

# Bericht

## des Gesundheitsausschusses

**über den Antrag 3868/A der Abgeordneten Laurenz Pöttinger, Ralph Schallmeiner, Kolleginnen und Kollegen betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Apothekengesetz, das Apothekerkammergesetz 2001 und das Gehaltskassengesetz 2002 geändert werden**

Die Abgeordneten Laurenz **Pöttinger**, Ralph **Schallmeiner**, Kolleginnen und Kollegen haben den gegenständlichen Initiativantrag am 31. Jänner 2024 im Nationalrat eingebracht und wie folgt begründet:

### **„Allgemeiner Teil**

Die jüngsten Entwicklungen im Hinblick auf die Arzneimittelversorgung erfordern einen leichteren Zugang zu Arzneimitteln. Der vorliegende Entwurf soll die flächendeckende ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung verbessern. Zudem trägt er der Notwendigkeit der Optimierung organisatorischer Abläufe Rechnung und dient der Modernisierung. Dabei wird auch die geltende Rechtsprechung berücksichtigt. Neben diesen Änderungen werden auch Anpassungen an die aus der Vollzugspraxis gewonnenen Erfahrungen sowie redaktionelle Änderungen vorgenommen.

#### **Verhältnismäßigkeitsprüfung:**

Durch die gegenständliche Novelle werden keine neuen Berufsreglementierungen normiert, die auf Grund des Verhältnismäßigkeitsprüfungs-Gesetzes, BGBl. I Nr. 67/2021 idF BGBl. I Nr. 56/2023, in Umsetzung der Richtlinie (EU) 2018/958 die Durchführung einer Verhältnismäßigkeitsprüfung erfordern.

#### **Kompetenzgrundlage:**

In kompetenzrechtlicher Hinsicht stützt sich das vorliegende Bundesgesetz auf Artikel 10 Abs. 1 Z 12 B-VG (,Gesundheitswesen,‘ ,Veterinärwesen‘) und Artikel 10 Abs. 1 Z 8 B-VG (,Einrichtung beruflicher Vertretungen, soweit sie sich auf das ganze Bundesgebiet erstrecken‘).

### **Besonderer Teil**

#### **Zu Art. 1 (Änderung des Apothekengesetzes)**

##### **Zu Z 1 (Titel):**

Der Titel wird modernisiert und neu gefasst.

##### **Zu Z 2 (§ 1):**

Da es keine Realapotheken mehr gibt, entfallen die darauf Bezug nehmenden Bestimmungen (vgl. die Erläuterungen zu den §§ 21 bis 23). § 1 wird daher im Sinne einer Definition der Aufgabe der öffentlichen Apotheken in Anlehnung an § 1 Abs. 1 der Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005), BGBl. II Nr. 65/2005 in der Fassung BGBl. II Nr. 354/2019, umformuliert. Der Versorgungsauftrag öffentlicher Apotheken bezieht sich auch auf Filialapotheken und dislozierte Abgabestellen als allgemein zugängliche Teile öffentlicher Apotheken.

**Zu Z 4 (§ 3 Abs. 2):**

Für die Berechnung der Dauer der für die Leitung einer (öffentlichen oder Anstalts-) Apotheke (Leitungsberechtigung bzw. ‚Quinquennium‘) erforderlichen fünfjährigen pharmazeutischen Tätigkeit sollen in Militärapotheken absolvierte Dienstzeiten im Höchstausmaß von zwei Jahren berücksichtigt werden. Im Hinblick auf die Tatsache, dass weitere drei Jahre des ‚Quinquenniums‘ in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Anstaltsapotheke zu absolvieren sind, ist eine Anrechnung in dieser Größenordnung trotz der unterschiedlichen Struktur und Aufgabenstellung einer Militärapotheke gerechtfertigt.

**Zu Z 5 (§ 3 Abs. 6):**

Diese Bestimmung soll zu einem Generationenwechsel beitragen, indem zum einen eine faktisch seit längerem nicht ausgeübte Tätigkeit, zum anderen die Erreichung eines Höchstalters die Erlangung einer Konzession ausschließen. Es handelt sich daher nicht um ein Berufsverbot, zumal bestehende Konzessionen nicht betroffen sind und sämtliche andere Beschäftigungsformen weiterhin offenstehen. Eine vergleichbare Regelung sieht etwa § 6 Abs. 1 Z 7 der Notariatsordnung, RGBl. Nr. 75/1871 idF BGBl. I Nr. 147/2022, vor. Zur Unionsrechtskonformität der Förderung des Berufszugangs Jüngerer und einer ausgewogenen Altersstruktur s etwa EuGH 22.11.2005, *Mangold*, C 144/04 und EuGH 16.10.2007, *Palacios de la Villa*, C 411/05.

Bei der Festlegung des Höchstalters wird auf das Regelpensionsalter der Männer gemäß § 4 Abs. 1 des Allgemeinen Pensionsgesetzes (APG), BGBl. I Nr. 142/2004 in der Fassung BGBl. I Nr. 189/2023, abgestellt.

**Zu Z 7 (§ 3a Abs. 2):**

Das Erfordernis des Nachweises entsprechender Deutschkenntnisse (vgl. § 3b Abs. 1 Z 3) ergibt sich aus Art. 53 der Richtlinie 2005/36/EG. Da Aspiranten zahlreiche Tätigkeiten mit Kundenkontakt durchführen, ist bereits die Aufnahme der einjährigen praktischen Ausbildung an ausreichende Sprachkenntnisse zu knüpfen.

**Zu Z 8 (§ 3a Abs. 3):**

Die Beschränkung auf einen anderen Mitgliedstaat (vgl. Art. 55a der Richtlinie 2005/36/EG) stellt sicher, dass sich das Aspirantenjahr nicht aus zahlreichen verschiedenen, kurzen Auslandspraktika zusammensetzt und dadurch die erforderliche Kontinuität der Ausbildung gegeben ist.

In Militärapotheken absolvierte Zeiten der fachlichen Ausbildung werden analog der in anderen EWR-Staaten oder der Schweiz absolvierten Ausbildungszeiten ebenfalls im Ausmaß von sechs Monaten angerechnet.

**Zu Z 9 (§ 3a Abs. 4, § 3c Abs. 19 und § 3h Abs. 4):**

Es erfolgt eine Anpassung hinsichtlich der Bezeichnung des zuständigen Bundesministers.

**Zu Z 10 (§ 3b Abs. 5):**

Die Zweiteilung der apothekerlichen Berufsausübung ergibt sich bereits aus der Konzeption des Apothekengesetzes. Dies wird nunmehr auch unter Berücksichtigung der Rechtsprechung der Landesverwaltungsgerichte (vgl. LVwG NÖ 15. 7. 2021, LVwG-S-1427/001-2020) im Gesetzestext verankert. Insbesondere wird damit klargestellt, dass eine freiberufliche Tätigkeit als Apotheker ohne Verbindung zu einer Apotheke ausgeschlossen ist.

**Zu Z 11 (§ 3c Abs. 2):**

Es erfolgt eine Anpassung des Zitats an die geltende Rechtslage.

**Zu Z 12 (§ 3c Abs. 4 Z 2):**

Die Änderung dient der Klarstellung.

**Zu Z 13 (§ 3c Abs. 7d Z 3):**

Es erfolgt eine redaktionelle Änderung.

**Zu Z 14 (§ 3d Abs. 1):**

Die allgemeine Berufsberechtigung ist nicht nur dann abzuerkennen, wenn die Zuverlässigkeit oder eine wesentliche Voraussetzung zur Anerkennung eines Ausbildungsnachweises im Verfahren zur Erteilung der allgemeinen Berufsberechtigung fälschlicherweise angenommen wurde, sondern auch dann, wenn der Antragsteller beispielsweise eine gefälschte Urkunde über das Staatliche Apothekerdiplom vorlegt oder unzutreffende Angaben über seine Kenntnisse der deutschen Sprache macht. Die allgemeine

Berufsberechtigung soll daher in allen Fällen aberkannt werden, in denen eine notwendige Voraussetzung auf Grund falscher Angaben angenommen wurde.

**Zu Z 15 (§ 3d Abs. 5):**

Gemäß Art. 56a der Richtlinie 2005/36/EG bezieht sich der Vorwarnmechanismus nicht nur auf Berufsverbote, sondern auch auf bloße Beschränkungen der Berufsberechtigung. § 3d Abs. 5 erfasst daher auch Entscheidungen gemäß § 41 Abs. 1 Z 3 oder Z 5 Apothekerkammergesetz 2001, BGBl. I Nr. 111/2001, mit denen das Recht auf Ausbildung von Aspiranten oder das Recht zur Leitung einer Apotheke befristet oder auf Dauer entzogen wird. Dies wird nun einerseits im Wortlaut deutlicher zum Ausdruck gebracht, andererseits wird klargestellt, dass die zuständigen Behörden der anderen Vertragsparteien des EWR-Abkommens oder der Schweizerischen Eidgenossenschaft auch unverzüglich über die Beendigung einer solchen Maßnahme zu unterrichten sind.

**Zu Z 16 (§ 3d Abs. 6):**

Um zu verhindern, dass eine einmal ausgestellte Urkunde über die allgemeine Berufsberechtigung nach Aberkennung oder Erlöschen des ihr zugrundeliegenden Rechts missbräuchlich verwendet wird, ist die entsprechende Urkunde der Österreichischen Apothekerkammer auf deren Verlangen unverzüglich zur Einziehung zu übermitteln.

**Zu Z 17 (§ 4):**

§ 4 Abs. 2 entfällt, da die Erfüllung der persönlichen Voraussetzungen nach § 3 für den Pächter in § 17 Abs. 3 Z 1, für den stellvertretenden Leiter in § 17b Abs. 1 letzter Satz und für den verantwortlichen Leiter in § 17a angeordnet wird.

**Zu Z 18 (§ 5):**

§ 5 wird sprachlich neu gefasst und näher determiniert.

Abs. 1:

Inhaltliche Änderungen in Abs. 1 betreffen insbesondere die klinische Pharmazie einschließlich des Medikationsmanagements und der Medikationsanalyse (Z 2). Hinsichtlich der Abgabe von den Apotheken vorbehaltenen Medizinprodukten wird auf § 66 Abs. 1 Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021), BGBl. I Nr. 122/2021, verwiesen.

Die klinische Pharmazie schließt auch das Medikationsmanagement und die Medikationsanalyse mit ein. Unter Medikationsanalyse ist eine im Rahmen der Arzneimittelabgabe erfolgende Analyse der gesamten Medikation von Patienten einschließlich ihrer Selbstmedikation zu verstehen, an die sich im Medikationsmanagement die kontinuierliche Beratung anschließt. Ziele der Medikationsanalyse und der kontinuierlichen Beratung im Medikationsmanagement sind die Verbesserung der Therapietreue sowie die Steigerung der Sicherheit und Effektivität der Arzneimitteltherapie, indem neu auftretende, manifeste und potentielle arzneimittelbezogene Probleme erkannt, gelöst oder vermieden werden. Hierbei handelt es sich um eine komplexe, nach wissenschaftlichen Grundsätzen durchzuführende apothekerliche Dienstleistung, die umfassende pharmazeutische Fachkenntnis erfordert. Medikationsanalyse und Medikationsmanagement sind daher als pharmazeutische Tätigkeiten einzustufen, die nur von Apothekern in Apotheken und nicht von pharmazeutisch-kaufmännischen Assistenten oder anderen in der Apotheke beschäftigten Personen ausgeübt werden dürfen. Abs. 1 Z 2 ermächtigt den Apotheker jedoch nicht zur Diagnostik oder zu Therapieempfehlungen, die ausschließlich dem Arzt vorbehalten sind.

