

## **Gesetzentwurf**

### **der Bundesregierung**

## **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung der Bundes-Apothekerordnung und anderer Gesetze**

### **A. Problem und Ziel**

Im Gemeinschaftsrecht ist die gegenseitige Anerkennung von Berufsqualifikationen für die Berufe des Apothekers/der Apothekerin sowie des pharmazeutisch-technischen Assistenten/der pharmazeutisch-technischen Assistentin geregelt. Die entsprechenden Richtlinien wurden mit der Richtlinie 2001/19/EG geändert.

Dabei wurde die Verpflichtung der Mitgliedstaaten aufgenommen, bei der Anerkennung dieser Berufsqualifikationen die Berufserfahrung eines Antragstellers stärker als bisher zu berücksichtigen und über einen diesbezüglichen Antrag innerhalb von drei Monaten zu entscheiden. Weiterhin wurden die bisher bestehende Beschränkung des Rechts auf Niederlassungsfreiheit als Apotheker zwischen Griechenland und den anderen Mitgliedstaaten erleichtert und Übergangsmaßnahmen zugunsten bestimmter Inhaber von italienischen Apothekerdiplomen, die die Mindestvoraussetzungen an die harmonisierte Apothekerausbildung nicht erfüllen, geschaffen.

Die Änderungen machen eine Anpassung von Regelungen zu den Berufen der Apothekerin/des Apothekers sowie der pharmazeutisch-technischen Assistentin/des pharmazeutisch-technischen Assistenten im deutschen Recht erforderlich.

Außerdem wurden Verpflichtungen hinsichtlich des Berufszugangs zu den genannten Berufen in weiteren Verträgen zwischen der Europäischen Union und den weiteren Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und der Schweiz geändert, die nun auch im deutschen Recht aktualisiert werden müssen.

Zusätzlich werden Änderungen in den Regelungen über den Apothekerberuf auf Grund des Vertrages vom 16. April 2003 über den Beitritt der Tschechischen Republik, der Republik Estland, der Republik Zypern, der Republik Lettland, der Republik Litauen, der Republik Ungarn, der Republik Malta, der Republik Polen, der Republik Slowenien und der Slowakischen Republik zur Europäischen Union notwendig, der Apothekerinnen und Apothekern aus den neuen EU-Mitgliedstaaten einen vereinfachten Berufszugang ermöglicht.

### **B. Lösung**

Für eine Anpassung an die gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben in den unter A genannten Richtlinien erfolgen Änderungen der entsprechenden Regelungen in der Bundes-Apothekerordnung, der Approbationsordnung für Apotheker, im

Apothekengesetz, im Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten, in der Apothekenbetriebsordnung und in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten.

Mit den Änderungen werden die zuständigen Behörden verpflichtet, Berufserfahrungen von Antragstellern stärker in die Prüfung auf Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes einzubeziehen. Durch weitere Änderungen in diesem Bereich wird die berufsbezogene Rechtsstellung von Personen ohne deutsche Staatsangehörigkeit verbessert, indem nun auch griechischen Apothekerinnen und Apothekern grundsätzlich Niederlassungsfreiheit gewährt wird sowie für Inhaber bestimmter italienischer Apothekerdiplome Rechtssicherheit für deren Anerkennung geschaffen wird. Durch eine Aktualisierung der jeweiligen Bezeichnung der Apothekerdiplome anderer EU-Mitgliedstaaten, Vertragsstaaten über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Schweiz wird auch in diesem Bereich Rechtssicherheit geschaffen. Für Apothekerinnen und Apotheker aus den neuen EU-Mitgliedstaaten wird zusätzlich eine Anerkennung von Ausbildungsnachweisen in einem vereinfachten Verfahren ermöglicht.

### **C. Alternativen**

Keine

### **D. Finanzielle Auswirkungen**

Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte, getrennt nach Bund, Ländern und Kommunen:

#### 1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

#### 2. Vollzugaufwand

Es ist mit einem geringen Mehraufwand für den Verwaltungsvollzug der Länder bei der Erteilung der Erlaubnis zur Ausübung des Apothekerberufes bzw. des Berufes des pharmazeutisch-technischen Assistenten auf der Grundlage von nicht in Deutschland erworbenen Befähigungsnachweisen zu rechnen. Allerdings müssen hierzu keine grundsätzlich neuen Prüfverfahren eingerichtet werden, sondern es können die bereits vorhandenen Prüfverfahren auf die neuen Anforderungen in den oben genannten Berufsfeldern ausgedehnt werden. Die Mehrkosten für Länder dürften deshalb gering sein. Alternativen bestehen nicht.

### **E. Sonstige Kosten**

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, entstehen keine Kosten.

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND  
DER BUNDESKANZLER**

Berlin, den 31. Januar 2005

An den  
Präsidenten des  
Deutschen Bundestages  
Herrn Wolfgang Thierse  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung der Bundes-Apothekerordnung  
und anderer Gesetze

mit Begründung und Vorblatt.

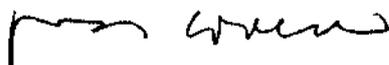
Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung.

Der Gesetzentwurf ist dem Bundesrat am 7. Januar 2005 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.

Mit freundlichen Grüßen





## Entwurf eines Gesetzes zur Änderung der Bundes-Apothekerordnung und anderer Gesetze<sup>1)</sup>

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

### Artikel 1

#### Änderung der Bundes-Apothekerordnung

Die Bundes-Apothekerordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478), zuletzt geändert durch Artikel ... des Gesetzes vom ... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

1. In § 4 werden die Absätze 1, 1a und 2 durch die folgenden Absätze ersetzt:

„(1) Die Approbation als Apotheker ist auf Antrag zu erteilen, wenn der Antragsteller

1. Deutscher im Sinne des Artikels 116 des Grundgesetzes, Staatsangehöriger eines der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, oder heimatloser Ausländer im Sinne des Gesetzes über die Rechtsstellung heimatloser Ausländer ist,
2. sich nicht eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich seine Unwürdigkeit oder Unzuverlässigkeit zur Ausübung des Apothekerberufs ergibt,
3. nicht in gesundheitlicher Hinsicht zur Ausübung des Berufs ungeeignet ist,
4. nach einer Gesamtbildungszeit von fünf Jahren, von denen zwölf Monate auf die praktische Ausbildung entfallen müssen, die pharmazeutische Prüfung im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestanden hat.

