

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Apothekenrechts und berufsrechtlicher Vorschriften an das Europäische Gemeinschaftsrecht

A. Zielsetzung

Ziel des Gesetzes ist zum einen eine weitere Angleichung des Gesetzes über das Apothekenwesen an das freie Niederlassungsrecht (Artikel 52 des EWG-Vertrages), zum anderen die Umsetzung der zweiten allgemeinen Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise in das Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten.

B. Lösung

Mit Artikel 1 werden Vorschriften des Gesetzes über das Apothekenwesen, die das Niederlassungsrecht in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum behindern, aufgehoben.

Mit Artikel 2 dieses Gesetzes wird die Anerkennung von Diplomen, Prüfungszeugnissen und Befähigungsnachweisen der übrigen EG-Mitglied- oder EWR-Vertragsstaaten als Voraussetzung für eine Berufserlaubnis als pharmazeutisch-technischer Assistent im Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten geregelt.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
021 (313) — 230 04 — Ap 36/94

Bonn, den 11. April 1994

An die Präsidentin
des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Apothekenrechts und berufsrechtlicher Vorschriften an das Europäische Gemeinschaftsrecht mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Der Gesetzentwurf ist dem Bundesrat am 18. März 1994 als besonders eilbedürftig zugeleitet worden.

Die Stellungnahme des Bundesrates zu dem Gesetzentwurf sowie die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates werden unverzüglich nachgereicht.

Dr. Helmut Kohl

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Apothekenrechts und berufsrechtlicher Vorschriften an das Europäische Gemeinschaftsrecht

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Gesetz über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nr. 4 a wird aufgehoben.
- b) Absatz 1 Nr. 8 wird wie folgt gefaßt:

„8. mitteilt, ob und gegebenenfalls an welchem Ort er in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eine oder mehrere Apotheken betreibt.“

2. § 3 Nr. 5 wird wie folgt gefaßt:

„5. wenn dem Erlaubnisinhaber im Geltungsbereich dieses Gesetzes die Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Apotheke, die keine Zweigapotheke ist, erteilt wird.“

3. In § 4 Abs. 2 Satz 1 wird die Angabe „4 a,“ gestrichen.

4. In § 13 Abs. 1 b Satz 2 wird die Angabe „§ 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 a, 7 und 8“ durch die Angabe „§ 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 4, 7 und 8“ ersetzt.

5. In § 14 Abs. 1 Nr. 1 wird die Angabe „§ 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 a, 7 und 8“ durch die Angabe „§ 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 4, 7 und 8“ ersetzt.

Artikel 2

Das Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten vom 18. März 1968 (BGBl. I S. 228), zuletzt geändert durch Artikel 42 des Gesetzes vom 18. Februar 1986 (BGBl. I S. 265), wird wie folgt geändert:

1. Dem § 2 Abs. 2 werden folgende Sätze 2 bis 4 angefügt:

„Die Voraussetzung des Absatzes 1 Nr. 4 gilt als erfüllt, wenn der Antragsteller

1. in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eine Ausbildung abgeschlossen hat, die in diesem Staat zur Ausübung eines dem Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten entsprechenden Berufes befähigt, und dies durch Vorlage eines in dem betreffenden Mitglied- oder Vertragsstaat ausgestellten Diploms, das den Mindestanforderungen des Artikels 1 Buchstabe a der Richtlinie 92/51/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 über eine zweite allgemeine Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise in Ergänzung zur Richtlinie 89/48/EWG (ABl. EG Nr. L 209 S. 25) entspricht, oder durch Vorlage eines Prüfungszeugnisses, das den Mindestanforderungen des Artikels 1 Buchstabe b der genannten Richtlinie entspricht, nachweist

