

Merkblatt zum Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

In Deutschland dürfen Arzneimittel grundsätzlich nur über 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“ für Mensch und Tier vertrieben werden. Welche Arzneimittel freiverkäuflich sind, ist im Einzelfall oft schwierig festzustellen. Ein Anzeichen hierfür ist insbesondere das Fehlen der Vermerke „apothekenpflichtig“ oder „verschreibungspflichtig“ auf den Packungen.

Einzelheiten ergeben sich aus

- den §§ 43, 44 und 45 des Arzneimittelgesetzes
- der VO über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der Apotheken
- der VO über den Ausschluss von Arzneimitteln vom Verkehr außerhalb der Apotheken
- der VO über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

Unter welchen Voraussetzungen darf man mit freiverkäuflichen Arzneimitteln handeln?

Nach § 50 des Arzneimittelgesetzes bedarf es für den Einzelhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind (sogenannte freiverkäufliche Arzneimittel), der Sachkenntnis des Unternehmers oder einer vom ihm mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragten Person. Bei Unternehmen mit mehreren Betriebsstellen muss in jeder Betriebsstelle eine sachkundige Person anwesend sein. Die erforderliche Sachkenntnis ist grundsätzlich durch eine Prüfung vor der Industrie- und Handelskammer nachzuweisen.

Abgabe von freiverkäuflichen Arzneimitteln ohne Sachkenntnis

Einer Sachkenntnis bedarf nach § 50, Abs. 3 Arzneimittelgesetz nicht, wer Fertigarzneimittel im Einzelhandel in den Verkehr bringt, die

- im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen (siehe nächster Absatz),
- zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind
- ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel oder
- Sauerstoff (z.B. Sauerstoffflaschen für mobile Beatmungsgeräte) sind.

Das Feilbieten von Arzneimitteln und das Aufsuchen von Bestellungen auf Arzneimittel im **Reisegewerbe** (§ 51 Arzneimittelgesetz) sind verboten; **ausgenommen von dem Verbot** sind für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene Fertigarzneimittel, die

- mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete, in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen oder Pflanzenteile oder Presssäfte aus frischen Pflanzen oder Pflanzenteilen sind, sofern diese mit keinem anderen Lösungsmittel als Wasser hergestellt wurden, oder
- Heilwässer und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis oder ihre Nachbildungen sind

Ein Sachkundenachweis ist ebenfalls nicht erforderlich, wenn Einzelhandel nur mit freiverkäuflichen Tierarzneimitteln betrieben wird, die ausschließlich zur Anwendung bei Zierfischen, Zier- und Singvögeln, Brieftauben, Terrarientieren, Kleinnagern, Frettchen oder nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Kaninchen bestimmt sind (§ 60 Arzneimittelgesetz).

Prüfungsanforderungen

Aufgrund der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln (BGBl. I, S. 753 v. 24.06.1978) wird während der Prüfung festgestellt, ob der Prüfling

- das Sortiment freiverkäufliche Arzneimittel übersieht,
- die in freiverkäuflichen Arzneimitteln üblicherweise verwendeten Pflanzen und Chemikalien sowie die Darreichungsform kennt,
- offensichtlich verwechselte, verfälschte oder verdorbene freiverkäufliche Arzneimittel erkennen kann,
- freiverkäufliche Arzneimittel ordnungsgemäß, insbesondere unter Berücksichtigung der Lagertemperatur und des Verfalldatums, 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 Gebiet des Heilwesens kennt.

Die Kenntnis der für freiverkäufliche Arzneimittel geltenden Vorschriften umfasst insbesondere die folgenden gesetzlichen Regeln:

- §§ 1 – 5, 8 – 11, 13, 21, 38, 43 – 52, 55, 60, 64 – 69, 84, 94, 95 – 98 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) vom 11.12.1998 (BGBl. I, S. 3586) in der zur Zeit gültigen Fassung
- Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel vom 24.11.1988 (BGBl. I, S. 2150) in der zur Zeit gültigen Fassung
- Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln vom 25.06.1978 (BGBl. I, S. 753) in der zur Zeit gültigen Fassung
- Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) vom 19.10.1994 (BGBl. I, S. 3068) in der zurzeit gültigen Fassung.

Anerkennung der Sachkenntnis durch andere Nachweise

Folgende Prüfungszeugnisse über eine abgeleistete berufliche Ausbildung werden nach § 10 der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln anerkannt, so dass die Prüfung entfallen kann:

- das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie abgelegte Prüfung,
- das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Chemie, der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung in Verbindung mit den Nachweisen nach § 15 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes,
- das Zeugnis über die nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin abgelegte Tierärztliche Prüfung, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind,
- das Zeugnis über die bestandene pharmazeutische Vorprüfung im Sinne des § 1 des Gesetzes über die Rechtsstellung vorgeprüfter Apothekenanwärter vom 4. Dezember 1973 (BGBl. I, S. 1813),
- das Zeugnis über die bestandene staatliche Prüfung für den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten oder der Nachweis der Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nach dem Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten,
- das Zeugnis zum staatlich anerkannten Ausbildungsberuf als Drogist,
- das Zeugnis zum staatlich anerkannten Ausbildungsberuf als Apothekenhelfer oder als pharmazeutisch-kaufmännischer Angestellter/pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte.

Satz 1 gilt entsprechend für Erlaubnisse als Pharmazieingenieur, Apothekenassistent, Pharmazeutischer Assistent oder Apothekenfacharbeiter, die vor dem Wirksamwerden des Beitritts nach den Vorschriften der DDR erteilt worden sind oder nach dem Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet erteilt werden.

Den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln hat auch erbracht, wer nachweist, dass er bis zum 1. Januar 1978 die Voraussetzungen

- der Sachkunde für den Einzelhandel mit Arzneimitteln nach den Vorschriften des Gesetzes über die Berufsausübung im Einzelhandel und der Verordnung über den Nachweis der Sachkunde für den Einzelhandel, jeweils in ihrer bis zum 1. Januar 1978 geltenden Fassung, oder
- der Sachkenntnis als Herstellungsleiter nach § 14 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes 1961 erfüllt hat.

Prüfungsablauf

Die Prüfung erfolgt schriftlich und besteht aus zwei Aufgabenteilen.

Teil 1 umfasst 50 Single- Choice-Fragen (u.a. zu den Themen Arzneimittelrecht, Lagern, Kennzeichen, Umgang mit Arzneimitteln, Werbung). Von den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten ist nur eine Antwort richtig.

Teil 2 beinhaltet fünf offene Fragen aus dem Bereich Arzneidrogen. Die Arzneidrogen sind zu erkennen, mit dem exakten Pflanzenteil sowie einem Hauptinhaltsstoff und einem Hauptanwendungsgebiet zu benennen.

Die Prüfungsdauer beträgt 75 Minuten. Die Prüfung wird mit Punkten bewertet und ist bestanden, wenn mindestens 50% der zu vergebenden Gesamtpunkte erreicht werden.

Prüfungsvorbereitung

Die Vorbereitung auf die Prüfung ist grundsätzlich frei. Sie kann durch Schulungsmaßnahmen, die von Unternehmen angeboten werden, aber auch durch selbständiges Lernen erfolgen.

Anmeldung zur Prüfung

Wer sich bei einem Schulungsunternehmen auf die Prüfung vorbereitet hat, wird in der Regel auch durch die betreffende Einrichtung zur Prüfungsteilnahme bei der IHK angemeldet. Wer sich selbständig vorbereitet, meldet sich selbst, unter Angabe seiner persönlichen Daten spätestens 3 Wochen vor dem jeweiligen Prüfungstermin an.