Eine in den Ausbildungsstätten in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet erworbene abgeschlos-

sene Ausbildung für die Ausübung des Apothekerberufs gilt als Ausbildung im Sinne der Nummer 4.

(1a) Eine in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, abgeschlossene pharmazeutische Ausbildung gilt als Ausbildung im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 4, wenn sie durch Vorlage eines in der Anlage aufgeführten Befähigungsnachweises des jeweiligen Staates, der sich auf eine nach dem in der Anlage aufgeführten jeweiligen Stichtag begonnene Ausbildung bezieht, nachgewiesen worden ist. Diplome, Prüfungszeugnisse oder sonstige Befähigungsnachweise, die sich auf eine vor dem in der Anlage aufgeführten jeweiligen Stichtag begonnene Ausbildung beziehen, sind dem Befähigungsnachweis des jeweiligen Staates nach Satz 1 gleichgestellt, wenn ihnen eine Bescheinigung der zuständigen Behörde des jeweiligen Staates darüber beigefügt wird, dass die Ausbildung den Anforderungen des Artikels 2 Abs. 1 bis 5 der Richtlinie 85/432/EWG des Rates vom 16. September 1985 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (ABl. EG Nr. L 253 S. 34), geändert durch Artikel 12 der Richtlinie 2001/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Mai 2001 (ABl. EG Nr. L 206 S. 1), in der jeweils geltenden Fassung entspricht.

(1b) Die von einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder von einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder von einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, ausgestellten Hochschuldiplome und -prüfungszeugnisse sowie sonstige Hochschul- oder gleichwertige Befähigungsnachweise eines Apothekers, die nicht allen in Artikel 2 Abs. 1 bis 5 der Richtlinie 85/432/EWG festgelegten Mindestanforderungen der Ausbildung genügen, sind diesen Anforderungen genügenden Diplomen gleichgestellt, sofern eine Bescheinigung der zuständigen Behörde des jeweiligen Staates darüber beigefügt wird, dass der Inhaber in einem Mitgliedstaat oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, während der letzten fünf Jahre vor Ausstellung der Bescheinigung mindestens drei Jahre lang ununterbrochen eine pharmazeutische Tätigkeit ausgeübt hat.

(1c) Gleichwertig den in Absatz 1a Satz 1 genannten Diplomen, Prüfungszeugnissen und sonstigen Befähigungsnachweisen sind von einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen

<sup>1)</sup> Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2001/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Mai 2001 zur Änderung der Richtlinien 89/48/EWG und 92/51/EWG des Rates über eine allgemeine Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise und der Richtlinien 77/452/EWG, 77/453/EWG, 78/686/EWG, 78/687/EWG, 78/1026/EWG, 78/1027/EWG, 80/154/EWG, 80/155/EWG, 85/384/EWG, 85/432/EWG, 85/433/EWG und 93/16/EWG des Rates über die Tätigkeiten der Krankenschwester und des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, des Zahnarztes, des Tierarztes, der Hebamme, des Architekten, des Apothekers und des Arztes (ABl. EG Nr. L 206 S. 1) sowie der Umsetzung der Apotheker betreffenden Regelungen des Vertrages vom 16. April 2003 über den Beitritt der Tschechischen Republik, der Republik Estland, der Republik Zypern, der Republik Lettland, der Republik Litauen, der Republik Ungarn, der Republik Malta, der Republik Polen, der Republik Slowenien und der Slowakischen Republik zur Europäischen Union (Vertrag über den Beitritt zur Europäischen Union 2003 – EU-Beitrittsvertrag; ABl. EU Nr. L 236 S. 1, 327).

Wirtschaftsraum oder einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, ausgestellte Hochschuldiplome und -prüfungszeugnisse sowie Hochschul- oder gleichwertige Befähigungsnachweise des Apothekers, die den in der Anlage zu Absatz 1a Satz 1 für den jeweiligen Staat aufgeführten Bezeichnungen nicht entsprechen, aber mit einer Bescheinigung dieses Staates darüber vorgelegt werden, dass sie den Abschluss einer Ausbildung belegen, die den Anforderungen des Artikels 2 Abs. 1 bis 5 der Richtlinie 85/432/EWG des Rates entspricht, und dass sie den für diesen Staat in der Anlage zu Absatz 1a Satz 1 aufgeführten Nachweisen gleichstehen.

(1d) In den Fällen des Artikels 6b der Richtlinie 85/433/EWG des Rates vom 16. September 1985 über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers und über Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts für bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (ABl. EG Nr. L 253 S. 37), zuletzt geändert durch Anhang II Nr. 2 des Vertrages vom 16. April 2003 über den Beitritt zur Europäischen Union (ABl. EU Nr. L 236 S. 1), ist neben der Bescheinigung nach Absatz 1b eine Bescheinigung der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates beizufügen, dass mit dem vorgelegten Ausbildungsnachweis dem Apotheker der gleiche Zugang zu den Tätigkeiten im Sinne des Artikels 1 Abs. 2 der Richtlinie 85/432/EWG und deren Ausübung gewährt wird wie mit dem in Anhang zu Richtlinie 85/433/EWG genannten Befähigungsnachweis des jeweiligen Staates.

(2) Ist die Voraussetzung nach Absatz 1 Nr. 4 nicht erfüllt, so kann die Approbation als Apotheker erteilt werden, wenn der Antragsteller eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes abgeschlossene Ausbildung für die Ausübung des Apothekerberufs erworben hat und die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes gegeben ist. Ist die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nicht gegeben oder ist sie nur mit unangemessenem zeitlichem oder sachlichem Aufwand feststellbar, ist ein gleichwertiger Kenntnisstand nachzuweisen. Der Nachweis wird durch

das Ablegen einer Prüfung erbracht, die sich auf den Inhalt der staatlichen Abschlussprüfung erstreckt. Die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 85/433/EWG fallenden Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise, die der Antragsteller außerhalb der Europäischen Union erworben hat, sind, sofern sie bereits in einem Mitgliedstaat anerkannt worden sind, durch die zuständige Behörde ebenso wie die in einem Mitgliedstaat absolvierten Ausbildungsgänge oder die dort erworbene Berufserfahrung in die Prüfung, ob die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes gegeben ist, einzubeziehen. In den Fällen von Satz 4 ist die Entscheidung innerhalb einer Frist von drei Monaten ab dem Zeitpunkt zu treffen, zu dem der Antrag zusammen mit den vollständigen Unterlagen eingereicht wurde.“

2. § 5 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „(ABl. EG Nr. L 253 S. 34)“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Anlage zu § 4 Abs. 1a Satz 1 an spätere Änderungen des Anhangs der Richtlinie 85/433/EWG anzupassen und die Voraussetzungen der Anwendung des § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Abs. 1a bis 1d bei Antragstellern, die Staatsangehörige eines der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, sind, zu regeln, soweit dies nach den Artikeln 6 bis 16 der Richtlinie 85/433/EWG erforderlich ist.“

3. In § 11 Abs. 3 Nr. 4 werden nach den Wörtern „Europäischen Wirtschaftsraum“ die Wörter „oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben,“ eingefügt.