oder

2. Ausbildungsnachweise nach Artikel 6 Buchstabe b der genannten Richtlinie vorlegt, wenn er einen dem Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten entsprechenden Beruf in den vorhergehenden zehn Jahren mindestens zwei Jahre lang in einem anderen Mitglied- oder Vertragsstaat ausgeübt hat, der diesen Beruf nicht gemäß Artikel 1 Buchstabe e und Buchstabe f Unterabsatz 1 der genannten Richtlinie reglementiert,

und er, sofern seine bisherige Ausbildung sich hinsichtlich der theoretischen und/oder praktischen Fachgebiete wesentlich von den Voraussetzungen des Absatzes 1 Nr. 4 unterscheidet, nach seiner Wahl entweder einen Anpassungslehrgang absolviert oder sich einer Eignungsprüfung unterzogen hat. Wenn der Antragsteller weder ein Diplom noch ein Prüfungszeugnis noch Ausbildungsnachweise nach Satz 1 besitzt, gilt die Voraussetzung des Absatzes 1 Nr. 4 als erfüllt, wenn er den betreffenden Beruf in den vorangegangenen zehn Jahren mindestens drei Jahre lang in einem anderen Mitglied- oder Vertragsstaat, der diesen Beruf nicht reglementiert, ausgeübt und einen Anpassungslehrgang absolviert hat. Die Anpassungslehrgänge dürfen die Dauer von zwei Jahren nicht überschreiten.“

2. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1 und wird wie folgt gefaßt:

„(1) Das Bundesministerium für Gesundheit regelt im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Wissenschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates in einer Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistenten die Mindestanforderungen an den Lehrgang, das Nähere über die praktische Ausbildung in der Apotheke und über die staatliche Prüfung. Es kann in dieser Rechtsverordnung auch das Nähere über ein Praktikum während des Lehrgangs, die Anrechnung gleichwertiger Ausbildungszeiten und Prüfungen sowie die Anrechnung von Unterbrechungen auf die Dauer des Lehrgangs regeln.“

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 ist für Antragsteller aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die eine Erlaubnis nach § 2 Abs. 1 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 beantragen, zu regeln:

1. das Verfahren bei der Prüfung der Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 3, insbesondere die Vorlage der vom Antragsteller vorzulegenden Nachweise und die Ermittlung durch die zuständige Behörde entsprechend den Artikeln 10 und 12 Abs. 1 der Richtlinie 92/51/EWG,

2. das Recht von Inhabern eines Diploms oder eines Prüfungszeugnisses nach Maßgabe des Artikels 11 Abs. 2 der Richtlinie 92/51/EWG, zusätzlich zu einer Berufsbezeichnung nach § 1 die im Heimat- oder Herkunftsmitgliedstaat bestehende Ausbildungsbezeichnung und, soweit nach dem Recht des Heimat- oder Herkunftsmitgliedstaates zulässig, deren Abkürzung in der Sprache dieses Staates zu führen,
3. die Frist für die Erteilung der Erlaubnis entsprechend Artikel 12 Abs. 2 der Richtlinie 92/51/EWG.“

Artikel 3

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Gesetzes über das Apothekenwesen und des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten in der vom Inkrafttreten dieser Gesetze an geltenden Fassung bekanntmachen.

Artikel 4

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung**A. Allgemeiner Teil**

Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme vom 10. Dezember 1992 festgestellt, daß die Vorschriften des Gesetzes über das Apothekenwesen, die durch Artikel 2 Nr. 1 und 2 des Gesetzes zur Umsetzung der Apothekerrichtlinien der EG (85/532/EWG und 85/433/EWG) in deutsches Recht vom 23. Juli 1988 (BGBl. I S. 1077) eingeführt wurden, gegen Artikel 52 EWG-Vertrag verstoßen, weil sie zum einen die in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen Apotheker daran hindern, sich in Deutschland unter Beibehaltung ihrer in einem anderen Mitgliedstaat befindlichen Apotheke niederzulassen, und zum anderen die in Deutschland niedergelassenen Apotheker daran hindern, sich in einem anderen Mitgliedstaat unter Beibehaltung ihrer in Deutschland befindlichen Apotheke niederzulassen.

