

Kurztitel

Gewerbeordnung 1994

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 194/1994 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 66/2010

§/Artikel/Anlage

§ 116

Inkrafttretensdatum

19.08.2010

Außerkrafttretensdatum

31.08.2012

Text**Herstellung von Arzneimitteln und Giften und Großhandel mit Arzneimitteln und Giften**

§ 116. (1) Einer Gewerbeberechtigung für das Gewerbe der Herstellung von Arzneimitteln und Giften und Großhandel mit Arzneimitteln und Giften (§ 94 Z 32) bedarf es für

1. die Herstellung, Abfüllung oder Abpackung von Arzneimitteln;
2. die Herstellung, Abfüllung oder Abpackung von Präparaten, die zur diagnostischen Verwendung ohne Berührung mit dem menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind;
3. die Sterilisierung von Verbandmaterial und die Imprägnierung von Verbandmaterial mit Arzneimitteln;
4. die Herstellung, Abfüllung oder Abpackung von Blutkonserven und Blutderivaten;
5. den Großhandel mit Arzneimitteln, mit Präparaten, die zur diagnostischen Verwendung ohne Berührung mit dem menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und mit sterilisiertem Verbandmaterial;
6. die Herstellung von Giften;
7. den Großhandel mit Giften.

(2) Die Herstellung, Abfüllung oder Abpackung von Futtermitteln, die gemäß den Bestimmungen des Futtermittelgesetzes, BGBI. Nr. 905/1993, in den inländischen Verkehr gebracht werden, ist kein reglementiertes Gewerbe gemäß § 94 Abs. 1 Z 32.

(3) Gewerbetreibende, die zur Herstellung von Arzneimitteln oder von Blutkonserven und Blutderivaten berechtigt sind (Abs. 1 Z 1 und 4), sind auch berechtigt, medizinische Injektionsspritzen und Infusionsgeräte zu sterilisieren.

(4) Gewerbetreibende, die zur Ausübung des Großhandels gemäß Abs. 1 Z 5 berechtigt sind, sind auch zum Abfüllen und Abpacken von Arzneimitteln, zum Abfüllen und Abpacken von im Abs. 1 Z 2 genannten Präparaten sowie zum Großhandel mit Giften berechtigt.

(5) Gewerbetreibende, die zur Herstellung von Arzneimitteln oder zur Herstellung von Präparaten gemäß Abs. 1 Z 2 oder zum Großhandel gemäß Abs. 1 Z 5 berechtigt sind, dürfen zur Ausübung von Tätigkeiten, für die eine besondere Bewilligung nach den suchtgiftrechtlichen Vorschriften erforderlich ist, nur Arbeitnehmer verwenden, die eigenberechtigt sind und die für diese Verwendung erforderliche Zuverlässigkeit und Eignung besitzen.

(6) Die im Abs. 5 genannten Gewerbetreibenden sind verpflichtet, der Bezirksverwaltungsbehörde, im Wirkungsbereich einer Bundespolizeidirektion dieser, als Sicherheitsbehörde ein Verzeichnis aller Personen, deren Verwendung für die im Abs. 5 genannten Tätigkeiten in Aussicht genommen ist, spätestens zwei Wochen vor dem Beginn ihrer Verwendung vorzulegen; jede beabsichtigte Änderung hinsichtlich der für die im Abs. 5 genannten Tätigkeiten verwendeten Personen ist ebenfalls dieser Behörde spätestens zwei Wochen vor dem Beginn ihrer Verwendung anzuzeigen. Das Verzeichnis oder die Anzeigen von Änderungen dieses Verzeichnisses haben neben dem Vor- und Familiennamen der betreffenden Person auch deren Geburtsdatum, Geburtsort, Staatsangehörigkeit und Unterkunft (Wohnung) zu enthalten.

(7) Ist auf Grund bestimmter Tatsachen die Zuverlässigkeit einer gemäß Abs. 6 bekannt gegebenen Person nicht gegeben, so hat die Sicherheitsbehörde dem Gewerbetreibenden ohne unnötigen Aufschub schriftlich mitzuteilen, dass der Betroffene die erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.