

Großhandel mit Arzneimitteln und Giften Gründung aus gewerberechtlicher Sicht und Betriebsbewilligung

Inhalt

1. Allgemeine Voraussetzungen zur Erlangung einer Gewerbeberechtigung	1
2. Besondere Voraussetzungen für den Großhandel mit Arzneimitteln	1
3. Individuelle Befähigung bei Nichterbringung des formellen Befähigungsnachweises ..	2
4. Befähigungsprüfung	2
5. Anmeldung des Gewerbes	2
6. Betriebsbewilligung nach § 63 AMG	3
7. Rechtsgrundlagen.....	4

Für jede gewerbliche Tätigkeit benötigen Sie eine Gewerbe-Berechtigung, die von der Gewerbebehörde (Bezirkshauptmannschaft oder Magistrat; in Wien MA 63) ausgestellt wird.

1. Allgemeine Voraussetzungen zur Erlangung einer Gewerbeberechtigung

- Österreichische Staatsbürgerschaft, EWR/EU- oder Schweizer Staatsbürgerschaft bzw. Aufenthaltstitel
- Eigenberechtigung (vollendetes 18. Lebensjahr)
- Keine Ausschließungsgründe (Finanzstrafdelikte, gerichtliche Verurteilungen, Abweisung eines Konkurses mangels Masse)
- geeigneter Standort

2. Besondere Voraussetzungen für den Großhandel mit Arzneimitteln

Der Großhandel mit Arzneimitteln ist ein reglementiertes Gewerbe. Sie müssen daher zusätzlich den Befähigungsnachweis erbringen sowie die Zugangsvoraussetzungen erfüllen:

- 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.

(§ 2 Verordnung über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung von Arzneimitteln und Giften und des Großhandels mit Arzneimitteln und Giften)

3. Individuelle Befähigung bei Nichterbringung des formellen Befähigungsnachweises

Kann der Befähigungsnachweis nach den oben erwähnten Regelungen nicht erbracht werden, besteht die Möglichkeit der Feststellung einer individuellen Befähigung. Dabei sind der Gewerbebehörde durch entsprechende Beweismittel die für die jeweilige Gewerbeausübung erforderlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen nachzuweisen.

4. Befähigungsprüfung

Die Befähigungsprüfung besteht aus 4 Modulen:

- Modul 1 fachlich mündliche Prüfung
- Modul 2 fachlich schriftliche Prüfung (entfällt, falls ein abgeschlossenes Studium der Humanmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie nachgewiesen wird)
- Modul 3 Ausbilderprüfung
- Modul 4 Unternehmerprüfung

Die Prüfung findet zweimal jährlich (Frühjahr und Herbst) in der Wirtschaftskammer Wien statt.

Die Anmeldung zur Prüfung erfolgt bei der Meisterprüfungsstelle der Wirtschaftskammer Wien (inkl. den Beilagen Geburtsurkunde, Nachweis der erfüllten Zugangsvoraussetzungen (siehe oben) sowie Zahlungsbestätigung der Prüfungsgebühr).

Die Prüfung erfolgt beim Magistrat der Stadt Wien, MA 63. Bei positivem Abschluss wird ein Prüfungszeugnis zum Nachweis der Befähigung für das Gewerbe des Großhandels mit Arzneimitteln vom Amt der Wiener Landesregierung ausgestellt.

Kontaktdaten der Meisterprüfungsstelle:

Sabiene Strasser
Straße der Wiener Wirtschaft 1
1020 Wien
T +43 (1) 51450 2623
E Sabiene.Strasser@wkw.at

Zeitplan Befähigungsprüfung (Details siehe gesonderten Leitfaden; vorbehaltlich Änderungen):

- kostenlose Infoveranstaltung WIFI Wien (Anfang des Jahres)
- Repetitorium (März/April); Teilnahme freiwillig und kostenpflichtig
- schriftliche und mündliche Prüfungen (Frühjahr/Herbst)

Kontakt WIFI Wien ([Infoveranstaltung](#), [Skripten](#) und [Repetitorium](#)):

Tamara Künzl-Ferro
Währinger Gürtel 97, 1180 Wien
T +43 1 476 77 5510
E Tamara.Kuenzl-Ferro@wifwien.at

Anmeldung des Gewerbes

Das Gewerbe ist bei der jeweils zuständigen Gewerbebehörde (Bezirkshauptmannschaft bzw. Magistrat) anzumelden.