Im Übrigen wird die Bindung des Apothekerberufs an die Betriebsstätte einer Apotheke als zentraler Grundsatz des Apothekenrechts zur Verdeutlichung auch nochmals in § 5 Abs. 1 wiederholt. Jedenfalls unzulässig ist somit die freiberufliche Ausübung des Apothekerberufs außerhalb einer öffentlichen Apotheke, Filialapotheke oder Anstaltsapotheke.

Abs. 2:

Die Apotheker haben sich als zentrale Säule der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie durch Durchführung von COVID-19-Tests erwiesen. Die bewährten und etablierten Strukturen sollen nunmehr ins Dauerrecht überführt und für gleichgelagerte einfache Diagnosemöglichkeiten genutzt werden. Apotheker als Angehörige eines Gesundheitsberufs werden daher zur eigenverantwortlichen Vornahme von einfachen, standardisierten Gesundheitstests an Kunden ermächtigt.

§ 5 Abs. 2 orientiert sich an vergleichbaren Ermächtigungen sonstiger Gesundheitsberufe (vgl. § 9 Abs. 2 Z 2 Medizinische Assistenzberufe-Gesetz (MABG), BGBl. I Nr. 89/2012, und § 83 Abs. 4 Z 9 Gesundheits- und Krankenpflegegesetz (GuKG), BGBl. I Nr. 108/1997). Unter ‚Point-of-Care-Testing‘ ist die patientennahe Durchführung von Laboruntersuchungen mit einfach zu bedienenden Messsystemen zu verstehen (vgl. ErläutRV 1808 BlgNR 24. GP 12 zu § 9 Abs. 2 Z 2 MABG; s dazu auch

*Wagner/Buchta/Griesmacher/Schweiger/Stöger*, Eine berufsrechtliche Einordnung ‚patientennaher Tests‘ iSd IVDR, RdM 2023/20). Umfasst sind insbesondere auch Testungen auf Influenza, SARS-CoV-2 und andere Erreger.

Die Ermächtigung beinhaltet auch die für die Vornahme dieser Tests erforderliche Probengewinnung durch die Blutentnahme aus der Kapillare sowie die Abstrichnahme aus Nase und Rachen zu gewinnen.

In Abgrenzung zum ärztlichen Tätigkeitsvorbehalt sind Apotheker darauf beschränkt, einzelne Indikatoren des Gesundheitszustandes anhand eines wissenschaftlich fundierten Ablaufs zu erheben. Eine umfassende Diagnostik und die Therapie bleiben hingegen dem Arzt vorbehalten (§ 2 Abs. 2 Z 1 und 2 Ärztegesetz 1998 (ÄrzteG 1998), BGBl. I Nr. 169/1998).

§ 5 Abs. 2 ist eine berufsrechtliche Ermächtigung. Apotheker dürfen diese Dienstleistungen – als Akt der freien Marktwirtschaft – anbieten und den Patienten steht es frei, diese Leistungen in Anspruch zu nehmen. Die Wahl der datenschutzrechtlichen Grundlage zur Datenverarbeitung obliegt dem Apotheker als datenschutzrechtlich Verantwortlichem. Gleiches gilt für die Wahl der Mittel der Datenverarbeitung, die Festlegung der Sicherheitsmaßnahmen und der Aufbewahrungsdauer. Als Rechtsgrundlage für die Durchführung der Testungen könnte dabei etwa Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO in Frage kommen.

Abs. 3:

§ 5 Abs. 3 regelt die Voraussetzungen für die Auswertung der Testergebnisse in Apotheken. Apotheken, die einfache Gesundheitstests auswerten, haben demgemäß vor Neuaufnahme dieser Tätigkeit Meldung bei der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu erstatten und sind verpflichtet, die medizinproduktrechtlichen Vorgaben einzuhalten.

#### **Zu Z 19 (§ 6):**

Diese Bestimmung wird sprachlich modernisiert.

Nähere Regelungen über das Verfahren der behördlichen Genehmigung der Betriebsanlage sowie die Ausstattung von öffentlichen Apotheken, Filialapotheken und Anstaltsapotheken sind in der Verordnung gemäß § 7 Abs. 1 zu erlassen.

In Abs. 2 wird klargestellt, dass bloß geringfügige Änderungen der Betriebsanlage, die keine Auswirkungen auf die Anforderungen gemäß Abs. 1 haben, nicht der behördlichen Genehmigungspflicht unterliegen. Wesentliche räumliche Veränderungen und Umwidmungen von Betriebsräumen sind hingegen vor Inbetriebnahme behördlich zu genehmigen (vgl. auch bisher § 67 Abs. 1 ABO 2005).

#### **Zu Z 20 (§ 6b):**

Die bisher zersplitterte Rechtslage im Hinblick auf die Verschwiegenheitspflicht des Apothekenpersonals (§ 8 Abs. 4 Apothekerkammergesetz 2001, § 19 ABO 2005) wird nunmehr zentral im Apothekengesetz zusammengefasst. Die Bestimmung orientiert sich inhaltlich an § 54 ÄrzteG 1998.

#### **Zu Z 21 (§ 7):**

Die Verordnungsermächtigungen zur Erlassung einer Apothekenbetriebsordnung und der Arzneitaxe werden konkretisiert. Inhaltlich ergeben sich dadurch keine Änderungen.

Eine dem Abs. 1 korrespondierende Verordnungsermächtigung zur Gewährleistung der erforderlichen Beschaffenheit der Arzneimittel und der Versorgung mit Arzneimitteln findet sich zwar auch in § 62a Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/1983. Diese wird jedoch um spezifisch apothekenrechtliche Belange ergänzt.

Hinsichtlich Abs. 1 Z 8 wird festgehalten, dass die pharmazeutische Information und Beratung vor Ort bei der Versorgung immobiler Bewohner von Alten- oder Pflegeheimen oder sonstiger Betreuungseinrichtungen nicht gleichzeitig mit der Zustellung durchgeführt werden muss, sondern beispielsweise auch in Form regelmäßiger Sprechstunden in der Betreuungseinrichtung erfolgen kann.

#### **Zu Z 22 (§§ 8 und 8a):**

##### Zu § 8:

Die Änderungen dienen zum einen der sprachlichen Modernisierung und zum anderen der verbesserten Arzneimittelversorgung durch die Erweiterung und Flexibilisierung der Öffnungszeiten und der diesbezüglichen Begleitregelungen.

§ 8 stellt sicher, dass die öffentlichen Apotheken der Bevölkerung täglich im erforderlichen Zeitausmaß zur Verfügung stehen. Er bildet damit die Funktion der öffentlichen Apotheke als leicht zugängliche Anlaufstelle für die Bevölkerung mit umfassendem Versorgungsauftrag ab.

Abs. 1:

Zur Verfassungskonformität der Festlegung von Bereitschaftsdiensten durch Verordnung s VfGH 07.06.2021 G 357/2020.

Die Festsetzung der Öffnungszeiten und Notfallbereitschaft erfolgt unter Bedachtnahme auf die örtlichen Verhältnisse und die Ordinationszeiten der örtlichen, in einem Vertragsverhältnis gemäß § 342 Abs. 1 ASVG stehenden Ärzte für Allgemeinmedizin. Unter den örtlichen Verhältnissen sind beispielsweise die Zahl der Einwohner und Einfluter im Versorgungsgebiet der jeweiligen Apotheke, die Zahl der öffentlichen Apotheken, die Infrastruktur und die Einkaufsgewohnheiten der Bevölkerung zu verstehen. Örtliche Ärzte sind jene Ärzte für Allgemeinmedizin, von deren Patienten auf Grund der geographischen Nähe zu einer öffentlichen Apotheke erwartet werden kann, dass sie ihre Rezepte überwiegend in dieser öffentlichen Apotheke einlösen werden.

Zusätzlich wird festgelegt, dass für alle öffentlichen Apotheken in einer Ortschaft gleiche Kernöffnungszeiten vorzuschreiben sind, die sich auf alle Werktag verteilen müssen und innerhalb einer Kalenderwoche insgesamt 36 Stunden nicht unterschreiten dürfen. Eine Mittagspause kann entsprechend den örtlichen Gepflogenheiten vorgesehen werden.

Abs. 2:

Die öffentlichen Apotheken dürfen jedoch nach eigenem Ermessen über die verpflichtenden Kernöffnungszeiten hinausgehend an Werktagen von Montag bis Freitag von 6 Uhr bis 21 Uhr und an Samstagen von 6 Uhr bis 18 Uhr offenhalten, wobei in Anlehnung an § 4 Abs. 3 des Öffnungszeitengesetzes 2003, BGBl. I Nr. 48/2003 in der Fassung BGBl. I Nr. 62/2007, die Gesamtöffnungszeit innerhalb einer Kalenderwoche 72 Stunden nicht überschreiten darf.

Durch die Verpflichtung zur Bekanntgabe der jeweiligen Öffnungszeiten soll verhindert werden, dass Apotheken ein Bereitschaftsdienst vorgeschrieben wird, wenn der Bedarf innerhalb der regulären Öffnungszeiten einer anderen Apotheke abgedeckt werden kann.

Die Öffnungszeiten sind verpflichtend einzuhalten. Eine Änderung während des Kalenderjahrs ist vor dem Hintergrund der erforderlichen Festlegung der Bereitschaftsdienste nicht zulässig. Ein Verstoß gegen die Öffnungszeiten stellt eine Verwaltungsübertretung dar (§ 41 Abs. 2).

Abs. 3:

Im Rahmen der Festlegung der Notfallbereitschaften kann für die Verrichtung der Notfallbereitschaft eine Reihenfolge (Turnus) der betroffenen öffentlichen Apotheken festgelegt werden; dies auch vor dem Hintergrund der Aufteilung der finanziellen und personellen Belastungen dieser Apotheken. Dies schließt jedoch nicht aus, dass im Einzelfall davon abweichend eine Notfallbereitschaft stets durch die gleichen Apotheken angeordnet wird.

§ 8 Abs. 3 lässt auch Konstellationen zu, in denen einzelne Apotheken an einen bestehenden Wechseldienst anderer Apotheken angeschlossen werden, ohne voll in deren Turnus eingebunden zu werden. Schon bisher ist es gängige Praxis, dass Apotheken beispielsweise im Umland von Bezirkshauptstädten derart an den bestehenden Turnus der städtischen Apotheken angeschlossen werden, dass den Patienten in der Stadt immer eine städtische Apotheke zur Verfügung steht, die Patienten aus dem Umland aber zu bestimmten Zeiten an eine nahe gelegene Apotheke im städtischen Bereich verwiesen werden.

Die Notfallbereitschaft wird im Regelfall gleichmäßig auf die in eine gemeinsame Regelung einbezogenen Apotheken verteilt. Unbeschadet dieses Grundsatzes kann die Behörde einzelnen Apotheken individuelle Zeiten der Notfallbereitschaft vorschreiben, wenn besondere örtliche Umstände, wie etwa die Abend- oder Wochenendordination eines Arztes vor Ort, dies im Einzelfall erfordern.