4. Die Anlage zu § 4 Abs. 1a Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Anlage

(zu § 4 Abs. 1a Satz 1)

**Liste der Bezeichnungen  
der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise  
des Apothekers**

<b>Staat</b>	<b>Titel des Befähigungsnachweises</b>	<b>Ausstellende Stelle</b>	<b>Zusätzliche Bescheinigung</b>	<b>Stichtag</b>
Belgique / België / Belgien	Diploma van apotheker  Diplôme de pharmaciens	1. De universiteiten / les universités  2. De bevoegde Ex- amencommissie van de Vlaamse Gemeenschap /  le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française		1. Oktober 1987
Česká republi- ka / Tschechi- sche Republik	Diplom o ukončení stu- dia ve studijním progra- mu farmacie (magistr, Mgr.)	Farmaceutická fa- kulta univerzity v České republice	Vysvědčení o stát- ní závěrečné zkoušce	1. Mai 2004
Danmark / Dänemark	Bevis for bestået farma- ceutisk kandidatek- samen	Danmarks Farma- ceutiske Højskole		1. Oktober 1987
Eesti / Estland	Diplom proviisori õp- pekava läbimise	Tartu Ülikool		1. Mai 2004
Ελλάς / Griechenland	Άδεια άσκησης φαρμακευτικού επαγγέλματος	Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση		1. Oktober 1987
España / Spanien	Título de licenciado en farmacia	Ministerio de Edu- cación y Cultura / El rector de una Uni- versidad		1. Oktober 1987
France / Frankreich	Diplôme d'Etat de phar- macien/Diplôme d'Etat de docteur en phar- macie	Universités		1. Oktober 1987
Ireland / Irland	Certificate of Registered Pharmaceutical Chemist			1. Oktober 1987
Ísland / Island	Próf í lyfjafræði	Háskóli Íslands		1. Januar 1994

Italia / Italien	Diploma o certificato di abilitazione all'esercizio della professione di farmacista ottenuto in seguito ad un esame di Stato	Università		1. November 1993
Κύπρος / Zypern	Πιστοποιητικό Εγγραφής Φαρμακοποιού	Συμβούλιο Φαρμακευτικής		1. Mai 2004
Latvija / Lettland	Farmaceita diploms	Universitātes tipa augstskola		1. Mai 2004
Liechtenstein	Die Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise, die in einem anderen Staat ausgestellt wurden, für den die Richtlinie 85/433/EG gilt, und die in dieser Anlage aufgeführt sind, nach Maßgabe des für den jeweiligen Staat geltenden Stichtages, zusammen mit einem Prüfungsnachweis über die abgeschlossene praktische Ausbildung, ausgestellt von der zuständigen Behörde			
Lietuva / Litauen	Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą vaistininko profesinę kvalifikaciją	Universitetas		1. Mai 2004
Luxembourg / Luxemburg	Diplôme d'Etat de pharmaciens	Jury d'examen d'Etat + visa du ministre de l'éducation nationale		1. Oktober 1987
Magyarország / Ungarn	Okleveles gyógyszerész oklevél (magister pharmaciae, abbrev.: mag. pharm)	Egyetem		1. Mai 2004
Malta	Lawrja fil-farmacija	Universita` ta'Malta		1. Mai 2004
Nederland / Niederlande	Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd apothekersexamen	Faculteit Farmacie		1. Oktober 1987
Norge / Norwegen	Vitnemål for fullført grad candidata/candidatus pharmaciae, Kurzform: cand.pharm.	Universitetsfakultet		1. Januar 1994
Österreich	Staatliches Apothekerdiplom	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales		1. Oktober 1994

Polska / Polen	Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku farmacja z tytułem magistra	1. Akademia Medyczna 2. Uniwersytet Medyczny 3. Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego		1. Mai 2004
Portugal	Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas	Universidades		1. Oktober 1987
Schweiz	Diplôme de pharmacien / Eidgenössisches Apothekerdiplom / Diploma federale di farmacista	Département fédéral de l' intérieur / Eidgenössisches Departement des Innern / Dipartimento federale dell' interno		1. Juni 2002
Slovenija / Slowenien	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naziv "magister farmacije / magistra farmacije"	Univerza	Potrdilo o opravljenem strokovnem izpitu za poklic magister farmacije / magistra farmacije	1. Mai 2004
Slovensko / Slowakei	Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu "magister farmácie" ("Mgr.")	Vysoká škola		1. Mai 2004
Suomi / Finland / Finnland	Proviisorin tutkinto / proviisorexamen	1. Helsingin yliopisto / Helsingfors universitet 2. Kuopion yliopisto		1. Oktober 1994
Sverige / Schweden	Apotekarexamen	Uppsala universitet		1. Oktober 1994
United Kingdom / Vereinigtes Königreich	Certificate of Registered Pharmaceutical Chemist			1. Oktober 1987"

## Artikel 2

### Änderung der Approbationsordnung für Apotheker

Die Approbationsordnung für Apotheker vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), zuletzt geändert durch ... vom ... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Abs. 2 Satz 3 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt und es werden nach den Wörtern „Europäischen Wirtschaftsraum“ die Wörter „oder in einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben,“ eingefügt.
2. § 20 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 Satz 5 wird wie folgt gefasst:
 

„Bei Antragstellern, die als Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, einen derartigen Befähigungsnachweis vorlegen, kann ein Tätigkeitsnachweis nur verlangt werden, wenn die Voraussetzungen des § 4 Abs. 1b oder 1d der Bundes-Apothekerordnung vorliegen.“
  - b) Absatz 3 Satz 1, die Absätze 4 und 5 Satz 1 werden wie folgt geändert:
    - aa) Das Wort „Gemeinschaften“ wird jeweils durch das Wort „Union“ ersetzt.
    - bb) Nach den Wörtern „Europäischen Wirtschaftsraum“ werden jeweils die Wörter „oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben,“ eingefügt.
3. In § 22 Abs. 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Europäischen Wirtschaftsraum“ die Wörter „oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben,“ eingefügt.