Der Antrag für die Gewerbeanmeldung muss enthalten:

- die genaue Bezeichnung des Gewerbes
- den Standort der Gewerbeausübung
- die persönlichen Angaben des Antragstellers/der Gesellschaft

- bei Gesellschaften die Angaben zum gewerberechtlichen Geschäftsführer

Die Gewerbebehörde benötigt bei der Anmeldung folgende Unterlagen des zukünftigen Gewerbetreibenden oder des gewerberechtlichen Geschäftsführers:

- Geburtsurkunde
- Reisepass
- Meldezettel (sofern nicht durch die Behörde selbst direkt abgefragt)
- Staatsbürgerschaftsnachweis
- (Strafregisterbescheinigung von Gemeinde bzw. Bundespolizeidirektion- wird durch Behörde selbst abgefragt)
- allenfalls Heiratsurkunde, Scheidungsurkunde
- Unterlagen über akademische Grade
- Unterlagen über den Befähigungsnachweis (Arbeits-, Schul-, Befähigungsnachweisprüfung, Befähigungsnachweis, Prüfungszeugnis, etc.)
- bei Gesellschaften Firmenbuchauszug (nicht älter als 6 Monate; kann durch Behörde selbst abgefragt werden)

Ergebnis ist im Falle einer positiven Behandlung ein Bescheid der Bezirksverwaltungsbehörde oder des Magistrates, in dem die Gewerbebeanmeldung und die Genehmigung der Geschäftsführerbestellung in der beantragten Form genehmigt werden.

Nähere Informationen zur Gewerbebeanmeldung finden Sie unter www.gruenderservice.at.

Sie können sich auch gerne für eine persönliche Beratung an das Gründerservice Ihrer Landeskammer wenden.

5. Betriebsbewilligung nach § 63 AMG

Für die Erlangung einer Betriebsbewilligung nach § 63 AMG ist die AGES Medizinmarktaufsicht verantwortlich.

Kontakt AGES Medizinmarktaufsicht sowie
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

T 050 555-36111

W www.basg.gv.at

Zur Erlangung einer Betriebsbewilligung § 63/65 AMG wird im Rahmen des Bewilligungsverfahrens eine Überprüfung des betreffenden Betriebes nach § 67 AMG durchgeführt, um festzustellen, ob der Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO) entsprochen wird und auf Grund der Ausstattung die für die Gesundheit und das Leben von Mensch und Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel gewährleistet ist.

Formulare zum Download unter <http://www.basg.at/inspektionen/formulare/gmpgdp/>

Betriebsbewilligungen sind seit dem 06.04.2020 verpflichtend über das [eService Inspektionen & Überwachung](#) einzureichen (elektronischer Einreichverordnung - EEVO).

Beizubringende Unterlagen:

- Basisdokumentation:
 - Gewerbeberechtigung für den Standort
 - Betriebsbeschreibung gem. AMBO (z.B. Site Master File)
 - Organigramm
 - Beschreibung von Art und Umfang der (beabsichtigten) Tätigkeiten

- Liste der qualitätsrelevanten computergestützten Systeme
- Produktliste
- Benennung der fachkundigen Person § 10 AMBO 2009
- Bei Lagerung von Arzneimitteln (auch Ärztemuster) für die Betriebsräume:
 - Widmung/Raumwidmungsplan für jedes Stockwerk (Verwendungszweck!)
 - Größe und Lage der Betriebsräume
 - Beschreibung der Beschaffenheit und Qualifizierung der Betriebsräume
 - Ausstattung und Qualifizierung der zur Lagerung der Produkte erforderlichen Geräte und Ausrüstung
- Bei Tätigkeiten im Auftrag:
 - Kopie(n) Verträge mit Abgrenzung der pharmazeutischen Verantwortlichkeiten
- Bei Zulassungsinhabern:
 - Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems (vgl. PhVO 2006 § 10 Abs. 4)

Nach positiver Überprüfung durch die AGES wird ein Bescheid des Bundesamtes, in dem in der beantragten Betriebsstätte die Bewilligung für den Großhandel mit Arzneimitteln (eventuell eingeschränkt auf den Bürobetrieb) erteilt wird, ausgestellt.

6. Rechtsgrundlagen

- Gewerbeordnung, BGBl. I Nr. 194/1994 idgF;
- Verordnung über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung von Arzneimitteln und Giften und des Großhandels mit Arzneimitteln und Giften; BGBl II Nr. 128/2003;
- Pharmagroßhandel-Befähigungsprüfungsordnung vom 17.02.2004;
- [Arzneimittelgesetz](#) - AMG, BGBl. I Nr. 185/1983 idgF;
- [Arzneimittelbetriebsordnung](#) 2009, BGBl. Nr. II 324/2008 idgF;

Diese Zusammenstellung dient ausschließlich der Information. Es wird darauf hingewiesen, dass nicht alle anzuwendenden Rechtsvorschriften aufgeführt wurden. Trotz sorgfältiger Prüfung aller Inhalte sind Fehler nicht auszuschließen und sämtliche Angaben erfolgen ohne Gewähr und eine Haftung des Autors oder der Wirtschaftskammer Österreichs ist ausgeschlossen.

Die aktuelle Version aller zitierten Rechtsvorschriften finden Sie auf www.ris.bka.gv.at bzw. auf <http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>

Impressum: Bundesgremium des Handels mit Arzneimitteln, Drogerie- und Parfümeriewaren sowie Chemikalien und Farben, Wiedner Hauptstraße 63, 1045 Wien, T 05 90 900-3002, E h3@wko.at, W <http://wko.at/h3>

Stand: August 2024