Abs. 4:

Keine Beeinträchtigung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung gemäß Abs. 4 liegt vor, wenn die Erreichbarkeit einer Notfallbereitschaft leistenden Apotheke für die Bevölkerung zumutbar ist (vgl. die Vorgängerregelung des § 8 Abs. 5 in der Fassung vor dieser Novelle). Dies richtet sich nicht nur nach der von den Patienten zurückzulegenden Entfernung in Straßenkilometern, sondern auch nach der Zeit, die die Bewältigung der jeweiligen Wegstrecke in Anspruch nimmt. Bessere Straßen- und Verkehrsverhältnisse rechtfertigen daher größere Entfernungen zwischen den an einem Notfallbereitschaftsturnus beteiligten Apotheken als schlecht befahrbare Verkehrswege.

Abs. 5:

Abs. 5 entspricht den bisherigen Abs. 2 zweiter Satz, Abs. 3 und Abs. 5a.

Von einer raschen Erreichbarkeit wird auszugehen sein, wenn der Apotheker in einer Zeitspanne von bis zu 20 Minuten nach Verständigung durch den Patienten über eine entsprechende Einrichtung in der Apotheke eintrifft.

Abs. 6:

Zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung sieht Abs. 6 vor, dass ein Offenhalten während der Notfallbereitschaft angeordnet oder beantragt werden kann. Dabei ist auf betriebliche Verhältnisse der Apotheke (z.B. personelle Besetzung) ausreichend Bedacht zu nehmen.

Abs. 7:

Abs. 7 ermöglicht Abweichungen von den festgelegten Öffnungszeiten und Notfallbereitschaften. Zu einem ‚gesteigerten Bedarf‘ an Arzneimitteln gemäß Z 1 kann es sowohl aufgrund örtlicher Gegebenheiten (z.B. in Skiregionen auf Grund erwartbarer Touristen-Stoßzeiten), als auch wegen saisonaler Erfordernisse (z.B. während der Grippezeit) kommen. Höhere Gewalt liegt bei Naturereignissen wie Brand, Blitzschlag, Murenabgängen etc. vor.

Z 2 erfasst Fälle, in denen die Betriebsstätte nicht oder nur eingeschränkt genutzt werden kann. Dies gilt unabhängig davon, ob die eingeschränkte Nutzbarkeit auf planbare Umstände (etwa einen größeren Umbau) oder auf ein unvorhersehbares Ereignis (etwa den kurzfristigen Ausfall an Arbeitskraft, z.B. wegen Unfalls des Konzessionsinhabers) zurückzuführen ist. Dabei darf es nicht zu einer längerfristigen Verschiebung der Belastung insbesondere durch Notfallbereitschaft zwischen den Apotheken einer Region kommen. Die Behörde hat darauf hinzuwirken, dass etwa durch den Tausch von Notfallbereitschaften oder eine andere Form des Ausgleichs das Gleichgewicht zwischen den beteiligten Apotheken beibehalten wird.

Abs. 8:

Abs. 8 enthält Verfahrensvorschriften zur Erlassung von Verordnungen gemäß § 8. Eine Befassung der zuständigen Landesgeschäftsstelle der Österreichischen Apothekerkammer und der zuständigen Arbeiterkammer wird dabei in Form der Einholung einer Stellungnahme erfolgen. Auch bei Gefahr im Verzug wird sich aus Gründen der Praktikabilität empfehlen, eine formlose inhaltliche Abstimmung vorzunehmen. Der bisherige Abs. 8 entfällt, da er den tatsächlichen Anforderungen an die Notfallbereitschaft der Apotheken nicht mehr entspricht. Seit dem Inkrafttreten dieser Bestimmung im Jahr 1957 hat sich das Apothekensortiment grundlegend verändert, wonach auch zahlreiche andere Gesundheitsprodukte für die rasche medizinische Versorgung erforderlich sind.

Zu § 8a:

Sofern eine Zustellung gemäß § 8a zugleich die Definition des Fernabsatzes erfüllt, ist darauf hinzuweisen, dass es sich bei § 8a um eine lex specialis handelt, die die diesbezüglichen Bestimmungen des AMG durchbricht. Zu beachten ist jedoch die Sicherstellung einer verpflichtenden Beratung vor Ort durch einen Apotheker bei der Zustellung an immobile Bewohner von Einrichtungen gemäß Abs. 2 (z.B. in Form regelmäßiger Sprechstunden in der jeweiligen Einrichtung).

Abs. 1:

Zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung in speziellen geografischen Konstellationen wie etwa langgezogenen Tälern bedarf es einer Flexibilisierung des bisher starr kilometermäßig festgelegten Umkreises. Daher wird nunmehr auf das jeweilige Versorgungsgebiet der öffentlichen Apotheke abgestellt. Das Versorgungsgebiet der Apotheke ist jenes Gebiet, für dessen Versorgung die Apotheke zu einem konkreten Zeitpunkt zuständig ist. Verrichtet die Apotheke etwa Notfallbereitschaft im turnusmäßigen Wechsel mit anderen Apotheken, umfasst ihr Versorgungsgebiet während ihrer Notfallbereitschaft in diesem Fall auch das reguläre Versorgungsgebiet der anderen an dem Turnus beteiligten Apotheken.

„Zustellen“ bedeutet, dass die Zustellung durch den Apotheker selbst zu erfolgen hat. Im Gegensatz dazu erlaubt die „Veranlassung“ der Zustellung dem Apotheker, sich eines Dritten (z.B. eines Botendienstes) zu bedienen.

Dadurch bleibt zum einen der Existenzschutz gewahrt und wird das bestehende Konzessionssystem nicht unterlaufen, zum anderen wird damit dem Bedürfnis nach einem leichteren Zugang zu Arzneimitteln Rechnung getragen.

Durch die Beschränkung auf begründete Einzelfälle und ein bestimmtes Zustellgebiet ist die Bestimmung nach wie vor als Sonderregel mit sachlich und territorial eng begrenztem Anwendungsbereich (s VfGH 11.03.2009, B 1418/07) zu verstehen; es handelt sich jedenfalls nicht um einen regelmäßigen Zustelldienst.

Im Übrigen wird die für eine Zustellung benötigte dringende Erforderlichkeit näher determiniert.

Eine nicht mehr rechtzeitige Beschaffung kann etwa dann vorliegen, wenn der Patient die Apotheke nicht selbständig aufsuchen kann.

Abs. 2:

Im Hinblick auf die besonderen Anforderungen an die Versorgung immobiler Bewohner von Alten- und Pflegeheimen und sonstiger Betreuungseinrichtungen wird die Zustellung von Arzneimitteln an die in derartigen Einrichtungen untergebrachten Personen unabhängig von der Dringlichkeit ermöglicht. Dabei ist sicherzustellen, dass das angeforderte Arzneimittel im Notfall innerhalb einer Stunde aus einer ortsnahen öffentlichen Apotheke im Heim oder in der Betreuungseinrichtung zur Verfügung gestellt werden kann (EuGH 11.09.2008, C-141/07).

Zur Sicherstellung der persönlichen Beratung vor Ort werden entsprechende Vorgaben in einer Verordnung gemäß § 7 (vgl. § 7 Abs. 1 Z 8) festgelegt.

Abs. 3:

Nähere Bestimmungen hinsichtlich der Zustellung von Arzneimitteln in begründeten Einzelfällen hat der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister festzusetzen, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist.

#### **Zu Z 23 (§ 8b):**

Zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung – insbesondere in ländlichen Regionen – haben öffentliche Apotheken die Möglichkeit, Arzneimittel in gesonderten Abgabestellen außerhalb der Offizin abzugeben. Dabei darf die Abgabe nur im jeweiligen Versorgungsgebiet erfolgen (s dazu die Erläuterungen zu § 8a).

Vor dem Hintergrund der eingeschränkten Kapazität dislozierter Abgabestellen ist bei der Festlegung des Warensortiments insbesondere auf erfahrungsgemäß erhöhten Bedarf an bestimmten Arzneimitteln Bedacht zu nehmen (z.B. regelmäßig erhöhter Bedarf an bestimmten Arzneimitteln, erhöhter Bedarf auf Grund der Grippesaison).

Die Öffnungszeiten gemäß § 8 Abs. 2 bilden den Rahmen der zulässigen Abgabezeiten, wobei sich diese dem Zweck des § 8b entsprechend auf einen möglichst kurzen Zeitraum zu beschränken haben (z.B. Montag und Donnerstag von 9 bis 12 Uhr); dies auch im Hinblick darauf, dass eine dislozierte Abgabestelle insbesondere in Bezug auf die Ausstattung deutlich von einer Filialapotheke abzugrenzen ist.

Bereits aus den sonstigen apothekenrechtlichen Bestimmungen ergibt sich das Erfordernis der Abgabe von Arzneimitteln durch den Apotheker selbst. Die Beratungsfunktion ist dadurch sichergestellt. Darin liegt ein zentraler Unterschied zu § 8a Abs. 1, der die Zustellung nur in begründeten Einzelfällen zulässt. § 8b steht somit nicht im Widerspruch zur Rechtsprechung des VfGH (VfGH 11.03.2009, B1418/07).

Nähere Bestimmungen hinsichtlich der Ausgestaltung dislozierter Abgabestellen hat der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister durch Verordnung festzusetzen.

#### **Zu Z 24 (§ 9):**

Es erfolgt eine Anpassung im Hinblick auf den Entfall der Bestimmungen über Realapotheken und eine sprachliche Modernisierung. Zur Bestimmung des Standorts im Lichte der Begriffe Gemeinde, Ortschaft, Stadtgebiet oder Teil eines solchen Gebietes s VfSlg 18.241/2007.

Im Verwaltungs- und Geschäftsleben bedarf es häufig eines Nachweises der Berechtigung zum Betrieb einer Apotheke. Derzeit kann dafür nur der Konzessionsbescheid herangezogen werden, der jedoch alleine schon auf Grund seines Umfangs kein praktikables Mittel darstellt. Die Österreichische Apothekerkammer wird daher nach Abs. 3 verpflichtet, auf ihrer Website eine Liste aller Konzessionsinhaber, deren Apotheke auch tatsächlich in Betrieb ist, zu veröffentlichen und auf dem aktuellen Stand zu halten, um den praktischen Bedürfnissen in diesem Zusammenhang Rechnung zu tragen.

#### **Zu Z 25 und 26 (§ 10 Abs. 2 Z 1 und 3 Z 1):**

Im Hinblick auf die Frage, ob von Abs. 2 Z 1 auch (etwa nach alter Rechtslage bewilligte) Hausapotheken von Wahlärzten erfasst sind, erfolgt eine Klarstellung (s dazu *Zirm*, Der selbständige Apotheker und seine Konzession [2018], S. 94).

Eine durch einen Wahlarzt betriebene Hausapotheke in einer Gemeinde, in der außer dem hausapothekenführenden Wahlarzt nur ein Kassenvertragsarzt für Allgemeinmedizin seinen Berufssitz

hat, schließt (auch in Übereinstimmung mit der Teleologie des § 29) den Bedarf an einer öffentlichen Apotheke nicht aus (s VfSlg 18.513/2008).

