

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1998

Ausgegeben am 3. Juli 1998

Teil II

215. Verordnung: Befähigungsnachweis für das Gewerbe des Großhandels mit Arzneimitteln und das Gewerbe des Großhandels mit Giften

215. Verordnung des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten über den Befähigungsnachweis für das Gewerbe des Großhandels mit Arzneimitteln und das Gewerbe des Großhandels mit Giften

Auf Grund der §§ 22 und 351 Abs. 5 der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 30/1998, wird im Einvernehmen mit der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales verordnet:

1. Abschnitt

Großhandel mit Arzneimitteln

Art des Nachweises der Befähigung

§ 1. Die Befähigung für das bewilligungspflichtige gebundene Gewerbe gemäß § 213 Z 5 GewO 1994 ist durch das Zeugnis über die erfolgreich abgelegte Prüfung gemäß § 3 nachzuweisen.

Voraussetzungen für die Zulassung zur Prüfung

§ 2. (1) Zur Prüfung gemäß § 3 ist zuzulassen, wer eine mindestens zweijährige fachliche Tätigkeit durch Zeugnisse nachweist.

(2) Unter einer fachlichen Tätigkeit im Sinne von Abs. 1 ist eine Tätigkeit im Gewerbe der Herstellung von oder des Großhandels mit Arzneimitteln zu verstehen. Für mindestens ein Jahr muß eine Tätigkeit in einer Stellung mit einschlägiger Dispositionsbefugnis nachgewiesen werden.

Gegenstände der Prüfung

§ 3. (1) Die Prüfung besteht aus drei Teilen, wobei der erste Teil Gegenstand einer schriftlichen Prüfung und der zweite und dritte Teil Gegenstand einer mündlichen Prüfung sind.

(2) Der erste Teil der Prüfung hat sich auf die für die selbständige Ausübung des Gewerbes des Großhandels mit Arzneimitteln notwendigen Kenntnisse über

1. Arzneimittelkunde und
2. Drogen- und Chemikalienkunde

zu erstrecken.

(3) Die Erledigung des ersten Teils der Prüfung muß vom Prüfling in drei Stunden erwartet werden können; nach vier Stunden ist der Prüfungsteil zu beenden.

(4) Der zweite Teil der Prüfung hat sich auf die für die selbständige Ausübung des Gewerbes des Großhandels mit Arzneimitteln notwendigen Kenntnisse auf den Gebieten

1. Arzneimittelkunde,
2. Drogen- und Chemikalienkunde,
3. Nomenklatur und
4. Sicherheits- und Gesundheitsschutz

zu erstrecken.

(5) Der dritte Teil der Prüfung hat sich auf die für die selbständige Ausübung des Gewerbes des Großhandels mit Arzneimitteln notwendigen Kenntnisse insbesondere österreichischer und europäischer Rechtsvorschriften auf folgenden Gebieten zu erstrecken:

1. Arzneimittelrecht,
2. Chemikalienrecht einschließlich Giftrecht,
3. Medizinprodukterecht,

4. Suchtmittelrecht,
5. Lebensmittelrecht,
6. branchenbezogenes Umweltrecht und Transportrecht gefährlicher Güter,
7. Grundzüge des Preis- und Kartellrechtes,
8. Kenndaten des Pharmamarktes und branchenspezifische Marktforschung und
9. branchenspezifische Unternehmensführung und Logistik.

(6) Der zweite und dritte Teil der Prüfung darf außer in begründeten Ausnahmefällen jeweils nicht kürzer als 30 Minuten und nicht länger als 60 Minuten dauern.

Entfall von Prüfungsteilen

§ 4. Der erste und zweite Teil der Prüfung entfallen, wenn der Prüfungswerber den erfolgreichen Besuch einer der folgenden Studienrichtungen durch Zeugnisse nachweist: Pharmazie, Humanmedizin oder Veterinärmedizin.

Prüfungskommission

§ 5. (1) Die Prüfungskommission hat zu bestehen aus

1. zwei Personen gemäß § 351 Abs. 2 erster Satz GewO 1994, die das Gewerbe des Großhandels mit Arzneimitteln als Gewerbeinhaber oder als Pächter ausüben oder in diesem Gewerbe als Geschäftsführer oder Filialgeschäftsführer tätig sind, und
2. zwei weiteren Fachleuten.

(2) Eines der Kommissionsmitglieder gemäß Abs. 1 Z 2 muß ein in der Sanitätsverwaltung tätiger Arzt oder Pharmazeut sein. Das andere muß in einem Beruf tätig sein, für dessen Ausübung einschlägige Kenntnisse auf dem Gebiet der Rechtskunde erforderlich sind. Ist eine dieser Personen Beamter des höheren Verwaltungsdienstes gemäß § 351 Abs. 2 zweiter Satz GewO 1994, darf sie zum Vorsitzenden der Prüfungskommission bestellt werden.

