

Gesamte Rechtsvorschrift für Herstellung von Arzneimitteln u. Giften, Großhandel mit Arzneimitteln u. Giften - Zugangsvoraussetzungen, Fassung vom 22.06.2011

Langtitel

Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung von Arzneimitteln und Giften und des Großhandels mit Arzneimitteln und Giften
StF: BGBl. II Nr. 128/2003

Präambel/Promulgationsklausel

Auf Grund des § 18 Abs. 1 der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 111/2002, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen verordnet:

Text

Zugangsvoraussetzungen

§ 1. Durch die im Folgenden angeführten Belege ist die fachliche Qualifikation zur Herstellung von Arzneimitteln und Giften als erfüllt anzusehen:

1. den erfolgreichen Abschluss der Studienrichtung Pharmazie oder der Studienrichtung Chemie oder der Studienrichtung Technische Chemie oder der Studienrichtung Biologie oder der Studienrichtung Medizin/Humanmedizin/Zahnmedizin oder der Studienrichtung Veterinärmedizin oder der Studienrichtung Lebensmittel- und Biotechnologie oder eines fachlich einschlägigen Fachhochschul-Studienganges und
2. eine mindestens einjährige fachliche Tätigkeit (§ 18 Abs. 3 GewO 1994) auf dem Gebiet der Herstellung von Arzneimitteln und Giften.

§ 2. Die fachliche Qualifikation zum Großhandel mit Arzneimitteln ist durch Zeugnisse über eine mindestens zweijährige fachliche Tätigkeit im Gewerbe der Herstellung von oder des Großhandels mit Arzneimitteln einschließlich mindestens einem Jahr in einer Stellung mit einschlägiger Dispositionsbefugnis und die erfolgreich abgelegte Prüfung für den Großhandel mit Arzneimitteln als erfüllt anzusehen.

§ 3. (1) Durch die im Folgenden angeführten Belege ist die fachliche Qualifikation zum Großhandel mit Giften als erfüllt anzusehen:

1. Zeugnisse über die erfolgreich abgelegte Ausbildung nach § 2 oder 2. Zeugnisse über den erfolgreichen Besuch einer berufsbildenden höheren Schule oder deren Sonderformen, deren Ausbildung im Bereich Chemie oder Chemieingenieurwesen mit einem für das reglementierte Gewerbe spezifischen Schwerpunkt liegt,
3. Zeugnisse über die erfolgreich abgelegte Prüfung für den Großhandel mit Giften oder
4. Zeugnisse, durch die die Absolvierung folgender Tätigkeiten nachgewiesen wird:
 - a) ununterbrochene fünfjährige einschlägige Tätigkeit als Selbstständiger oder in leitender Stellung oder
 - b) ununterbrochene zweijährige einschlägige Tätigkeit als Selbstständiger oder in leitender Stellung, wenn der Einbringer zusätzlich den für die Ausübung der betreffenden Tätigkeit in einem EU-Staat oder einem EWR-Mitgliedstaat erforderlichen Ausbildungsnachweis besitzt, oder
 - c) ununterbrochene dreijährige einschlägige Tätigkeit als Selbstständiger oder in leitender Stellung, nachdem der Einbringer eine staatlich anerkannte oder von einem zuständigen Berufsverband als vollwertig angesehene Ausbildung für die Ausübung der betreffenden Tätigkeit absolviert hat, oder

- d) ununterbrochene dreijährige einschlägige Tätigkeit als Unselbstständiger, wenn der Einbringer zusätzlich den für die Ausübung der betreffenden Tätigkeit in einem EU-Staat oder einem EWR-Mitgliedstaat erforderlichen Ausbildungsnachweis besitzt, oder
- e) ununterbrochene vierjährige einschlägige Tätigkeit als Unselbstständiger, nachdem der Einbringer eine staatlich anerkannte Ausbildung für die Ausübung der betreffenden Tätigkeit absolviert hat.

(2) Die im Abs. 1 Z 4a geregelte Tätigkeit darf vom Zeitpunkt der Anmeldung des Gewerbes an gerechnet nicht vor mehr als zwei Jahren beendet worden sein.

(3) Eine Tätigkeit in leitender Stellung in einem Unternehmen übt aus, wer in einem Industriebetrieb oder Handelsunternehmen des entsprechenden Berufszweigs tätig war:

1. als Leiter des Unternehmens oder einer Zweigniederlassung,
2. als Stellvertreter des Unternehmers oder des Leiters des Unternehmens, wenn mit dieser Stellung eine Verantwortung verbunden ist, die der des vertretenen Unternehmers oder Leiters entspricht,
3. in leitender Stellung beauftragt mit Handel und mit der Verteilung von Giftstoffen und für mindestens eine Abteilung des Unternehmens verantwortlich oder in leitender Stellung für die Verwendung der genannten Stoffe verantwortlich.

Übergangsbestimmungen

§ 4. (1) Das Zeugnis über die erfolgreich abgelegte Prüfung gemäß der Verordnung des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten vom 21. Dezember 1989 über den Befähigungsnachweis für das konzessionierte Gewerbe des Großhandels mit Drogen und Pharmazeutika, BGBl. Nr. 28/1990, gilt als Zeugnis über die erfolgreich abgelegte Ausbildung gemäß § 2.

(2) Das Zeugnis über die erfolgreich abgelegte Prüfung gemäß der in Abs. 1 zitierten Verordnung für den auf den Großhandel mit Giften eingeschränkten Großhandel mit Drogen und Pharmazeutika gilt als Zeugnis über die erfolgreich abgelegte Prüfung gemäß § 3 Abs. 1 Z 3 lit. a.