Im Hinblick auf diese Klarstellung erfolgt auch eine Anpassung in Abs. 3 Z 1.

**Zu Z 27 (§ 10 Abs. 5):**

In Abs. 5 erfolgt eine redaktionelle Anpassung.

**Zu Z 28 (§ 10 Abs. 5a):**

Die Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass öffentliche Apotheken im Verhältnis zu Filialapotheken eine umfassendere Versorgungsfunktion und daher einen vorrangigen Versorgungsauftrag haben. Von Filialapotheken zu versorgende Personen bleiben daher bei der Prüfung des Bedarfs an einer neu zu errichtenden öffentlichen Apotheke grundsätzlich unberücksichtigt.

Von einer Filialapotheke versorgte Personen werden bei der Bedarfsprüfung gemäß § 10 dem Versorgungspotential ihrer Stammapotheke nur dann zugerechnet, wenn sie ohne die Existenz der Filialapotheke dem Versorgungspotential der Stammapotheke zuzurechnen wären.

**Zu Z 29 (§ 10 Abs. 7):**

Auf Grund von in der Praxis aufgetretene Auslegungsfragen wird in Abs. 7 nunmehr ausdrücklich normiert, dass zum Zwecke der Erstellung eines Bedarfsgutachtens die Akten des Verwaltungsverfahrens von der Behörde an die Österreichische Apothekerkammer und gegebenenfalls auch an die Österreichische Ärztekammer zu übermitteln sind. Dies ist im Hinblick auf eine rasche Gutachtenserstellung und damit zur Wahrung des Rechts auf Entscheidung in angemessener Frist (Art. 6 EMRK) erforderlich.

**Zu Z 30 (§ 11 Abs. 1):**

Die Konzessionstaxe dient als pauschale Abgeltung der mit der Konzession verbundenen Berechtigung zum selbständigen Betrieb einer Apotheke. Sie ist nicht abhängig von der tatsächlichen Eröffnung der Apotheke und ist daher bereits mit Rechtskraft des Konzessionsbescheides zu entrichten.

Im Fall eines höchstgerichtlichen Verfahrens wird die Konzessionstaxe fällig, sobald das Verfahren beendet wurde und kein weiteres Rechtsmittel mehr gegen die Konzessionserteilung ergriffen werden kann. Im Fall einer negativen Erledigung durch das Höchstgericht liegt keine Konzessionserteilung im Sinn des Abs. 1 erster Satz vor, die die Verpflichtung zur Entrichtung der Konzessionstaxe auslöst.

Eine Apotheke kann nach rechtskräftiger Konzessionserteilung bereits während eines anhängigen Verfahrens vor dem Höchstgericht eröffnet werden. In diesem Fall wird die Taxe mit der Inbetriebnahme der Apotheke fällig.

**Zu Z 31 und 32 (§ 12 Abs. 2):**

In Abs. 2 Z 2 entfällt die Ausnahme, wonach eine Beteiligung des Konzessionsinhabers von einem Viertel ausreicht, sofern dieser berechtigt und verpflichtet ist, seine Beteiligung entweder durch Übergang von Todes wegen oder längstens innerhalb von zehn Jahren durch Übergang unter Lebenden auf insgesamt mehr als die Hälfte der gesamten Apothekengesellschaft zu erhöhen. Die bisherige Ausnahmebestimmung einer vorübergehend zulässigen Minderheitsbeteiligung des Konzessionsinhabers in Verbindung mit einer Aufstockungsverpflichtung hat sich als umgehungsanfällig und damit wenig effektiv erwiesen, um die vom Gesetzgeber angestrebte Mehrheitsbeteiligung des Konzessionsinhabers an der Apothekengesellschaft möglichst rasch zu erreichen.

Aus § 46 Abs. 2 ergeben sich jene Nachweise und Belege sowie gesellschaftsrechtliche Unterlagen, die beim Antrag auf Erteilung einer Konzession vorzulegen sind.

**Zu Z 33 (§§ 13 bis 16):**

Zu § 13:

§ 13 wird im Hinblick auf die Änderungen in §§ 17, 17a und 17b angepasst sowie sprachlich modernisiert.

Abs. 1:

Die Betriebspflicht richtet sich an den Konzessionsinhaber, an den Pächter sowie an den verantwortlichen oder stellvertretenden Leiter der öffentlichen Apotheke. Auf Grund der großen Tragweite dieser Entscheidung kann jedoch ein stellvertretender Leiter den Betrieb nicht stilllegen.

Abs. 2:

Abs. 2 entspricht der bisherigen Rechtslage und wird sprachlich modernisiert.



Abs. 3:

Der Wortlaut des Abs. 3 wird klarer gefasst. Die Bezirksverwaltungsbehörde kann bei nicht oder nicht rechtzeitig erfolgter Anzeige der Stilllegung den Betrieb für die auf die Anzeigefrist von zwei Monaten fehlende Zeit auf einen verantwortlichen Leiter übertragen. Ebenso kann die Behörde den Betrieb im Fall der Unterbrechung des Betriebs der Apotheke gemäß Abs. 1 zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung von Amts wegen bis zur Wiederaufnahme durch den Konzessionsinhaber, Pächter oder Leiter oder bis zur Übernahme durch einen Dritten auf den verantwortlichen Leiter übertragen.

Abs. 4:

Abs. 4 entspricht hinsichtlich der Entlohnung der bisherigen Rechtslage und wird hinsichtlich der Kosten des Betriebs näher konkretisiert.

Zu § 14:

Abs. 1:

Die Umformulierung dient der sprachlichen Modernisierung. Bereits bestehende (mit BGBl. I Nr. 65/2002 begründete) Zuständigkeiten der Österreichischen Apothekerkammer werden nicht geändert bzw. erweitert.

Abs. 2:

Abs. 2 wird neu gefasst und konkretisiert. Die § 46 Abs. 3 und §§ 48 bis 51 gelangen dabei sinngemäß zur Anwendung (vgl. § 52 Abs. 2).

Bei der Beurteilung, ob der Bedarf des Gebietes von dem neuen Standort aus besser gedeckt werden kann, ist eine Gesamtschau vorzunehmen. Die Verschlechterung der Versorgung für die Bevölkerung am bisherigen Standort und die Verbesserung jener am in Aussicht genommenen Standort sind gegeneinander abzuwägen.

Abs. 3:

§ 14 Abs. 3 regelt den Fall der Verlegung einer öffentlichen Apotheke an einen erweiterten Standort (bisher § 46 Abs. 5). Eine Erweiterung des Standorts ist nur in Verbindung mit einer Verlegung zulässig. Abs. 3 deckt Fallkonstellationen ab, in denen beispielsweise innerhalb des festgesetzten Standorts kein geeignetes Geschäftslokal zur Verfügung steht oder bauliche Änderungen, geänderte Straßenführungen etc. eine Verlegung der Apotheke unter Überschreitung der bisherigen Standortgrenze erforderlich machen.

Bei der Verlegung einer öffentlichen Apotheke an einen erweiterten Standort ist zu prüfen, ob die Voraussetzungen des § 10 Abs. 2 Z 2 und 3 erfüllt sind. Die Entfernung zur anderen Apotheke darf somit nicht weniger als 500 m betragen und deren Versorgungspotential darf nicht unter 5 500 Personen sinken. Im Unterschied zum Verfahren der Verlegung an einen anderen Standort gemäß Abs. 2 entfällt hier die Prüfung, ob die Voraussetzung gemäß § 10 Abs. 2 Z 1 erfüllt ist. Wie im Verfahren der Verlegung einer öffentlichen Apotheke an einen anderen Standort ist § 10 Abs. 4 bis 8 sinngemäß anzuwenden.

Abs. 4:

Abs. 4 legt in Anlehnung an § 19 Abs. 1 Z 1 fest, dass die rechtskräftige Bewilligung einer Verlegung gemäß Abs. 1 bis 3 von Amts wegen zurückgenommen werden kann, wenn die Apotheke nicht innerhalb von drei Jahren nach Rechtskraft des Bescheides, mit dem die Verlegung bewilligt wird, verlegt wird. In Ausnahmefällen wird eine Überschreitung der Zeitspanne von drei Jahren gerechtfertigt sein, etwa wenn sich die Betriebsstätte der neu zu errichtenden Apotheke in einem neuen Wohngebiet befindet, das erst in der Entwicklungsphase und noch nicht besiedelt ist. Diesen Fällen kann in der Vollziehung Rechnung getragen werden, da § 14 Abs. 4 der Behörde einen Ermessensspielraum zugesteht.

Zu § 15:

Abs. 1, 5 und 6 werden sprachlich modernisiert.

Abs. 2 und 3:

Der Begriff der fortbetriebsberechtigten Kinder wird ausdrücklich auf solche ersten Grades beschränkt. Dies soll eine exzessive Ausdehnung des – als Ausnahme konzipierten – Fortbetriebsrechts verhindern (so z.B., dass eine Apotheke für Rechnung eines Enkels oder Urenkels des verstorbenen Konzessionsinhabers jahrzehntelang auf Grundlage seiner Konzession – und somit ‚ohne aktuell gültige‘ Konzession betrieben wird).

In Abs. 2 wird der Kreis der Fortbetriebsberechtigten auf die Eltern ausgedehnt. Zudem entfällt die Beschränkung des Fortbetriebsrechts des Ehegatten oder eingetragenen Partners bis zu dessen

Wiederverheiratung oder der Begründung einer neuen eingetragenen Partnerschaft im Sinne einer Anpassung an moderne gesellschaftliche Gegebenheiten. Mit der Normierung eines einheitlichen Fortbetriebsrechts für fünf Jahre wird dabei dem Versorgungscharakter der Bestimmung weiterhin Rechnung getragen.

Abs. 3 entspricht der bisherigen Rechtslage.

Abs. 4:

Gemäß Abs. 4 haben Kinder, die auf Grund eines Studiums der Pharmazie fortbetriebsberechtigt sind, der Österreichischen Apothekerkammer halbjährlich ihre Studienbestätigung vorzulegen. Wird der Nachweis nicht erbracht, erlischt das Fortbetriebsrecht. Aus dem Verweis auf das Familienlastenausgleichsgesetz 1967, BGBl. 376/1967 idF BGBl. I Nr. 82/2023, ergibt sich, dass der Nachweiszeitraum durch ein unvorhergesehenes oder unabwendbares Ereignis (z.B. Krankheit) oder ein nachgewiesenes Auslandsstudium verlängert wird. Dabei bewirkt eine Studienbehinderung von jeweils drei Monaten eine Verlängerung des Nachweiszeitraums um ein Semester. Für Zeiten des Mutterschutzes sowie der Pflege und Erziehung eines eigenen Kindes bis zur Vollendung des zweiten Lebensjahres besteht keine Verpflichtung zum Nachweis des Studienerfolgs.