Mit dem vorliegenden Gesetz soll das Apothekengesetz daher insoweit geändert werden, als die von der Kommission beanstandeten Vorschriften, die das Niederlassungsrecht in den übrigen EU-Staaten berühren, aufgehoben werden. Im übrigen gilt das Apothekengesetz jedoch weiterhin auch für Angehörige der übrigen EU-Staaten, wenn sie sich in Deutschland niederlassen. Eine Einschränkung oder Aufhebung des in Deutschland geltenden Fremd- und Mehrbesitzverbotes aufgrund abweichender Regelungen in den übrigen Mitgliedstaaten läßt sich weder aus der Gesetzesänderung noch aus dem Gemeinschaftsrecht ableiten.

Die Richtlinie 92/51/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 über eine zweite allgemeine Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise in Ergänzung zur Richtlinie 89/48/EWG regelt den Berufszugang oder die Berufsausübung der Berufe, für deren Ausübung eine Berufsausbildung auf Sekundarschulniveau verlangt wird. Sie ist daher auch für den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten in nationales Recht umzusetzen.

Die Ausbildung der pharmazeutischen Assistenzberufe in den EG-Mitglied- oder EWR-Vertragsstaaten ist sehr unterschiedlich. Das Spektrum reicht von einer zweijährigen Berufsausbildung in der Apotheke bis zu einer insgesamt fünfjährigen teils praktischen, teils theoretischen Ausbildung unterhalb der Hochschulebene. Dementsprechend sind die Berufsangehörigen entweder im Besitz eines Diploms nach Artikel 1 Buchstabe a der Richtlinie 92/51/EWG, wenn der betreffende Ausbildungsgang in Anhang C der Richtlinie (10 Schuljahre und 3 Ausbildungsjahre) angeführt ist, eines Prüfungszeugnisses nach Artikel 1 Buchstabe b oder, wenn der entsprechende Beruf in einem Mitglied- oder Vertragsstaat nicht reglementiert ist, im Besitz von Ausbildungsnachweisen oder einer bestimmten Berufserfahrung.

Das deutsche Zeugnis über die staatliche Prüfung für pharmazeutisch-technische Assistenten bestätigt eine zweieinhalbjährige Ausbildung und entspricht nach der Richtlinie einem Prüfungszeugnis.

Dieses Prüfungszeugnis eröffnet den pharmazeutisch-technischen Assistenten den Berufszugang in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sowie nach dem von der EG, ihren Mitgliedstaaten und den EFTA-Staaten unterzeichneten Vertrag von Porto vom 2. Mai 1992 im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Unabhängig davon, ob ein Diplom oder ein Prüfungszeugnis gefordert ist und ein Diplom oder Prüfungszeugnis vorgelegt wird, können die Aufnahmestaaten nach Artikel 4, 5 und 7 jedoch verlangen, daß der Antragsteller einen Anpassungslehrgang absolviert oder sich einer Eignungsprüfung unterzieht, wenn sich seine Ausbildung wesentlich von der im Aufnahmestaat vorgeschriebenen unterscheidet.

Aus der Richtlinie 92/51/EWG ergibt sich somit keine Notwendigkeit, die Dauer der Berufsausbildung des pharmazeutisch-technischen Assistenten auf drei Jahre zu verlängern. Diese Frage wurde auch im Zusammenhang mit der vorgesehenen Aktualisierung der Ausbildungs- und Prüfungsordnung für pharmazeutisch-technische Assistenten vom 12. August 1969 (BGBl. I S. 1200) mit den Beteiligten erörtert. Sie vertraten mehrheitlich die Auffassung, daß auch aus fachlichen Gründen keine Notwendigkeit für eine Verlängerung der praktischen Ausbildung besteht.