2. Abschnitt

Großhandel mit Giften

Art des Nachweises der Befähigung

§ 6. Die Befähigung für das bewilligungspflichtige gebundene Gewerbe des Großhandels mit Giften (§ 213 Z 7 GewO 1994) ist durch das Zeugnis über die erfolgreich abgelegte Prüfung gemäß § 3 oder gemäß § 8 nachzuweisen.

Voraussetzungen für die Zulassung zur Prüfung

§ 7. (1) Zur Prüfung gemäß § 8 ist zuzulassen, wer eine mindestens zweijährige fachliche Tätigkeit durch Zeugnisse nachweist.

(2) Unter einer fachlichen Tätigkeit im Sinne von Abs. 1 ist eine Tätigkeit im Gewerbe der Herstellung von oder des Großhandels mit Giften zu verstehen. Für mindestens ein Jahr muß eine Tätigkeit in einer Stellung mit einschlägiger Dispositionsbefugnis nachgewiesen werden.

Gegenstände der Prüfung

§ 8. (1) Die Prüfung besteht aus zwei Teilen, die Gegenstand einer mündlichen Prüfung sind.

(2) Der erste Teil der Prüfung hat sich auf die für die selbständige Ausübung des Gewerbes des Großhandels mit Giften notwendigen Kenntnisse über

1. Chemikalienkunde einschließlich der physikalischen Grundlagen,
2. Toxikologie,
3. Grundlagen der Pflanzenschutzmittelkunde und
4. Sicherheits- und Gesundheitsschutz

zu erstrecken.

(3) Der zweite Teil der Prüfung hat sich auf die für die selbständige Ausübung des Gewerbes des Großhandels mit Giften notwendigen Kenntnisse österreichischer und europäischer Rechtsvorschriften auf folgenden Gebieten zu erstrecken:

1. Chemikalienrecht unter besonderer Berücksichtigung des Giftrechts und
2. branchenbezogenes Umweltrecht und Grundlagen des Gefahrguttransportes.

(4) Jeder Teil der mündlichen Prüfung darf außer in begründeten Ausnahmefällen nicht kürzer als 30 Minuten und nicht länger als 50 Minuten dauern.

Entfall von Prüfungsteilen

§ 9. Der erste Teil der Prüfung entfällt, wenn der Prüfungswerber den erfolgreichen Besuch einer der folgenden Studienrichtungen durch Zeugnisse nachweist: Pharmazie, Humanmedizin, Veterinärmedizin, Biologie, Lebensmittel- und Biotechnologie, Chemie, technische Chemie, Forst- und Holzwirtschaft oder Landwirtschaft.

Prüfungskommission

§ 10. (1) Die Prüfungskommission hat zu bestehen aus

1. zwei Personen gemäß § 351 Abs. 2 erster Satz GewO 1994, die das Gewerbe des Großhandels mit Giften als Gewerbeinhaber oder als Pächter ausüben oder in diesem Gewerbe als Geschäftsführer oder Filialgeschäftsführer tätig sind, und
2. zwei weiteren Fachleuten.

(2) Eines der Kommissionsmitglieder gemäß Abs. 1 Z 2 muß in einem Beruf tätig sein, für dessen Ausübung einschlägige Kenntnisse auf den gemäß § 8 Abs. 2 zu prüfenden Gebieten notwendig sind. Das andere muß in einem Beruf tätig sein, für dessen Ausübung einschlägige Kenntnisse auf dem Gebiet der Rechtskunde erforderlich sind. Ist eine dieser Personen Beamter des höheren Verwaltungsdienstes gemäß § 351 Abs. 2 zweiter Satz GewO 1994, darf sie zum Vorsitzenden der Prüfungskommission bestellt werden.

3. Abschnitt

Gemeinsame Bestimmungen

Ansuchen um Zulassung zur Prüfung

§ 11. (1) Das Ansuchen um Zulassung zur Prüfung hat der Prüfungswerber spätestens sechs Wochen vor dem festgelegten Prüfungstermin (§ 13) beim Landeshauptmann einzubringen.

(2) Dem Ansuchen um Zulassung zur Prüfung sind anzuschließen:

1. die dem Nachweis des Vor- und Familiennamens dienenden Urkunden,
2. die zum Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen für die Zulassung erforderlichen Belege,
3. der Nachweis über die Entrichtung der Prüfungsgebühr,
4. im Falle der Erfüllung der Voraussetzungen für den Entfall des Prüfungsteiles Ausbilderprüfung (§ 23a Abs. 2 GewO 1994) oder von sonstigen Teilen der Prüfung, die zum Nachweis dieser Voraussetzungen erforderlichen Belege.

Prüfungstermin

§ 12. Der Landeshauptmann hat, wenn in dem betreffenden Land eine hinreichende Zahl von Prüfungswerbern zu erwarten ist und eine hinreichende Zahl von Prüfern zur Verfügung steht, in jedem Jahr mindestens einen Termin für die Abhaltung der Prüfung festzusetzen und zu veranlassen, daß dieser Termin spätestens drei Monate vor Beginn der Prüfung im Amtsblatt des Amtes der Landesregierung und im Mitteilungsblatt der für seinen Bereich zuständigen Wirtschaftskammer verlautbart wird.