Das Fortbetriebsrecht endet mit Vollendung des 29. Lebensjahres des Berechtigten, sofern er nicht bis zu diesem Zeitpunkt das Studium der Pharmazie abgeschlossen hat. Diese Bestimmung ist in Zusammenhang mit Abs. 3 zu sehen, wonach das Fortbetriebsrecht spätestens mit Vollendung des 35. Lebensjahres endet. Da es zur Erlangung der allgemeinen Berufsberechtigung gemäß § 3a Abs. 1 notwendig ist, die einjährige fachliche Ausbildung in einer Apotheke zu absolvieren, und die persönliche Eignung zur Erlangung der Konzession zum Betrieb einer Apotheke gemäß § 3 Abs. 1 Z 3 weiters die Leitungsberechtigung auf Grund einer fünfjährigen pharmazeutischen Tätigkeit voraussetzt, kann der Fortbetriebsberechtigte nur dann die persönliche Eignung zum selbständigen Betrieb der Apotheke bis zur Vollendung des 35. Lebensjahres erlangen, wenn er das Studium der Pharmazie bis zur Vollendung seines 29. Lebensjahres abgeschlossen hat.

Zu § 16:

§ 16 wird sprachlich modernisiert und an den neuen § 15 angepasst.

**Zu Z 34 (§ 17 Abs. 1):**

In Abs. 1 werden die bisherigen Abs. 1 und 2 zusammengefasst und sprachlich modernisiert. Geregelt werden dabei jene Fälle, in denen eine Verpachtungspflicht einer öffentlichen Apotheke besteht.

Neu aufgenommen wird lediglich die Z 6, wonach eine Verpachtungspflicht besteht, wenn das Verlassenschaftsverfahren drei Jahre nach dem Tod des Konzessionsinhabers noch nicht beendet wurde. Dies dient der Verhinderung einer Verschleppung des Verlassenschaftsverfahrens.

**Zu Z 35 (§ 17 Abs. 1a):**

In Abs. 1a wird festgelegt, dass die Apotheke nicht der Verpachtungspflicht unterliegt, wenn ein gemäß § 15 Abs. 2 fortbetriebsberechtigter (Ehe)Partner oder Elternteil wegen Erreichens der Altersgrenze gemäß § 3 Abs. 6 Z 2 von der Erteilung einer Konzession ausgeschlossen ist, sofern und solange der Fortbetriebsberechtigte persönlich geeignet ist und selbst die Leitung der Apotheke innehat.

**Zu Z 36 (§ 17 Abs. 2):**

Abs. 2 regelt – im Gegensatz zu Abs. 1 – jene Fälle, in denen die Möglichkeit zur Verpachtung besteht.

Im Fall der Verpachtung gemäß Z 2 gilt § 17b Abs. 1 bis 3 (vgl. § 17b Abs. 4).

**Zu Z 37 bis 39 (§ 17 Abs. 3, 5 und 7):**

In Abs. 3 handelt es sich um eine Klarstellung.

In Abs. 5 erfolgt eine sprachliche Modernisierung.

Gemäß Abs. 7 hat die Österreichische Apothekerkammer die Bezirksverwaltungsbehörde unverzüglich zu informieren, wenn die Verpachtung einer Apotheke nicht innerhalb einer zumutbaren Zeitspanne erfolgt. Dadurch wird sichergestellt, dass die Bezirksverwaltungsbehörde rechtzeitig notwendige Maßnahmen ergreifen kann, um einen rechtskonformen Zustand (wieder)herzustellen.

**Zu Z 40 und 41 (§ 17a):**

Bisher musste gemäß § 4 Abs. 2 der ‚Leiter‘ die Voraussetzungen der persönlichen Eignung zum selbständigen Betrieb einer Apotheke erfüllen. Dieses Erfordernis wird für den verantwortlichen Leiter nunmehr direkt in § 17a vorgeschrieben. Für den Pächter ergibt sich diese Verpflichtung aus § 17 Abs. 3 Z 1 und für den stellvertretenden Leiter aus § 17b Abs. 1 letzter Satz.

**Zu Z 42 bis 46 (§ 17b):**

In Abs. 1 und 2 erfolgen sprachliche Anpassungen sowie Verweisanpassungen.

Abs. 3 wird sprachlich klarer gefasst und modernisiert.

Einer gegen einen Schließungsbescheid gemäß Abs. 3 erhobenen Beschwerde kommt keine aufschiebende Wirkung zu, da ein Aufschub auf Grund des Mangels zu einer Gefährdung des öffentlichen Wohls führen würde.

**Zu Z 47 (§ 18):**

§ 18 wird sprachlich modernisiert und neu gefasst.

Während § 18 bisher auf die wiederholte Bestrafung wegen Übertretungen nach diesem Bundesgesetz abgestellt hat, ist für die vorübergehende Abberufung des Konzessionsinhabers nunmehr ein begründeter Verdacht (z.B. aufgrund von Ermittlungen) wiederholter Übertretungen ausreichend.

§ 18 kommt zum Tragen, wenn zwar eine entsprechende Verdachtslage besteht, ein Konzessionsentzug wegen mangelnder Verlässlichkeit gemäß § 19 Abs. 2 Z 1 in Verbindung mit § 3 Abs. 1 Z 5 jedoch (noch) nicht angezeigt ist.

Für das Vorliegen eines begründeten Verdachts ist es erforderlich, dass der Konzessionsinhaber wiederholte Übertretungen in systematischer Weise begangen hat; der Verdacht eines einzelnen Verstoßes reicht nicht aus.

Sofern eine Einstellung des Betriebs in Folge einer vorübergehenden Abberufung die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung beeinträchtigen würde, ist der Betrieb durch die Bestellung eines verantwortlichen Leiters aufrecht zu erhalten.

**Zu Z 48 bis 51 (§ 19):**

Die bisherige Frist von fünf Jahren, nach deren Ablauf die Zurücknahme der Konzession zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke zulässig ist, hat sich in der Praxis als zu großzügig erwiesen. Durch die Verkürzung auf drei Jahre ist die Arzneimittelversorgung für die Bevölkerung schon wesentlich früher sichergestellt. Sofern in Ausnahmefällen eine Überschreitung dieser Zeitspanne gerechtfertigt ist – etwa wenn sich die Betriebsstätte der neu zu errichtenden Apotheke in einem neuen Wohngebiet befindet, das erst in der Entwicklungsphase und noch nicht besiedelt ist –, kann die Behörde diesem Umstand im Rahmen des Ermessensspielraums gemäß Abs. 1 Rechnung tragen.

Die Frist von drei Jahren bis zur Apothekeneröffnung gilt gemäß § 68a Abs. 15 nur für jene Apothekenkonzessionen, die nach Inkrafttreten der gegenständlichen Novelle erteilt werden. Für nach der bisherigen Rechtslage erteilte Konzessionen gilt § 19 Abs. 1 Apothekengesetz in der Fassung BGBl. I Nr. 32/2014.

Darüber hinaus erfolgen sprachliche Anpassungen.

**Zu Z 52 bis 57 (§ 19a):**

In Abs. 1 und 2 erfolgen sprachliche Anpassungen.

Da in den neu gefassten §§ 8 ff durchgehend auf die Erforderlichkeit der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung abgestellt wird, erfolgt eine dahingehende Anpassung auch in Abs. 2.

Im Sinne der Rechtssicherheit für alle Verfahrensbeteiligten wird in Abs. 2 als negatives Bewilligungskriterium ausdrücklich normiert, dass ein Bedarf an einer einstweiligen Fortführung einer öffentlichen Apotheke dann nicht besteht, wenn in derselben Ortschaft die Arzneimittelversorgung bereits durch eine öffentliche Apotheke sichergestellt wird.

**Zu Z 58 (§ 20):**

In Abs. 1 erfolgen sprachliche Anpassungen.

Abs. 2 ist auf Grund der Änderungen in den §§ 4, 17a und 17b anzupassen. In Abs. 2 Z 1 wird normiert, dass eine Abberufung auch dann zu erfolgen hat, wenn die für die ursprüngliche Bestellung notwendigen persönlichen Voraussetzungen erst nachträglich weggefallen sind.

Abs. 2 Z 2 entspricht der bisherigen Rechtslage.

**Zu Z 59 und 60 (§ 20a):**

Es erfolgen Anpassungen aufgrund der Änderungen in §§ 17a, 17b und 18.

**Zu Z 61 (§§ 21 bis 23):**

Die §§ 21 bis 23 entfallen, da mittlerweile keine Realapotheken mehr existieren. Vor diesem Hintergrund wurden auch die §§ 1, 9 Abs. 1, 46 Abs. 4 und § 52 entsprechend adaptiert.

**Zu Z 62 (§ 24):**

§ 24 wird sprachlich modernisiert und neu gefasst.

Abs. 1 und 2:

Um den Bedürfnissen speziell der Bevölkerung in ländlichen Gebieten besser gerecht werden zu können und um dort die Arzneimittelversorgung wesentlich zu verbessern, wird jeder Apotheke der Betrieb von bis zu drei Filialapotheken ermöglicht.

Die Praxis hat gezeigt, dass die bisherige starre Grenze von vier Straßenkilometern in Abs. 1 zu kurz greift und dadurch nicht alle (vor allem ländliche) Gebiete abgedeckt werden können, in denen Bedarf nach einer Verabreichungsstelle von Arzneimitteln besteht. Daher wird nunmehr auf den Umstand abgestellt, dass es sich bei der Stammapotheke um eine der drei nächstgelegenen öffentlichen Apotheken handeln muss. Diese Regelung sichert einerseits den engen geographischen Konnex zwischen Filialapotheke und Stammapotheke und ermöglicht andererseits die Bewilligung von Filialapotheken auch unter besonderen geographischen Gegebenheiten, beispielsweise in langgestreckten, dünn besiedelten Tälern.

Entsprechend der bisherigen Rechtslage ist lediglich der Konzessionsinhaber oder der gemäß § 15 Abs. 2 und 6 Fortbetriebsberechtigte antragsberechtigt; gemäß Abs. 2 kann einem Pächter oder verantwortlichen Leiter keine Bewilligung zum Betrieb einer Filialapotheke erteilt werden.

Z 3 sichert das Versorgungspotential der umliegenden öffentlichen Apotheken insofern, als die Bewilligung zum Betrieb einer Filialapotheke nicht erteilt werden darf, wenn die negativen Bedarfskriterien des § 10 Abs. 2 Z 2 und 3 (Mindestentfernung von 500 m zur nächstgelegenen öffentlichen Apotheke und Mindestversorgungspotential von 5 500 Personen für bestehende öffentliche Apotheken, gegebenenfalls unter Anwendung der Ausnahmebestimmung des § 10 Abs. 6a) erfüllt werden.

Abs. 3:

In Abs. 3 wird ausdrücklich festgelegt, dass eine Filialapotheke dauerhaft oder für einen bestimmten Zeitraum (einmalig oder wiederkehrend) bewilligt werden kann. Dies kann sohin etwa jährlich von Dezember bis März während der Skisaison oder einmalig für drei Monate während einer Großveranstaltung der Fall sein.

Abs. 4:

Abs. 4 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Abs. 3 und wird an die Neuregelungen im Zuge dieser Novelle angepasst.

Für jede Filialapotheke ist ein verantwortlicher Apotheker zu bestellen und der Österreichischen Apothekerkammer namhaft zu machen. Die Wahrnehmung der Aufgabe eines verantwortlichen Apothekers kann nur für eine einzige Filialapotheke erfolgen und ist nicht mit der Tätigkeit als Konzessionsinhaber, Pächter oder Leiter einer Apotheke kumulierbar. Der verantwortliche Leiter muss die allgemeine Berufsberechtigung gemäß § 3b, nicht jedoch die persönliche Eignung zur Erlangung der Konzession zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke gemäß § 3 besitzen.