## Artikel 3

### Änderung des Apothekengesetzes

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

1. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
 

„1. Deutscher im Sinne des Artikels 116 des Grundgesetzes, Angehöriger eines der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates, dem

Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, oder heimatloser Ausländer im Sinne des Gesetzes über die Rechtsstellung heimatloser Ausländer ist;“.

- bb) Nummer 8 wird wie folgt gefasst:

„8. mitteilt, ob und gegebenenfalls an welchem Ort er in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, eine oder mehrere Apotheken betreibt.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Abweichend von Absatz 1 ist dem Antragsteller, der Angehöriger eines der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates ist, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, die Erlaubnis nur zu erteilen, wenn sie für eine Apotheke beantragt wird, die seit mindestens drei Jahren betrieben wird.“

- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „der in der Anlage zu diesem Gesetz aufgeführten Diplome, Prüfungszeugnisse oder sonstigen Befähigungsnachweise“ werden durch die Angabe „nach § 4 Abs. 1a bis d, 2 oder 3 der Bundes-Apothekerordnung der pharmazeutischen Prüfung gleichwertigen Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises“ ersetzt.

bb) Das Wort „Gemeinschaften“ wird durch das Wort „Union“ ersetzt.

cc) Nach den Wörtern „Europäischen Wirtschaftsraum“ werden die Wörter „oder in einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben,“ eingefügt.

2. In § 25 Abs. 1 Nr. 1 wird das Wort „wer“ gestrichen.
3. Die Anlage (zu § 2 Abs. 2) wird aufgehoben.

## Artikel 4

### Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel ... der Verordnung vom ... (BGBl. I S. ....), wird wie folgt geändert:

1. § 3 Abs. 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Es ist verboten, pharmazeutische Tätigkeiten durch andere Personen als pharmazeutisches Personal nach Satz 2 auszuführen oder ausführen zu lassen, soweit in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist.“

Die jeweilige Person muss insoweit der deutschen Sprache mächtig sein und über Kenntnis des in Deutschland geltenden Rechts verfügen, wie es für die Ausübung ihrer jeweiligen Tätigkeit notwendig ist. Pharmazeutische Tätigkeiten, die von den in Absatz 3 Nr. 2 bis 4, 7 und 9 genannten Personen ausgeführt werden, sind von einem Apotheker zu beaufsichtigen oder durch einen Apotheker beaufsichtigen zu lassen. Die in Absatz 3 Nr. 9 genannten Personen dürfen keine Arzneimittel abgeben.“

2. § 34 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden die Wörter „obwohl er nicht zum pharmazeutischen Personal gehört,“ gestrichen.
- b) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Buchstabe b werden die Wörter „durch eine Person ausführen lässt, die nicht zum pharmazeutischen Personal gehört“ durch die Wörter „ausführen lässt“ ersetzt.
  - bb) In Buchstabe c wird die Angabe „§ 3 Abs. 5 Satz 2“ durch die Angabe „§ 3 Abs. 5 Satz 3“ ersetzt.
- c) Nummer 4 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Buchstabe b werden die Wörter „durch eine Person ausführen lässt, die nicht zum pharmazeutischen Personal gehört“ durch die Wörter „ausführen lässt“ ersetzt.
  - bb) In Buchstabe c wird die Angabe „§ 3 Abs. 5 Satz 2“ durch die Angabe „§ 3 Abs. 5 Satz 3“ ersetzt.

### Artikel 5

#### Änderung des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten

Das Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 1997 (BGBl. I S. 2349), zuletzt geändert durch ... vom ... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 1 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt und es werden nach den Wörtern „Europäischen Wirtschaftsraum“ die Wörter „oder in einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben,“ eingefügt.
  - bb) Nach dem Wort „unterscheidet“ werden die Wörter „und auch die während seiner beruflichen Tätigkeit erworbenen Kenntnisse die wesentlichen Unterschiede gemäß Artikel 4 Abs. 1 Buchstabe b Unterabs. 1 der Richtlinie 92/51/EWG nicht vollständig abdecken“ eingefügt.

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Liegen die Voraussetzungen für die Teilnahme des Antragstellers an einer Eignungsprüfung oder an einem Anpassungslehrgang nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 vor, ist von der zuständigen Behörde zu überprüfen, ob die von ihm während seiner beruflichen Tätigkeit erworbenen Kenntnisse wesentliche Unterschiede gemäß Artikel 4 Abs. 1 Buchstabe b Unterabs. 1 der Richtlinie 92/51/EWG zwischen den Anforderungen an die Ausbildung und seinem Ausbildungsstand teilweise abdecken und ihm angerechnet werden können.“

2. § 7 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) Das Wort „Gemeinschaften“ wird durch das Wort „Union“ ersetzt.
- b) Nach den Wörtern „Europäischen Wirtschaftsraum“ werden die Wörter „oder einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben“ eingefügt.

### Artikel 6

#### Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten

Die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten vom 23. September 1997 (BGBl. I S. 2352) wird wie folgt geändert:

1. In § 16 Abs. 2 werden nach den Wörtern „Europäischen Wirtschaftsraumes“ die Wörter „oder außerhalb von Vertragsstaaten, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben,“ eingefügt.
2. § 18 wird wie folgt geändert:
  - a) Der Überschrift werden die Wörter „oder einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben“ angefügt.
  - b) In Absatz 4 Satz 1 werden nach den Wörtern „Europäischen Wirtschaftsraum“ die Wörter „oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben,“ eingefügt.

### Artikel 7

#### Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf den Artikeln 2, 4 und 6 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigung durch Rechtsverordnung geändert werden.