Das Gesetz bedarf der Zustimmung des Bundesrates, weil es in Artikel 2 Nr. 2b Regelungen des Verwaltungsverfahrens der Länder im Sinne des Artikels 84 Abs. 1 des Grundgesetzes enthält.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

Auswirkungen auf Einzelpreise, das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, werden von dem Gesetz nicht ausgehen, da es sich hinsichtlich des künftig zulässigen Besitzes einer oder mehrerer weiterer Apotheken in anderen Staaten der Europäischen Union und der Anerkennung von Ausbildungsnachweisen für den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten ausschließlich um Verwaltungsangelegenheiten von zu erwartendem geringem Umfang handelt.

B. Besonderer Teil**Zu Artikel 1****Zu Nummer 1 Buchstabe a (§ 2 Abs. 1)**

Mit der Streichung der Bedingung für die Erteilung einer Apotheken-Betriebserlaubnis, keine weitere

Apotheke in der EG zu besitzen, wird der Rechtszustand, wie er vor Inkrafttreten des Artikels 2 Nr. 1 und 2 des Gesetzes zur Umsetzung der Apotheker-Richtlinien der EG (85/432/EWG und 85/433/EWG) in deutsches Recht vom 23. Juli 1988 bestand, wiederhergestellt.

Zu Nummer 1 Buchstabe b (§ 2 Abs. 1 Nr. 8)

Um der Überwachungsbehörde die Möglichkeit zu geben, feststellen zu können, ob der Apothekenleiter infolge des Betreibens einer weiteren oder mehrerer Apotheken in anderen EG-Mitglied- oder EWR-Vertragsstaaten so in Anspruch genommen wird, daß er seine Pflichten zur persönlichen Leitung der betreffenden Apotheke nicht mehr in dem vorgeschriebenen Umfang nachkommen kann, wird der Apothekenleiter verpflichtet, die entsprechenden Mitteilungen vorzunehmen. Diese Vorschrift steht im Einklang mit § 2 Abs. 3 der Apothekenbetriebsordnung, wonach der Apothekenleiter jede berufliche Tätigkeit, die er neben seiner Tätigkeit als Leiter der betreffenden Apotheke ausübt, der zuständigen Behörde anzuzeigen hat.

Zu Nummer 2 (§ 3 Nr. 5)

Siehe Begründung zu Nummer 1 Buchstabe a.

Zu Nummern 3 bis 5 (§ 4 Abs. 2, § 13 Abs. 1 b und § 14 Abs. 1 Nr. 1)

Folgeänderungen zu Nummer 1 Buchstabe a.

Zu Artikel 2

Zu Nummer 1 (§ 2 Abs. 2)

Die Vorschrift regelt die Anerkennung der verschiedenen in den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaaten des

Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ausgestellten Befähigungsnachweise nach Maßgabe der Richtlinie 92/51/EWG, insbesondere ihrer Artikel 6 und 7, als Voraussetzung nach § 2 Abs. 1 Nr. 4 des Gesetzes für die Erteilung einer Erlaubnis zur Ausübung einer Tätigkeit als pharmazeutisch-technischer Assistent.

Zu Nummer 2 (§ 7)

Zu Buchstabe a

Mit der Aktualisierung der Ermächtigung in § 7 Abs. 1 (neu) wird dem Bundesministerium für Gesundheit zugleich die Möglichkeit eingeräumt, ein Apothekenpraktikum während des Lehrgangs vorzuschreiben.

Zu Buchstabe b

Absatz 2 ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 das zum Vollzug der Anerkennung von Befähigungsnachweisen der Mitgliedstaaten der EG und der EWR-Vertragsstaaten notwendige Verwaltungsverfahren nach Maßgabe der Richtlinie 92/51/EWG näher zu regeln.

Zu Artikel 3

Die Vorschrift ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, die geltenden Fassungen des zuletzt 1980 neu gefaßten Gesetzes über das Apothekenwesen und des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten von 1968 bekanntzumachen.

Zu Artikel 4

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