Abs. 5:

In Abs. 5 wird analog zur Regelung für öffentliche Apotheken festgelegt, dass die Gesamtöffnungszeit innerhalb einer Kalenderwoche 72 Stunden nicht überschreiten darf. Überdies kann die Bezirksverwaltungsbehörde auf Antrag des Konzessionsinhabers eine Notfallbereitschaft festlegen.

Abs. 6:

Abs. 6 entspricht dem bisherigen Abs. 5. In Bezug auf die Erlassung näherer Vorschriften wird auf die Verordnungsermächtigung in § 7 verwiesen.

Abs. 7:

Anpassung an die Neuregelungen dieser Novelle.

**Zu Z 63 und 64 (§ 25 und Entfall der §§ 26 und 27):**

Die Neufassung des § 24 erfordert ebenfalls eine Anpassung der §§ 25 bis 27. Diese werden nunmehr in einem Paragraphen zusammengefasst.

Die Regelung des Abs. 1 entspricht der bisherigen Rechtslage und stellt den Vorrang öffentlicher Apotheken vor Filialapotheken sicher. Klargestellt wird, dass – in Zusammenschau mit § 47 Abs. 2 Z 5 – zur Berechnung der Entfernung der vier Straßenkilometer die Betriebsstätte der öffentlichen Apotheke zugrunde zu legen ist.

Weiters wird in Abs. 2 im Sinne der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung festgelegt, dass die Filialapothekenbewilligung zurückgenommen werden kann, wenn die Filialapotheke nicht innerhalb von zwei Jahren ab Rechtskraft des Bewilligungsbescheides tatsächlich eröffnet wird.

Abs. 3 entspricht dem bisherigen § 26 Abs. 2.

**Zu Z 65 bis 69, 75 und 76 (§§ 31, 35 und 39):**

Abgesehen von formalen Ergänzungen der Paragraphen- und Absatzbezeichnungen wird in § 35 Abs. 1a der Österreichischen Apothekerkammer ein Anhörungsrecht in Verfahren zur Bewilligung von Anstaltsapotheken eingeräumt.

**Zu Z 70 bis 72 (§ 37):**

Da bereits jetzt die Bestellung des verantwortlichen Leiters einer Anstaltsapotheke durch die Österreichische Apothekerkammer erfolgt (vgl. § 2a Abs. 1 Z 15 Apothekerkammergesetz 2001), wird § 37 dahingehend angepasst.

**Zu Z 73 und 74 (§ 38):**

In Abs. 1 entfallen die Verweise auf § 9 Abs. 2, § 10 Abs. 2 Z 3 und § 14 Abs. 1, da diese in Bezug auf Anstaltsapotheken keinen praktischen Anwendungsbereich haben.

Um die ununterbrochene Wahrnehmung der Leitungsfunktion durch verantwortliche Personen sicherzustellen, ermöglicht Abs. 2 in Anstaltsapotheken die (vorsorgliche) Bestellung von bis zu zwei stellvertretenden Leitern.

**Zu Z 77 bis 81 (§ 40):**

Abgesehen von formalen Ergänzungen der Paragraphen- und Absatzbezeichnungen erfolgen in Abs. 1 und 2 sprachliche Modernisierungen und redaktionelle Berichtigungen.

Gemäß Abs. 3 hat die Behörde den Betrieb der Anstaltsapotheke unverzüglich zu untersagen, wenn die Voraussetzungen gemäß § 35 nachträglich wegfallen oder wiederholt gegen § 36 verstoßen wird (eine einmalige Abgabe entgegen § 36 ist nicht ausreichend).

**Zu Z 82 (§ 40a):**

Diese Bestimmung trägt den spezifischen Anforderungen an Apotheken von akademischen Ausbildungsstätten für Veterinärmedizin Rechnung.

**Zu Z 83 (§ 41):**

Im Zuge der Modernisierung dieses Bundesgesetzes werden die Strafbestimmungen im Sinne des Bestimmtheitsgebots und des Gleichheitsgrundsatzes ausdifferenziert. Im neu formulierten § 41 erfolgt demgemäß eine Abstufung nach der Schwere des Delikts mit jeweils unterschiedlichem Strafrahmen. Dieser wird zudem auf bis zu 20 000 Euro (im Wiederholungsfall) erhöht. Der Versuch wird in allen Fällen ausdrücklich für strafbar erklärt (Abs. 4; vgl. § 8 VStG).

Abs. 1 umschreibt die Tathandlungen mit dem größten Unrechtsgehalt. In Z 1 werden Verstöße gegen das zentrale Schutzgut des Apothekengesetzes (Konzessionssystem) erfasst. Z 2 regelt Verstöße gegen sonstige Bestimmungen, sofern diese zu einer schwerwiegenden Gefahr für Leib, Leben oder Gesundheit führen. Die Subsidiaritätsklausel, derzufolge eine Tat als Verwaltungsübertretung nur dann strafbar ist, wenn sie nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, entfällt im Hinblick auf § 22 Abs. 1 VStG.

Abs. 2 umfasst sowohl das Überschreiten der festgelegten Öffnungszeiten, als auch das Nicht-Offenhalten bzw. die Nicht-Verrichtung der vorgeschriebenen Notfallbereitschaften.

Der Unterschied zwischen der Strafbestimmung des Abs. 3 und jener des Abs. 1 Z 2 besteht im Erfordernis einer schwerwiegenden Gefahr für Leib, Leben oder Gesundheit.

Abs. 5 entspricht dem bisherigen Abs. 2.

**Zu Z 84 (§ 44):**

Der Wortlaut des bisherigen Abs. 1 wird modernisiert, an die Diktion des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 (AVG), BGBl. Nr. 51/1991, angepasst und vereinfacht. Abs. 2 ist redundant und entfällt daher.

**Zu Z 85 (§ 44a):**

Diese Bestimmung dient der einheitlichen Regelung, dass Bescheide nach diesem Bundesgesetz unter Bedingungen und Auflagen – sofern dies zur Gewährleistung der Gesundheit und Arzneimittelsicherheit auch nachträglich – erlassen werden können.

Gemäß Abs. 2 sind Bescheide nach diesem Bundesgesetz unverzüglich der Österreichischen Apothekerkammer zu übermitteln. Dies soll sicherstellen, dass die Österreichische Apothekerkammer als gesetzliche berufliche Interessenvertretung zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben (Bedarfsgutachten, Vermeidung von Parallelverfahren etc.) einen Gesamtüberblick über Konzessionen, Verlegungen, Betriebseinstellungen etc. hat.

**Zu Z 86 (§ 45):**

§ 45 Abs. 1 ist obsolet und kann daher entfallen. Im Übrigen erfolgt eine formale Anpassung.

**Zu Z 87 bis 89 (§ 46):**

In Abs. 2 Z 1 wird im Gegensatz zur bisherigen Rechtslage auf den gesamten § 3 verwiesen, um die persönliche Eignung abschließend beurteilen zu können. Z 2 dient dem Nachweis dafür, dass das gesamte Apothekenunternehmen (bereits) übergegangen ist. Durch Vorlage der Unterlagen gemäß Z 2 lit. b ist nachzuweisen, dass die rechtliche und wirtschaftliche Verfügungsmacht beim Konzessionswerber liegt.

Abs. 3 trägt dem (seit der Einführung des § 10 Abs. 6a mit BGBl. I Nr. 103/2016) deutlich gestiegenen Erhebungsaufwand der Österreichischen Apothekerkammer im Konzessionsverfahren Rechnung. Die vorgesehene Gebühr entspricht dem durchschnittlichen Bearbeitungsaufwand für das gemäß § 10 Abs. 7 von der Österreichischen Apothekerkammer zu erstellende Bedarfsgutachten. Der bisher vorgesehene Kostenvorschuss gemäß § 48 Abs. 1 entfällt, da die Verlautbarung nunmehr auf der Website der Österreichischen Apothekerkammer erfolgt und daher keine Kosten mehr anfallen.

In Abs. 4 erfolgt eine sprachliche Anpassung sowie der Entfall der Regelung für die Realapotheken.

Abs. 5 wird an den neuen § 14 angepasst.

**Zu Z 90 (§§ 47 bis 49):**

Zu § 47:

Abs. 1:

In Abs. 1 wird festgelegt, dass die Bezirksverwaltungsbehörde den Antrag auf Erteilung der Konzession zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke an die Österreichische Apothekerkammer zu übermitteln hat. Diese Übermittlungspflicht ist erforderlich, um sicherzustellen, dass eine zentrale Stelle einen Überblick über alle laufenden Verfahren hat (vgl. dazu auch die Erläuterungen zu § 44a Abs. 2). Die Regelung dient der Wahrnehmung der Aufgaben der Österreichischen Apothekerkammer.

Die Österreichische Apothekerkammer verfügt somit als einzige Stelle über die Information, ob ein Konzessionswerber bereits einen oder mehrere Anträge auf Erteilung einer Apothekenkonzession eingebracht hat, über die noch nicht rechtskräftig entschieden wurde. Ist dies der Fall, oder sind die persönliche Eignung gemäß § 3 oder die sonstigen Voraussetzungen des § 46 nicht gegeben, hat die Österreichische Apothekerkammer eine entsprechende Stellungnahme abzugeben.

Abs. 2:

Aus Abs. 2 ergibt sich eine wesentliche Änderung im Konzessionserteilungsverfahren, da gemäß Abs. 2 Z 1 auf Grundlage der Stellungnahme der Österreichischen Apothekerkammer das Vorliegen der persönlichen Eignung gemäß § 3 noch vor Einleitung des weiteren Verfahrens – somit noch vor Erstellung eines Gutachtens durch die Österreichische Apothekerkammer gemäß § 10 Abs. 7 – zu prüfen ist. Z 2 entspricht der bisherigen Rechtslage, wobei nach heutiger Terminologie die bislang vorgesehene Abweisung als Zurückweisung zu verstehen ist (VwGH 24.02.2011, 2010/10/0167). Somit verstößt die Festlegung der zweijährigen Sperrfrist nicht gegen das Gebot der res judicata.

Im Hinblick auf Z 3 führt auch ein Konzessionsantrag desselben Antragstellers für denselben Standort zur sofortigen Zurückweisung. Minimale Änderungen am beantragten Standort bleiben dabei unberücksichtigt, wenn diese keine Auswirkungen auf die Beurteilung des Bedarfs gemäß § 10 haben.

Das Abstellen auf den Begriff ‚Gemeinde‘ im bisherigen § 47 Abs. 2 ist im Hinblick auf Großgemeinden, die mehrere Ortschaften umfassen, sehr weit gegriffen. In Abs. 2 Z 5 wird daher auf einen Umkreis von vier Straßenkilometern von der in Aussicht genommenen Betriebsstätte abgestellt. Weiters wird die festgelegte Zeitspanne von fünf auf sieben Jahre verlängert. Durch die Einschränkung des Gebiets und die gleichzeitige Verlängerung der Schutzfrist wird dem Investitionsschutz für neu errichtete Filialapotheken als ursprünglichem Zweck der Bestimmung (vgl. ErläutRV BlgNR 395 XVI. GP) Rechnung getragen.

Zu § 48:

Die Bestimmung wird sprachlich modernisiert und an die Änderungen des § 47 angepasst.