### **Artikel 8**

#### **Neufassung des Apothekengesetzes, des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten, der Bundes-Apothekerordnung, der Approbationsordnung für Apotheker, der Apothekenbetriebsordnung und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten**

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann den Wortlaut des Apothekengesetzes, des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten, der Bundes-Apothekerordnung, der Approbationsordnung für Apotheker, der Apothekenbetriebsordnung und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten in den vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassungen im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

### **Artikel 9**

#### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

Das Gesetz trifft die erforderlichen Regelungen zur Umsetzung der Richtlinie 2001/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Mai 2001 zur Änderung der Richtlinien 89/48/EWG und 92/51/EWG des Rates über eine allgemeine Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise und der Richtlinien 77/452/EWG, 77/453/EWG, 78/686/EWG, 78/687/EWG, 78/1026/EWG, 78/1027/EWG, 80/154/EWG, 80/155/EWG, 85/384/EWG, 85/432/EWG, 85/433/EWG und 93/16/EWG des Rates über die Tätigkeiten der Krankenschwester und des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, des Zahnarztes, des Tierarztes, der Hebamme, des Architekten, des Apothekers und des Arztes (ABl. EG Nr. L 206 S. 1) für die Berufe des Apothekers und des pharmazeutisch-technischen Assistenten in deutsches Recht. Zusätzlich werden mit diesem Gesetz die notwendigen Änderungen in den Regelungen über den Apothekerberuf auf Grund des Vertrages vom 16. April 2003 über den Beitritt der Tschechischen Republik, der Republik Estland, der Republik Zypern, der Republik Lettland, der Republik Litauen, der Republik Ungarn, der Republik Malta, der Republik Polen, der Republik Slowenien und der Slowakischen Republik zur Europäischen Union (Vertrag über den Beitritt zur Europäischen Union 2003 – EU-Beitrittsvertrag; ABl. EU Nr. L 236 S. 1, 258) getroffen. Durch weitere Änderungen in diesem Bereich wird die berufsbezogene Rechtsstellung von Personen ohne deutsche Staatsangehörigkeit geregelt.

Zudem werden Regelungen aufgenommen, die im Sinne der Arzneimittelsicherheit, des Verbraucherschutzes und des Sozialversicherungswesens Anforderungen an die Sprache und die Rechtskunde des pharmazeutischen Personals stellen.

Die Kompetenz des Bundes zur konkurrierenden Gesetzgebung für den Bereich der Zulassung zum Apothekerberuf und zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten stützt sich auf Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 GG, für die Regelungen im Rahmen des Apothekengesetzes auf Artikel 74 Abs. 1 Nr. 11 GG, i. V. m. Artikel 72 Abs. 2 GG). Der Bund kann diese Kompetenz auch in Anspruch nehmen, denn die erforderliche Änderung der bundesrechtlichen Regelungen im Apothekengesetz, im Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten, in der Bundes-Apothekerordnung und in der Apothekenbetriebsordnung ist im Sinne von Artikel 72 Abs. 2 GG zur Wahrung der Rechtseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich.

Die Regelungen sollen die im Rahmen der Europäischen Union vereinheitlichten Regelungen in deutsches Recht überführen. Diese europäischen Regelungen fordern von den EU-Mitgliedstaaten Mindestvoraussetzungen an die Ausbildung von Apothekern und pharmazeutisch-technischen Assistenten und zielen damit mittelbar auf die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und des Gesundheitsschutzes auf einem europaeinheitlichen, hohen Niveau ab. Zugleich tragen sie entscheidend zur Realisierung des Binnenmarktes bezüglich der Niederlassungsvereinfachung von Angehörigen dieser Berufe in der EU bei. Diese im Rahmen der Europäischen Union bis ins Detail vereinheitlichten Vor-

schriften erfordern zwingend entsprechende bundeseinheitliche Regelungen, um das europäische Sicherheits- und Schutzniveau umfassend und einheitlich auf Deutschland zu übertragen.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und der Berufszugangs- und Niederlassungsbedingungen wäre es für die betroffenen Marktbeteiligten nicht hinnehmbar, wenn hierfür im Bundesgebiet unterschiedliche Anforderungen gelten würden. Gerade das bundesstaatliche Integrationsinteresse verlangt eine einheitliche bundesrechtliche Regelung. Eine Gesetzesvielfalt oder eine sogar lückenhafte Regelung landesspezifischer Systeme der Zulassungsregelungen zu den Heilberufen hätte eine Rechtszersplitterung zum Nachteil der betroffenen Berufsangehörigen, aber letztlich auch der Patienten zur Folge.

Die antragstellenden Personen würden sich mit von Land zu Land unterschiedlichen Zugangsvoraussetzungen, unterschiedlichen Qualifikationsniveaus und unterschiedlichen Ausbildungsinhalten konfrontiert sehen. Ein wie auch immer motivierter Wohnsitzwechsel würde ggf. zu erheblichen Anerkennungsproblemen für Studierende bzw. Auszubildende führen und ggf. die Ausbildungszeiten erheblich verlängern.

Die Patienten würden das Vertrauen zu den von Land zu Land unterschiedlich ausgebildeten und qualifizierten Heilberufsausübenden verlieren. Auf Grund des hohen Schutzes der öffentlichen Gesundheit ist es geboten, eine bundeseinheitliche Ausbildung und Zulassung zu den Heilberufen sicherzustellen, da eine bundeseinheitliche Mindestqualifizierung für die Patienten ein wichtiger Wert an sich ist.

Auch international scheinen uneinheitliche Regelungen für Antragsteller zur Erteilung von Berufserlaubnissen und Patienten aus anderen EU-Mitgliedstaaten nicht vermittelbar.

Die in diesem Gesetz vorgenommenen Änderungen tragen diesen Gesichtspunkten Rechnung. Die Regelungen dienen der Umsetzung der Richtlinie 2001/19/EG sowie der Anpassung von Vorschriften an die durch den Beitritt der zehn neuen Mitgliedstaaten zur Europäischen Union zum 1. Mai 2004 geänderten Regelungen. Dies kann nur durch Änderung der derzeit geltenden Regelungen in den genannten Gesetzen und Verordnungen erreicht werden, um ein bundeseinheitliches Schutzniveau sicherzustellen und den Berufsangehörigen den Zugang zu den betreffenden Tätigkeiten unter einheitlichen Anforderungen zu gewähren.

