

Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

Grundsätzlich dürfen Arzneimittel im Einzelhandel nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden. Sie sind in der Regel erkennbar durch die Aufdrucke „apothekenpflichtig“ oder „verschreibungspflichtig“. Außerhalb von Apotheken dürfen nur sogenannte freiverkäufliche Arzneimittel vertrieben werden.

1. Welche gesetzlichen Grundlagen gelten für den Verkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln?

- Das Sortiment der freiverkäuflichen Arzneimittel wird in §§ 44, 45 und 46 des Arzneimittelgesetzes (AMG) definiert.
- Den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln regelt § 50 AMG.
- Der Nachweis über die Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln wird in der entsprechenden Verordnung (AMSachKV) vom 20. Juni 1978 geregelt.
- Die Zuständigkeit in Thüringen wird durch die Thüringer Verordnung über die Zuständigkeit auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts (ThürAMZustVO) vom 10. September 2000 festgelegt.

2. In welcher Form muss die erforderliche Sachkenntnis nachgewiesen werden?

Für den Verkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln bedarf es lt. § 50 AMG der Sachkenntnis des Unternehmers, einer von ihm mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragte Person. Bei mehreren Betriebsstellen ist eine Person mit Sachkenntnis für jede Betriebsstätte erforderlich.

Ohne Nachweis der Sachkenntnis können jedoch folgende freiverkäufliche Fertigarzneimittel verkauft werden:

- die, die im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,
- zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten bei Menschen bestimmt sind,
- ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel oder
- Sauerstoff.

Als Sachkenntnisnachweis werden bestimmte Prüfungen und Nachweise anerkannt (§§ 10, 11 AMSachKV), zum Beispiel:

- ein abgeschlossenes Pharmaziestudium,
- ein abgeschlossenes Chemie- oder Biologiestudium,
- ein abgeschlossenes Studium der Human- oder Veterinärmedizin in Verbindung mit den Nachweisen nach § 15 Abs. 2 AMG,
- eine abgeschlossene Ausbildung als Drogist,
- eine abgeschlossene Ausbildung als Apothekenhelfer oder pharmazeutisch-kaufmännischer Angestellter.

3. Welche Anforderungen gelten für die Sachkenntnisprüfung „Freiverkäufliche Arzneimittel“?

Wer keine Sachkenntnis gem. § 50 AMG vorweisen kann, muss eine Sachkenntnisprüfung vor einem Prüfungsausschuss einer Industrie- und Handelskammer ablegen (§ 3 ThürAMZustVO).

Durch die Prüfung ist festzulegen, ob der Prüfungsteilnehmer ausreichende Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von freiverkäuflichen Arzneimitteln sowie Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften besitzt.

Im Einzelnen ist festzustellen, ob der Prüfungsteilnehmer (§ 4 AMSachKV):

- das Sortiment freiverkäuflicher Arzneimittel übersieht,
- die in freiverkäuflichen Arzneimitteln üblicherweise verwendeten Pflanzen und Chemikalien sowie die Darreichungsformen kennt,
- offensichtlich verwechselte, verfälschte oder verdorbene freiverkäuflichen Arzneimittel erkennen kann,
- freiverkäufliche Arzneimittel ordnungsgemäß, insbesondere unter Berücksichtigung der Lagertemperatur und des Verfallsdatums lagern kann,
- über die für das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken und die Abgabe freiverkäuflicher Arzneimittel erforderlichen Kenntnisse verfügt,
- die mit dem unsachgemäßen Umgang mit freiverkäuflichen Arzneimitteln verbundenen Gefahren kennt,
- die für freiverkäufliche Arzneimittel geltenden Vorschriften des Arzneimittelrechts und des Rechts der Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens kennt.

Der Prüfungsbewerber hat sich bei derjenigen IHK anzumelden, in deren Bezirk sein Beschäftigungsort oder seine Aus- bzw. Fortbildungsstätte liegt oder der Bewerber seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat bzw. zuletzt hatte.

Hinweis:

Dieses Merkblatt soll – als Service Ihrer Kammer – nur erste Hinweise geben und erhebt daher keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Obwohl es mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurde, kann eine Haftung für die inhaltliche Richtigkeit nicht übernommen werden.

Ihr Ansprechpartner:

Industrie- und Handelskammer Ostthüringen zu Gera
Gaswerkstraße 23, 07546 Gera

Ansprechpartner Handel:
Katrin Hecht
Tel.: 0365 8553-310
Fax: 0365 855377-310
E-Mail: hechtk@gera.ihk.de

Anmeldung Sachkundeprüfung:
Dr. Jürgen Schrödel
Tel.: 0365 8553-211
Fax: 0365 855377-211
E-Mail: schroedel@gera.ihk.de

Weitere IHK-Merkblätter finden Sie unter www.gera.ihk.de (Stichwort: Publikationen).