Abs. 1:

Die in Abs. 1 festgelegte Verlängerung der Verlautbarungsfrist auf sechs Wochen ist durch die in § 47 Abs. 1 neu vorgesehene Befassung der Österreichischen Apothekerkammer und die Notwendigkeit der Durchführung von Erhebungen durch die Behörde bedingt.

Die Kundmachung von Konzessionsansuchen für neu zu errichtende öffentliche Apotheken erfolgt nun auf der Website der Österreichischen Apothekerkammer. Dies hindert nicht eine allfällige zusätzliche elektronische Kundmachung.

Abs. 2:

Abs. 2 regelt die Parteistellung gemäß § 8 AVG. Dabei wird der Kreis der Parteien – und damit der Einspruchsberechtigten – ausdrücklich erweitert. Mitbewerber hatten schon bisher auf Grund des § 8 AVG und der umfangreichen dazu ergangenen Judikatur (vgl. z.B. VwGH 30.8.1994, Zl. 90/10/0129, VwGH 11.6.2001, Zl. 2000/10/0165) Parteistellung im Apothekenkonzessionsverfahren. Als ‚Mitbewerber‘ um eine Apothekenkonzession sind jene Bewerber anzusehen, deren Ansuchen in einem solchen Verhältnis zueinander stehen, dass sie einander im Hinblick auf die Bedarfslage ausschließen (vgl. VwGH 13.10.2004, Zl. 2004/10/0138; VwGH 2.9.2008, Zl. 2007/10/0303, VwGH 27.1.2011, Zl. 2010/10/0056).

Abs. 3:

Abs. 3 regelt den Inhalt der Kundmachung, wobei insbesondere auf die Präklusionsfolgen hingewiesen werden muss.

Zu § 49:

Es erfolgt eine sprachliche Anpassung.

Der bisherige Abs. 2 entfällt, da § 49 nur die Abgabe von Stellungnahmen durch die betroffenen Gemeinden, nicht aber eine Zuständigkeit zur Entscheidung regelt. Die Herstellung eines Einvernehmens zwischen verschiedenen Behörden ist daher nicht erforderlich.

**Zu Z 91 (§ 50):**

Die Mitwirkung der zuständigen Standesvertretungen ist bereits in § 10 Abs. 7 und § 47 Abs. 1 vorgesehen. § 50 entfällt daher.

**Zu Z 92 (§§ 51 und 52):**Zu § 51:

Die Regelungen entsprechen den bisherigen Abs. 1, 3 und 5.

Der bisherige Abs. 2 entfällt, da der Inhalt ohnehin dem AVG entspricht.

Der bisherige Abs. 4 entfällt, da sich dessen Inhalt bereits aus § 46 Abs. 1 ergibt.

Zu § 52:

In Abs. 1 wird festgelegt, dass Anträge auf Verlegung einer öffentlichen Apotheke gemäß § 14 Abs. 1 innerhalb von 14 Tagen auf der Website der Österreichischen Apothekerkammer zu verlautbaren sind. Dies stellt eine geeignete Form der Kundmachung dar, die den potentiell betroffenen Inhabern benachbarter öffentlicher Apotheken die Kenntnisnahme von einem Verlegungsvorhaben ermöglicht.

In Abs. 1 Z 2 wird festgelegt, dass die Einspruchsfrist abweichend von § 48 Abs. 2 vier Wochen beträgt.

In Abs. 1 Z 3 wird festgelegt, dass im Verfahren über Anträge auf Verlegung einer Apotheke innerhalb des Standorts gemäß § 14 Abs. 1 die §§ 48 und 51 (Verlautbarung, Zuständigkeiten und Rechtsmittel, Möglichkeit von Bedingungen und Auflagen) anzuwenden sind. Die Parteistellung der Einspruchsberechtigten beschränkt sich in diesem Fall nur auf die Frage, ob das Verfahren zu Recht als Verlegung innerhalb des Standorts eingestuft wurde, oder ob nicht vielmehr eine Verlegung an einen anderen oder erweiterten Standort vorliegt.

Gemäß Abs. 2 gelten für Verlegungen an einen anderen oder erweiterten Standort die §§ 46 Abs. 3 und 48 bis 51 sinngemäß (vgl. dazu die Erläuterungen zu § 14).

**Zu Z 93 (§ 52a):**

Die Regelung des Abs. 1 ist vor dem Hintergrund erforderlich, dass zur Ermittlung der Erfüllung der Bedarfs Voraussetzungen ein Ausgangspunkt feststehen muss, von dem aus die Messung der relevanten

Entfernungen und – sofern es sich nicht um eine Verlegung innerhalb des Standorts handelt – die Zuordnung der zu versorgenden Personen berechnet werden.

Abs. 2 sieht keine bestimmte Form für die planliche Darstellung der beantragten Standortgrenzen vor. Die planliche Darstellung der beantragten Standortgrenzen kann anhand von digital ermittelten Daten unter Heranziehung von Satellitennavigationssystemen erfolgen.

**Zu Z 94 (§§ 53 bis 56):**

Zu den §§ 53 und 54:

Die bisher in § 53 geregelten Verfahrensbestimmungen für die Bewilligung zum Betrieb einer ärztlichen Hausapotheke werden neu strukturiert und getrennt in den §§ 53 (Filialapotheken) und 54 (ärztliche Hausapotheken) geregelt.

Die Bewilligung einer Anstaltsapotheke erfolgt ohnehin nach den Bestimmungen des AVG und bedarf keiner gesonderten Regelung im Apothekengesetz.

Zu § 55:

Abs. 1 wird durch ausdrückliche Aufzählung der einzelnen Anwendungsfälle und deren Rechtsgrundlagen klarer gefasst.

Auch in Abs. 2 werden die einzelnen Anwendungsfälle und deren Rechtsgrundlagen ausdrücklich angeführt. In jedem Fall einer amtswegigen Leiterbestellung ist ein Vorschlag der Österreichischen Apothekerkammer zur zu bestellenden Person und ihrer Entlohnung einzuholen.

Zu § 56:

Die Bestimmung wird sprachlich modernisiert und klarer gefasst.

Der bisherige Abs. 2 entfällt, da die Durchführung von Erhebungen und die Entscheidung durch die zuständige Behörde ohnehin Bestandteile jedes Verwaltungsverfahrens sind.

Unter ‚Beschreibungen‘ sind wie bisher die in Betriebsanlagenehmigungsverfahren üblichen Beilagen wie Pläne der gesamten Betriebsanlage, eine Baubeschreibung, eine Betriebsbeschreibung sowie erforderliche technische Beschreibungen der Anlagenteile zu verstehen (s. *N. Raschauer in Neumayr/Resch/Wallner*, GmundKomm<sup>2</sup> § 56 ApoG [Stand 1.1.2022, rdb.at]).

**Zu Z 97 (§§ 58 und 58a):**

Zu § 58:

Abs. 1:

Der Österreichischen Apothekerkammer sind gemäß Abs. 1 alle Dokumente vorzulegen, die dem Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen des § 12 Abs. 2 dienen.

Die Vorlagepflicht gemäß Abs. 1 erstreckt sich auch auf andere, gesondert vom Gesellschaftsvertrag abgeschlossene Vereinbarungen, die in direktem oder indirektem Zusammenhang mit dem Betrieb der Apotheke stehen (z.B. Mietverträge, Kreditverträge, Lieferverträge oder Stimmrechtsbindungsverträge zwischen dem Konzessionsinhaber und einem Mitgesellschafter), sofern dies zur Beurteilung der Voraussetzungen gemäß § 12 Abs. 2 (ausreichende rechtliche und wirtschaftliche Verfügungsmacht) erforderlich ist. Verträge sind dabei in ihrer Gesamtheit und nicht nur auszugsweise vorzulegen.

Daten, die zur Beurteilung der Voraussetzungen gemäß § 12 Abs. 2 nicht erforderlich sind, dürfen z.B. geschwärzt werden.

Abs. 2:

Gemäß § 12 Abs. 5 kann die Österreichische Apothekerkammer bestehende Vereinbarungen jederzeit nachprüfen. Voraussetzung dafür ist die Vorlage aller für die Beurteilung der Einhaltung des § 12 erforderlichen Vereinbarungen. Der Konzessionsinhaber ist daher gemäß Abs. 2 verpflichtet, der Österreichischen Apothekerkammer auf Aufforderung alle Unterlagen vorzulegen, die in diesem Zusammenhang von Relevanz sein können.

Zu § 58a:

Damit die Österreichische Apothekerkammer prüfen kann, ob ein Versagungsgrund gemäß § 17 Abs. 3 vorliegt, sind ihr gemäß § 58a alle Dokumente vorzulegen, die in diesem Zusammenhang von Relevanz sein können. Dies betrifft insbesondere Unterlagen zum Nachweis der persönlichen Eignung des Pächters gemäß § 3 Abs. 1 und 6 sowie den Pachtvertrag und alle sonstigen zwischen dem Verpächter oder Mitgesellschaftern des Verpächters und dem Pächter abgeschlossenen Vereinbarungen, die in direktem oder indirektem Zusammenhang mit dem Betrieb der Apotheke stehen, wie etwa Mietverträge. Verträge sind in ihrer Gesamtheit und nicht nur auszugsweise vorzulegen.



**Zu Z 98 (§ 59):**

In Abs. 1 wird die bisher in § 60 enthaltene Verordnungsermächtigung konkretisiert. Bei den in Abs. 1 Z 2 genannten Sachverständigen handelt es sich um Sachverständige gemäß § 52 AVG, die nicht als eigenständige datenschutzrechtliche Verantwortliche gemäß Art. 4 Z 7 DSGVO auftreten.

Die Abs. 2 bis 7 entsprechen ihrem Inhalt nach dem § 70 Abs. 2 bis 7 der ABO 2005.

Gemäß Abs. 2 können etwa Betriebsräume oder die Lagerung von Arzneimitteln durch Foto- oder Videoaufnahmen dokumentiert werden.

**Zu Z 99 (§§ 59a und 59b):**

§ 59a orientiert sich am Inhalt des § 78 AMG. Dieser stellt der Behörde verschiedene Möglichkeiten zur Hinderung oder Beschränkung des Inverkehrbringens von nicht den jeweiligen Vorschriften (AMG, MPG, LMSVG, etc.) entsprechender Ware zur Verfügung (z.B. Verhängung von Auflagen oder Beschlagnahme; vgl. *Heissenberger* in *Cerha/Heissenberger/Steinböck*, AMG § 78 b [Stand 1.9.2020, rdb.at]).

§ 59b entspricht dem § 76 ABO 2005.

**Zu Z 100 (§§ 60 und 60a):**Zu § 60:

Es wird festgelegt, dass sämtliche Entscheidungen auf Grund dieses Bundesgesetzes der Österreichischen Apothekerkammer zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben zu übermitteln sind (vgl. dazu die Erläuterungen zu § 44a Abs. 2). Dies dient nicht nur dem erforderlichen Überblick über bestehende Apotheken, sondern Entscheidungen aus anderen Verfahren sind in der Regel Grundlagen für von der Österreichischen Apothekerkammer im übertragenen Wirkungsbereich geführte Verfahren (etwa zur Verlegung, zum Konzessionsverfahren, zur Bestellung von Leitern).