Die genannten Gesetze regeln in diesem Zusammenhang den Berufszugang bzw. Aspekte der Niederlassung, während die genannten Verordnungen die Ausbildung regeln. Gesetz und Verordnung sind dabei untrennbar miteinander verbunden, weil die einheitlichen Regelungen für den Berufszugang auf die einheitlichen Regelungen zur Berufsausbildung unmittelbar aufbauen. Wegen der oben beschriebenen Auswirkungen können daher auch nicht Teile der genannten Regelungsänderungen von den Ländern vorgenommen werden.

Durch die Neuregelung entstehen für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, keine Kosten.

Auswirkungen auf Einzelpreise, auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Die geringfügigen Belastungen der öffentlichen Haushalte infolge des erhöhten Vollzugsaufwandes erfordern keine Gegenfinanzierung, die mittelbare preisrelevante Effekte generiert.

## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1 (Änderung der Bundes-Apothekerordnung)

#### Zu Nummer 1 (§ 4)

Die Änderung trägt dem völkerrechtlichen Umstand Rechnung, dass Deutschland und die Europäische Gemeinschaft in gemischten Verträgen gegenüber weiteren Staaten u. a. berufsbezogene Rechte gewährt haben, zum Beispiel im Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit (ABl. EG Nr. L 114 vom 30. April 2002 S. 6).

Die Aufteilung des bisherigen § 4 Abs. 1a in die neuen Absätze 1a, 1b, 1c und 1d dient der besseren Lesbarkeit der Rechtsvorschrift. Mit diesen neuen Regelungen wird insbesondere dem Beitritt der zehn neuen Mitgliedstaaten zur Europäischen Union Rechnung getragen und für die Anerkennung von pharmazeutischen Berufsqualifikationen aus diesen Staaten Rechtssicherheit geschaffen.

Absatz 1a regelt die automatische Anerkennung von pharmazeutischen Ausbildungsnachweisen, die in der Anlage zur Bundes-Apothekerordnung aufgeführt sind. Dabei wird insbesondere eine Stichtagsregelung eingeführt, die festlegt, ab welchem Zeitpunkt die Apothekerausbildung in dem jeweiligen Mitgliedstaat den Mindestvoraussetzungen nach Artikel 2 Abs. 1 bis 5 der Richtlinie 85/432/EWG grundsätzlich entspricht. Dies ist in der Regel der Tag des Inkrafttretens der genannten Richtlinie bzw. der Tag, von dem an die Richtlinie für den betreffenden Staat Geltung erlangt hat. Diese Stichtage werden nachfolgend für das jeweilige Land in der Anlage zur Bundes-Apothekerordnung angegeben (s. Nummer 4). Damit ist klargestellt, dass eine vor diesem Datum begonnene Apothekerausbildung in dem jeweiligen Land grundsätzlich den genannten Mindestvoraussetzungen nicht entspricht. Gleichwohl kommt der Antragsteller in den Genuss einer automatischen Anerkennung seines Ausbildungsnachweises, falls die zuständige Behörde des jeweiligen Staates die möglicherweise bereits vor diesem Datum gegebene Konformität mit den Ausbildungsanforderungen der genannten Richtlinie bescheinigt.

Absatz 1b regelt die Anerkennung von Ausbildungsnachweisen, die den Mindestvoraussetzungen an die Ausbildung nach Artikel 2 Abs. 1 bis 5 der Richtlinie 85/432/EWG nicht entsprechen. Dies kann zum Beispiel der Fall sein, wenn eine Ausbildung vor dem in der Anlage zur Bundes-Apothekerordnung (s. Nummer 4) begonnen wurde und vom Antragsteller keine Bescheinigung der zuständigen Behörde des jeweiligen Staates beigelegt wird, dass zum fraglichen Datum eine Konformität mit den genannten Ausbildungsanforderungen bestand. In diesem Fall kann der Antragsteller eine Bescheinigung der zuständigen Behörde eines EU- oder

EWR-Mitgliedstaates oder eines Staates mit sonstigem Rechtsanspruch vorlegen, dass er in diesem Staat in den letzten 5 Jahren ununterbrochen für 3 Jahre eine pharmazeutische Tätigkeit ausgeübt hat. Damit ist auch der Fall abgedeckt, dass der Antragsteller eine solche Bescheinigung vorlegt, die von der zuständigen Behörde eines anderen als seines eigenen Herkunftsstaates ausgestellt wurde.

Die Vorschrift berücksichtigt weiterhin den Anpassungsbedarf aus der Änderung der Richtlinie 85/432/EWG des Rates vom 16. September 1985 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (ABl. EG Nr. L 253 S. 34) durch die Richtlinie 2001/19/EG (ABl. EG Nr. L 206 vom 31. Juli 2001 S. 1). Hierdurch wurde die Richtlinie 85/432/EWG um einen neuen Artikel 2 Nr. 6 erweitert. Dadurch betroffene italienische Apothekerdiplome werden über die oben genannte Stichtagsregelung erfasst.

Mit Absatz 1d wird der Änderung der Richtlinie 85/433/EWG des Rates vom 16. September 1985 über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers und über Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts für bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (ABl. EG Nr. L 253 vom 24. September 1985 S. 37) durch den EU-Beitrittsvertrag (neuer Artikel 6b) Rechnung getragen.

Absatz 2 setzt eine Änderung der Richtlinie 85/433/EWG durch die Richtlinie 2001/19/EG (ABl. EG Nr. L 206 S. 1) um. Hierdurch wurde in die Richtlinie 85/433/EWG der neue Artikel 18c eingefügt, der die Mitgliedstaaten dazu verpflichtet, die in der Vorschrift genannten Unterlagen und Erfahrungen in die Prüfung einzubeziehen, ob der für die Erteilung der Approbation notwendige Kenntnisstand beim Antragsteller vorhanden ist. Gegebenenfalls kann die zuständige Behörde diese Unterlagen oder Erfahrungen dem Antragsteller auch bei einer abzulegenden Eignungsprüfung teilweise anrechnen.

Arbeitsrechtliche Regelungen, die im Zusammenhang mit dem Beitritt der neuen EU-Mitgliedstaaten getroffen wurden, bleiben von diesen Änderungen unberührt.