Einladung zur Prüfung

§ 13. Wenn der Prüfungswerber zur Prüfung zugelassen worden ist, ist er rechtzeitig zur Prüfung einzuladen. In der Einladung sind dem Prüfungswerber Zeit und Ort der Prüfung, die Gegenstände der Prüfung gemäß § 3 beziehungsweise § 8 sowie die mitzubringenden Unterlagen und Hilfsmittel bekanntzugeben.

Prüfungsgebühr

§ 14. (1) Der Prüfungswerber hat als Kostenbeitrag zur Durchführung der Prüfung gemäß § 3 oder gemäß § 8 eine Prüfungsgebühr zu bezahlen.

(2) Die Höhe der Prüfungsgebühr beträgt bei Prüfungen gemäß § 3 vierzehn Prozent und bei Prüfungen gemäß § 8 sechs Prozent des Gehaltes eines Beamten des Allgemeinen Verwaltungsdienstes der Verwendungsgruppe A 1, Gehaltsstufe 6, gemäß § 28 Abs. 1 des Gehaltsgesetzes 1956, BGBl. Nr. 54, in der geltenden Fassung. Entfallen Prüfungsteile gemäß § 4, so ermäßigt sich die Prüfungsgebühr um fünf Prozentpunkte; entfällt ein Prüfungsteil gemäß § 9, so ermäßigt sich die Prüfungsgebühr um vier Prozentpunkte. Die Prüfungsgebühr ist auf einen durch 50 teilbaren Schillingbetrag aufzurunden.

(3) Wenn der Prüfungswerber die Prüfungsgebühr selbst zu tragen hat und nachweist, daß die Entrichtung der Prüfungsgebühr in der sich aus dem Abs. 2 ergebenden Höhe wegen seiner Einkommensverhältnisse oder Sorgepflichten eine erhebliche wirtschaftliche Härte darstellt, ist die Prüfungsgebühr

entsprechend den Einkommensverhältnissen und Sorgepflichten des Prüfungswerbers bis auf zwei Fünftel des sich aus Abs. 2 ergebenden Betrages zu ermäßigen.

(4) Den Mitgliedern der Prüfungskommission gebührt eine angemessene, ihrer Prüfungstätigkeit entsprechende Entschädigung. Zur Bezahlung der Entschädigung hat der Landeshauptmann neun Zehntel der Prüfungsgebühr auf die Mitglieder der Prüfungskommission entsprechend ihrer Prüfungstätigkeit aufzuteilen. Das verbleibende Zehntel ist zur Abdeckung des durch die Abhaltung der Prüfung entstandenen sonstigen besonderen Verwaltungsaufwandes zu verwenden.

(6) Die Prüfungsgebühr ist dem Prüfungswerber vom Landeshauptmann zur Gänze zurückzuerstatten, wenn der Prüfungswerber

1. zur Prüfung nicht zugelassen wird oder
2. spätestens zehn Tage vor dem Prüfungstermin die Bekanntgabe, vom Prüfungstermin zurückzutreten, zur Post gibt oder
3. nachweist, daß er an der termingemäßen Ablegung der Prüfung ohne sein Verschulden verhindert war.

Zeugnis

§ 15. Auf Grund des Beschlusses der Prüfungskommission hat der Landeshauptmann über die bestandene Prüfung ein Zeugnis entsprechend der **Anlage** zu dieser Verordnung auszustellen (§ 350 Abs. 6 GewO 1994).

Übergangs- und Schlußbestimmungen

§ 16. (1) Gleichzeitig mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die 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, außer Kraft.

(2) Das Zeugnis über die erfolgreich abgelegte Prüfung gemäß der im Abs. 1 zitierten Verordnung über den Befähigungsnachweis für den Großhandel mit Drogen und Pharmazeutika gilt als Zeugnis über die erfolgreich abgelegte Prüfung über den Befähigungsnachweis für den Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne dieser Verordnung.

(3) Das Zeugnis über die erfolgreich abgelegte Prüfung gemäß der im 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 über den Befähigungsnachweis für den Großhandel mit Giften im Sinne dieser Verordnung.

Farnleitner

Amt der.....LANDESREGIERUNG

Geschäftszahl:

PRÜFUNGSZEUGNIS

.....
(Vor- und Familienname)

geboren am in

hat sich am der

PRÜFUNG

zum Nachweis der Befähigung für das Gewerbe des Großhandels mit Arzneimitteln *) /
des Großhandels mit Giften *)

gemäß der Verordnung des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten über den Befähigungs-
nachweis für das Gewerbe des Großhandels mit Arzneimitteln und das Gewerbe des Großhandels mit
Giften, BGBI. II Nr. 215/1998, unterzogen und diese Prüfung laut Beschluß der Prüfungskommission

einstimmig/mehrstimmig *) mit Auszeichnung *) bestanden *)

Prüfungsteil Ausbilderprüfung mit Auszeichnung *) bestanden *),
entfallen gemäß § 23a Abs. 2 GewO 1994 *)

....., am

Amtssiegel

Für den Landeshauptmann

*) Nichtzutreffendes streichen