsuana (BW) Burkina Faso (BF) Burundi (BI) Dschibuti (DJ) | Spezifische Verpackung – dreisprachige Aufschrift – rote Tabletten | |
| 3004 90 | RETROVIR 250 mg x 40 | GLAXO SMITH KLINE, GSK House, 980 Great West Road, BRENTFORD, MIDDX, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich | Elfenbeinküste (CI) Eritrea (ER) Gambia (GM) Ghana (GH) Guinea (GN) Guinea-Bissau (GW) Haiti (HT) Honduras (HN) Indien (IN) Indonesien (ID) | Übliche Exportverpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung – für französisch- sprachige Märkte | 19.4.2004 |
| 3004 90 | RETROVIR 300 mg x 60 | GLAXO SMITH KLINE, GSK House, 980 Great West Road, BRENTFORD, MIDDX, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich | Jemen (YE) Kambodscha (KH) Kamerun (CM) Kap Verde (CV) Kenia (KE) Kirgisistan (KG) Kiribati (KI) Komoren (KM) Kongo, Demokratische Republik (CD) | Übliche Exportverpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung – für französisch- sprachige Märkte | 19.4.2004 |
| 3004 90 | RETROVIR 100 mg x 100 | GLAXO SMITH KLINE, GSK House, 980 Great West Road, BRENTFORD, MIDDX, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich | Kongo (CG) Laos (LA) Lesotho (LS) Liberia (LR) Madagaskar (MG) Malawi (MW) Malediven (MV) Mali (ML) Mauretanien (MR) | Übliche Exportverpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung – für französisch- sprachige Märkte | 19.4.2004 |
| 3004 90 | COMBIVIR 300/150 mg x 60 | GLAXO SMITH KLINE, GSK House, 980 Great West Road, BRENTFORD, MIDDX, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich | Republik Moldau (MD) Mongolei (MN) Mosambik (MZ) Myanmar (MM) Namibia (NA) Nepal (NP) Nicaragua (NI) | Spezifische Verpackung – dreisprachige Aufschrift Flasche (statt Blisterverpackung) Rote Tabletten mit Prägung "A22" | 19.4.2004 |

| KN-Code | Arzneimittel | Hersteller/ Ausführer | Bestimmungsland | Spezifische Merkmale | Tag der Genehmi- gung |
|----------------|--|--|---|--|--------------------------------------|
| 3004 90 | EPIVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 240 ml | GLAXO SMITH KLINE, GSK House, 980 Great West Road, BRENTFORD, MIDDX, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich | Niger (NE) Nigeria (NG) Nordkorea (KP) Pakistan (PK) Ruanda (RW) Salomonen (SB) Sambia (ZM) | Spezifische Verpackung – dreisprachige Aufschrift | 19.4.2004 |
| 3004 90 | ZIAGEN 300 mg x 60 | GLAXO SMITH KLINE, GSK House, 980 Great West Road, BRENTFORD, MIDDX, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich | Samoa (WS) São Tomé und Príncipe (ST) Senegal (SN) Sierra Leone (SL) Simbabwe (ZW) Somalia (SO) Südafrika (ZA) Sudan (SD) Swasiland (SZ) | Übliche Exportverpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung – für französisch- sprachige Länder | 20.9.2004 |
| 3004 90 | RETROVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 200 ml | GLAXO SMITH KLINE, GSK House, 980 Great West Road, BRENTFORD, MIDDX, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich | Tadschikistan (TJ) Tansania (TZ) Timor-Leste (TL) Togo (TG) Tschad (TD) Tuvalu (TV) Uganda (UG) Vanuatu (VU) Zentralafrikanische Republik (CF) | Spezifische Verpackung Dreisprachige Aufschrift | 20.9.2004 |

Anlage 2**Logo für preislich gestaffelte Arzneimittel**

Von einer Schlange umwundener, geflügelter Äskulapstab
in der Mitte eines Kreises aus 12 Sternen.