#### Zu Nummer 2 (§ 5)

Die Vorschrift setzt die Änderung der Richtlinie 85/433/EWG durch die Richtlinie 2001/19/EG (ABl. EG Nr. L 206 S. 1) insoweit um, wie Artikel 4 der Richtlinie 85/433/EWG gestrichen und dessen Inhalt in den Richtlinienanhang übernommen wurde. Die Erweiterung der Ermächtigung ist eine Folgeänderung, die auf Grund der Aufteilung des bisherigen § 4 Abs. 1a in die Absätze 1a, 1b und 1c erforderlich wird.

Zudem trägt die Änderung dem völkerrechtlichen Umstand Rechnung, dass Deutschland und die Europäische Gemeinschaft in gemischten Verträgen gegenüber weiteren Staaten u. a. berufsbezogene Rechte gewährt haben, zum Beispiel im Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit (ABl. EG Nr. L 114 vom 30. April 2002 S. 6).

**Zu Nummer 3** (§ 11)

Die Änderung trägt dem völkerrechtlichen Umstand Rechnung, dass Deutschland und die Europäische Gemeinschaft in gemischten Verträgen gegenüber weiteren Staaten u. a. berufsbezogene Rechte gewährt haben, zum Beispiel im Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit (ABl. EG Nr. L 114 vom 30. April 2002 S. 6).

**Zu Nummer 4** (Anlage zu § 4 Abs. 1a Satz 1)

Die Vorschrift setzt gemeinschaftsrechtliche Regelungen aus der Änderung der Richtlinie 85/433/EWG (ABl. EG Nr. L 253 S. 37) durch den EU-Beitrittsvertrag um [Anhang II Nr. 2 (6. Apotheker)]. Außerdem werden Folgeänderungen im EWR-Abkommen (ABl. EG Nr. L 266 vom 3. Oktober 2002 S. 36), die durch die Richtlinie 2001/19/EG (ABl. EG Nr. L 206 vom 31. Juli 2001 S. 1) festgelegte Änderungen nachvollziehen, aufgenommen. Zusätzlich wird der Tatsache Rechnung getragen, dass im Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit (ABl. EG Nr. L 114 vom 30. April 2002 S. 6) die gegenseitige Anerkennung der Berufsqualifikation u. a. des Apothekers vertraglich festgelegt und somit klargestellt wurde, dass das schweizer Apothekerdiplom den Befähigungsnachweisen der anderen EU-Mitgliedstaaten zum Zwecke der gegenseitigen Anerkennung gleichgestellt wird.

Weiterhin werden in der Anlage Stichtage für die dort aufgeführten Staaten festgeschrieben, die angeben, ab welchem Zeitpunkt die Apothekerausbildung in dem jeweiligen Mitgliedstaat grundsätzlich den Mindestvoraussetzungen nach Artikel 2 Abs. 1 bis 5 der Richtlinie 85/432/EWG entspricht (s. Nummer 1).

**Zu Artikel 2** (Änderung der Approbationsordnung für Apotheker)**Zu Nummer 1** (§ 3)

Die Änderung trägt dem völkerrechtlichen Umstand Rechnung, dass Deutschland und die Europäische Gemeinschaft in gemischten Verträgen gegenüber weiteren Staaten u. a. berufsbezogene Rechte gewährt haben, zum Beispiel im Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit (ABl. EG Nr. L 114 vom 30. April 2002 S. 6).

**Zu Nummer 2** (§ 20)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. 1.

Außerdem trägt die Änderung dem völkerrechtlichen Umstand Rechnung, dass Deutschland und die Europäische Gemeinschaft in gemischten Verträgen gegenüber weiteren Staaten u. a. berufsbezogene Rechte gewährt haben, zum Beispiel im Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit (ABl. EG Nr. L 114 vom 30. April 2002 S. 6).

**Zu Nummer 3** (§ 22)

Die Änderung trägt dem völkerrechtlichen Umstand Rechnung, dass Deutschland und die Europäische Gemeinschaft in gemischten Verträgen gegenüber weiteren Staaten u. a. berufsbezogene Rechte gewährt haben, zum Beispiel im Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit (ABl. EG Nr. L 114 vom 30. April 2002 S. 6).

**Zu Artikel 3** (Änderung des Apothekengesetzes)**Zu Nummer 1** (§ 2)**Zu Buchstabe a**

Die Änderung trägt dem völkerrechtlichen Umstand Rechnung, dass Deutschland und die Europäische Gemeinschaft in gemischten Verträgen gegenüber weiteren Staaten u. a. berufsbezogene Rechte gewährt haben, zum Beispiel im Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit (ABl. EG Nr. L 114 vom 30. April 2002 S. 6). Weiterhin wird der Antragsteller verpflichtet, der zuständigen Behörde nicht nur wie bisher solche Apotheken bei der Antragstellung mitzuteilen, die er in anderen Staaten zur Zeit der Antragstellung betreibt, sondern nun auch diejenigen Apotheken, die er in Deutschland betreibt. Dies ermöglicht der zuständigen deutschen Behörde, bei der Erteilung der Betriebslaubnis diesen Sachverhalt entsprechend zu berücksichtigen.

**Zu Buchstabe b**

Die Änderung trägt dem völkerrechtlichen Umstand Rechnung, dass Deutschland und die Europäische Gemeinschaft in gemischten Verträgen gegenüber weiteren Staaten u. a. berufsbezogene Rechte gewährt haben, zum Beispiel im Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit (ABl. EG Nr. L 114 vom 30. April 2002 S. 6).

Die Streichung des Absatzes 2 Satz 3 folgt aus der Aufhebung des Artikels 3 der Richtlinie 85/433/EWG (ABl. EG Nr. L 253 vom 24. September 1985 S. 37) durch die Richtlinie 2001/19/EG (ABl. EG Nr. L 206 vom 31. Juli 2001 S. 1).

Ferner hat sich gezeigt, dass die erforderliche Rechtsklarheit auch ohne einen ausdrücklichen Hinweis auf das Erfordernis einer abgeschlossenen pharmazeutischen Ausbildung entsprechend der Anlage zum Apothekengesetz gegeben ist, weshalb die entsprechende Formulierung gestrichen werden konnte. Das Erfordernis der Vorlage einer gültigen deutschen Approbation bei Antragstellung – wie in § 2 Abs. 1 Nr. 3 geregelt – entfällt deshalb nicht. Vielmehr muss diese nach Maßgabe der Voraussetzungen des § 4 der Bundes-Apothekerordnung erteilt werden. In dieser Vorschrift sind auch die Anforderungen an die Anerkennung von Befähigungsnachweisen anderer Staaten geregelt.