Zu § 60a:

Auf Grund des Entfalls des § 49 Abs. 2 entfällt in dieser Bestimmung die Absatzbezeichnung im Verweis auf § 49. § 53 verweist unter anderem auf § 49, weshalb eine gesonderte Anführung dieser Bestimmung nicht erforderlich ist.

**Zu Z 101 (§ 61):**

Abs. 1 stellt klar, dass die Konzessions- und Betriebsanlagenbestimmungen auf Apotheken *sui generis* keine Anwendung finden. Letztere jedoch nur, sofern seit erstmaliger Inbetriebnahme keine wesentlichen Änderungen vorgenommen wurden.

**Zu Z 102 (§ 62):**

Diese Bestimmung entfällt, da keine Anwendungsfälle mehr denkbar sind.

**Zu Z 103 (§ 62b Abs. 2):**

Es erfolgt eine redaktionelle Korrektur.

**Zu Z 104 und 105 (§ 66a):**

In Abs. 2 wird der Versorgungsauftrag der Militär Apotheken und damit deren Abgabebefugnis festgelegt. Primäre Aufgabe der Militär Apotheken ist die Versorgung der Heeresangehörigen. Eine Abgabe an andere Personen (Nicht-Heeresangehörige) ist nur dann zulässig, wenn das Arzneimittel im Zusammenhang mit der Erfüllung der Aufgaben des Bundesheeres gemäß § 2 Wehrgesetz 2001 – WG 2001, BGBl. I Nr. 146/2001 in der Fassung BGBl. I Nr. 207/2022, dringend benötigt wird und es aus einer öffentlichen Apotheke nicht mehr rechtzeitig beschafft werden kann.

**Zu Z 106 (§ 67a Z 1):**

In Z 1 erfolgt eine Anpassung des Zitats an die geltende Rechtslage.

**Zu Z 107 (§ 68a):**

Apotheker, denen die Konzession für eine öffentliche Apotheke bereits erteilt wurde, haben auf Grundlage der bisherigen Rechtslage möglicherweise Dispositionen getroffen, die die Ausschöpfung der Zeitspanne von bisher fünf Jahren beinhalten. In Abs. 15 wird daher im Sinne des Vertrauensschutzes festgelegt, dass für Konzessionen, die bereits vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes rechtskräftig erteilt wurden, § 19 Abs. 1 Z 1 in der Fassung BGBl. I Nr. 191/2023 weiterhin anzuwenden ist.

Apotheker, denen die Bewilligung zur Verlegung ihrer Apotheke bereits erteilt wurde, haben möglicherweise im Vertrauen auf die bisher unbefristete Gültigkeit dieser Bewilligung Dispositionen unterlassen, sodass eine praktische Umsetzung innerhalb von drei Jahren ab rechtskräftiger Bewilligung

nicht mehr möglich ist. In Abs. 16 wird daher im Sinne des Vertrauensschutzes festgelegt, dass die Frist für die Zurücknahme von Bewilligungen zur Verlegung einer Apotheke, die bereits vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes rechtskräftig erteilt wurden, erst drei Jahre nach Kundmachung dieses Bundesgesetzes endet.

Apotheker, denen die Bewilligung zum Betrieb einer Filialapotheke bereits erteilt wurde, haben möglicherweise im Vertrauen auf die bisher unbefristete Gültigkeit dieser Bewilligung Dispositionen unterlassen, sodass eine praktische Umsetzung innerhalb von zwei Jahren ab rechtskräftiger Bewilligung nicht mehr möglich ist. In Abs. 17 wird daher im Sinne des Vertrauensschutzes festgelegt, dass die Frist für die Zurücknahme von Bewilligungen zum Betrieb einer Filialapotheke, die bereits vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes rechtskräftig erteilt wurden, erst zwei Jahre nach Kundmachung dieses Bundesgesetzes endet.

Gemäß Abs. 18 gelangen die Bestimmungen des § 12 Abs. 2 (rechtliche und wirtschaftliche Verfügungsmacht des Konzessionsinhabers) auf bestehende Personengesellschaften ab dem nächsten Wechsel des Konzessionsinhabers, spätestens jedoch mit Ablauf von zehn Jahren ab Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes zur Anwendung. Bis dahin sind bestehende Apothekengesellschaftsverträge so anzupassen, dass die Voraussetzungen des § 12 Abs. 2 dieses Bundesgesetzes erfüllt sind.

Abs. 19 stellt sicher, dass jene Apotheken, die im Vertrauen auf die derzeitige Rechtslage in Betrieb genommen wurden, deren Konzession aber zu einem späteren Zeitpunkt in einem Verfahren vor dem VwGH oder allenfalls auch dem VfGH behoben wird, im Falle des Vorliegens eines Bedarfs nicht umgehend schließen müssen, sondern längstens bis zum rechtskräftigen Abschluss des Verfahrens weitergeführt werden dürfen. In Abs. 19 wird daher im Sinne des Vertrauensschutzes und zur Vermeidung von Härtefällen festgelegt, dass für Apotheken, die bereits vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes betrieben wurden, § 19a Abs. 2 in der Fassung BGBl. Nr. 502/1984 weiterhin anzuwenden ist.

#### **Zu Art. 2 (Änderung des Apothekerkammergesetzes 2001)**

##### **Zu Z 1 (§ 2 Abs. 3 Z 11):**

Die Aufgaben im eigenen Wirkungsbereich werden um eine Ermächtigung zur Erlassung von Honorarempfehlungen für pharmazeutische Leistungen ergänzt. Mangels Normativität handelt es sich bei diesen nicht um Verordnungen; sie unterliegen daher auch nicht den diesbezüglichen aufsichtsbehördlichen Vorschriften.

##### **Zu Z 2 (§ 2 Abs. 4 Z 16):**

Gemäß § 9 Abs. 3 Apothekengesetz hat die Österreichische Apothekerkammer Bestätigungen über erteilte Apothekenbetriebsberechtigungen auszustellen und auf ihrer Website eine aktuelle Liste aller Konzessionsinhaber zu veröffentlichen, sofern sich die jeweilige Apotheke in Betrieb befindet. Die Veröffentlichung hat im Übrigen lediglich deklarative Wirkung.

##### **Zu Z 3 bis 6 (§ 2a Abs. 1 Z 1d, 3, 7 und 11):**

Die Änderungen dienen lediglich der formalen Anpassung an die Änderungen im Apothekengesetz, bestehende Aufgaben der Österreichischen Apothekerkammer werden nicht erweitert (vgl. auch die Erläuterungen zu § 14 Apothekengesetz).

##### **Zu Z 7 (§ 7 Abs. 3):**

Die Änderung trägt der Änderung des § 17 Apothekengesetz Rechnung, die in Abs. 1 nunmehr keine Verpachtungspflicht, in Abs. 2 Z 1 aber ein Verpachtungsrecht wegen des Rücktritts des Konzessionsinhabers von der Leitung der Apotheke auf Grund der Wahrnehmung einer im öffentlichen Interesse gelegenen Aufgabe vorsieht.

##### **Zu Z 8 (§ 14 Abs. 2 Z 8):**

Die Änderung steht in Zusammenhang mit der Änderung des § 17, der in Abs. 2 Z 2 nunmehr einen Übergang der Zuständigkeit für die Erstattung von Bedarfsgutachten bzw. Stellungnahmen zu Leiterbestellungen von der Landesgeschäftsstelle auf das Präsidium der Apothekerkammer vorsieht, wenn beim Präsidenten oder Vizepräsidenten der örtlich zuständigen Landesgeschäftsstelle Umstände vorliegen, welche die Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen vermögen.

##### **Zu Z 9 (§ 17 Abs. 2 Z 2):**

Die Änderung ist erforderlich, da sich in der Praxis gezeigt hat, dass in Bezug auf die involvierten Präsidenten der Landesgeschäftsstellen häufig Sachverhalte vorliegen, die nach der strengen Rechtsprechung zur Unabhängigkeit von Sachverständigen (vgl. z.B. VwGH 20.01.1993, 92/01/0798) zumindest eine Anscheinsbefangenheit bei der Gutachtenserstattung begründen können.

Ob ein Befangenheitsgrund vorliegt, haben die involvierten Präsidenten/Vizepräsidenten der Landesgeschäftsstellen in jeder Lage des Verfahrens selbst zu prüfen; die Beurteilung ist dem Präsidium der Apothekerkammer schriftlich mitzuteilen. Liegt ein Befangenheitsgrund vor, hat darüber hinaus eine Anzeige der Befangenheit unter Angabe des Grundes zu erfolgen. Für den Fall des Vorliegens eines Befangenheitsgrundes beim Präsidenten und beim Vizepräsidenten einer Landesgeschäftsstelle geht die Zuständigkeit für die Erstattung des Bedarfsgutachtens auf das Präsidium der Apothekerkammer über.

**Zu Z 10 (§ 17 Abs. 2 Z 3 und 4):**

Es erfolgen redaktionelle Korrekturen.

**Zu Z 11 bis 13 (§ 79c):**

§ 79c wird nach dem Vorbild der entsprechenden Bestimmung im Zahnärztekammergesetz (ZÄKG), BGBl. I Nr. 154/2005, dahingehend geändert, dass der Jahresvoranschlag und der Rechnungsabschluss keiner Genehmigung durch den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister mehr bedürfen, sondern – wie auch bei den Akten gemäß Abs. 1 Z 1 bis 9 – die Möglichkeit zur Aufhebung binnen vier Monaten ab Vorlage besteht.

**Zu Art. 3 (Änderung des Gehaltskassengesetzes 2002)**

**Zu Z 1 (§ 19 Abs. 2 Z 4 lit. d):**

In § 19 Abs. 2 sind jene Zeiten aufgezählt, die den von der Pharmazeutischen Gehaltskasse für Österreich besoldeten Dienstnehmer auf Ansuchen für Zwecke der Vorrückung in höhere Bezüge anzurechnen sind. Die in Z 4 neu eingefügte lit. d ermöglicht die Anrechnung von bis zu fünf Jahren einer pharmazeutisch-fachlichen Tätigkeit in Militärapotheken auf die Dienstzeit.

**Zu Z 2 (§ 21 Abs. 1 Z 3):**

§ 21 Abs. 1 legt die für eine Dienstzeitanrechnung zu entrichtenden Anrechnungsbeträge in Prozenten der Gehaltskassenumlage für einen Apotheker im Volldienst fest. Die Aufzählung wird um den Anrechnungsbetrag für die in Militärapotheken zurückgelegten Dienstzeiten ergänzt.“

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Initiativantrag in seiner Sitzung am 14. Februar 2024 in Verhandlung genommen. An der Debatte beteiligten sich außer dem Berichterstatter Abgeordneten Ralph **Schallmeiner** die Abgeordneten Laurenz **Pöttinger**, Rudolf **Silvan**, Fiona **Fiedler**, BEd und Dr. Werner **Saxinger**, MSc sowie der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz Johannes **Rauch** und der Ausschussobmann Abgeordneter Mag. Gerhard **Kaniak**.

Bei der Abstimmung wurde der Gesetzentwurf einstimmig beschlossen.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem **angeschlossenen Gesetzentwurf** die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2024 02 14

**Ralph Schallmeiner**

Berichterstattung

**Mag. Gerhard Kaniak**

Obmann