**Zu Buchstabe c**

Folgeänderung zu Buchstabe b.

Außerdem trägt die Änderung dem völkerrechtlichen Umstand Rechnung, dass Deutschland und die Europäische

Gemeinschaft in gemischten Verträgen gegenüber weiteren Staaten u. a. berufsbezogene Rechte gewährt haben, zum Beispiel im Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit (ABl. EG Nr. L 114 vom 30. April 2002 S. 6).

**Zu Nummer 2** (§ 25)

Redaktionelle Korrektur.

**Zu Nummer 3** (Anlage zu § 2 Abs. 2)

Folgeänderung zu Nummer 1 Buchstabe b.

**Zu Artikel 4** (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

**Zu Nummer 1** (§ 3)

Die Regelung in Satz 2 berücksichtigt insbesondere, dass unter bestimmten Voraussetzungen Berufsqualifikationen von Bürgerinnen und Bürgern anerkannt werden können, die in einem anderen Staat als Deutschland ihre pharmazeutische Ausbildung absolviert haben. Mit dieser Anerkennung soll der Zugang zur Berufsausübung in Deutschland unter denselben Voraussetzungen gewährleistet werden, wie sie für Personen bestehen, die ihre Ausbildung in Deutschland absolviert haben. Diese Forderungen dienen der Arzneimittelsicherheit, dem Verbraucherschutz und dem Sozialversicherungssystem; sie dienen somit der im öffentlichen Interesse gebotenen Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Die Regelung in Satz 2 ist keine diskriminierende Ausübungsvoraussetzung, sie ist objektiv gerechtfertigt und verhältnismäßig.

Die Richtlinie 85/433/EWG sieht in Artikel 15 ausdrücklich vor, dass die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen treffen, „um den Begünstigten die Möglichkeit zu geben, Informationen über die Gesundheits- und Sozialvorschriften sowie gegebenenfalls über die Standesregelungen des Aufnahmemitgliedstaates zu erhalten. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Begünstigten in ihrem eigenen Interesse und im Interesse ihrer Klienten gegebenenfalls Sprachkenntnisse erwerben, die sie für die Ausübung ihrer Berufstätigkeit im Aufnahmemitgliedstaat benötigen.“

**Zu Nummer 2** (§ 34)

Folgeänderungen zu Nummer 1.

**Zu Artikel 5** (Änderung des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten)

**Zu Nummer 1** (§ 2)

**Zu Buchstabe a**

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Vorschrift setzt die Änderung 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) durch die Richtlinie 2001/19/EG (ABl. EG Nr. L 206 S. 1) in deutsches Recht um. In die Artikel 4, 5 und 7 der Richtlinie 92/51/EWG wurden Vorschriften aufgenommen,

die den Mitgliedstaat zu der Prüfung verpflichten, ob die vom Antragsteller während seiner beruflichen Tätigkeit erworbenen Kenntnisse die wesentlichen Unterschiede zu dem Stand der erforderlichen Ausbildung vollständig abdecken, sofern ein Anpassungslehrgang oder eine Eignungsprüfung gefordert wird.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung trägt dem völkerrechtlichen Umstand Rechnung, dass Deutschland und die Europäische Gemeinschaft in gemischten Verträgen gegenüber weiteren Staaten u. a. berufsbezogene Rechte gewährt haben, zum Beispiel im Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit (ABl. EG Nr. L 114 vom 30. April 2002 S. 6).

**Zu Buchstabe b**

Die Vorschrift setzt die Änderung 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 durch die Richtlinie 2001/19/EG (ABl. EG Nr. L 206 S. 1) in deutsches Recht um. In die Artikel 4, 5 und 7 der Richtlinie 92/51/EWG wurden Vorschriften aufgenommen, die den Mitgliedstaat, für den Fall, dass ein Anpassungslehrgang oder eine Eignungsprüfung gefordert wird, zu der Prüfung verpflichten, ob die vom Antragsteller während seiner beruflichen Tätigkeit erworbenen Kenntnisse wesentliche Unterschiede zwischen den Anforderungen an die Ausbildung und seinem Ausbildungsstand teilweise abdecken und diese ihm angerechnet werden können.

**Zu Nummer 2** (§ 7)

Die Änderung trägt dem völkerrechtlichen Umstand Rechnung, dass Deutschland und die Europäische Gemeinschaft in gemischten Verträgen gegenüber weiteren Staaten u. a. berufsbezogene Rechte gewährt haben, zum Beispiel im Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit (ABl. EG Nr. L 114 vom 30. April 2002 S. 6).

**Zu Artikel 6** (Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten)

**Zu den Nummern 1 und 2** (§§ 16 und 18)

Die Änderung trägt dem völkerrechtlichen Umstand Rechnung, dass Deutschland und die Europäische Gemeinschaft in gemischten Verträgen gegenüber weiteren Staaten u. a. berufsbezogene Rechte gewährt haben, zum Beispiel im Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit (ABl. EG Nr. L 114 vom 30. April 2002 S. 6).

**Zu Artikel 7** (Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang)

Diese Regelung ist notwendig, um eine „Versteinerung“ der durch dieses Gesetz geänderten Teile von Verordnungen zu vermeiden und in Zukunft wieder ihre Änderung oder Aufhebung durch eine Rechtsverordnung zu ermöglichen.

**Zu Artikel 8** (Neufassung des Apothekengesetzes, des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten, der Bundes-Apothekerordnung, der Approbationsordnung für Apotheker, der Apothekenbetriebsordnung und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten)

Auf Grund der in diesem Gesetz erfolgten Änderungen ist es erforderlich, den Wortlaut des Apothekengesetzes, des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten, der Bundes-Apothekerordnung, der Apothekenbetriebsordnung, der Approbationsordnung für Apotheker und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten in den vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassungen im Bundesgesetzblatt bekannt zu machen.

**Zu Artikel 9** (Inkrafttreten)

Diese Vorschrift bestimmt den Tag nach der Verkündung des Gesetzes im Bundesgesetzblatt als Zeitpunkt seines Inkrafttretens.





