



Industrie- und Handelskammer
Gießen-Friedberg

Die Unternehmer-Mitmachorganisation

MERKBLATT

Sachkenntnisprüfung für den Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

Unter welchen Voraussetzungen dürfen Sie mit freiverkäuflichen Arzneimitteln handeln?

Nach § 50 des Arzneimittelgesetzes dürfen Sie den Einzelhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind (so genannte freiverkäufliche Arzneimittel), nur betreiben, wenn Sie als Unternehmer, eine zur Vertretung des Unternehmens gesetzlich berufene oder eine von Ihnen mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragte Person die erforderliche Sachkenntnis besitzen. Bei Unternehmen mit mehreren Betriebsstellen muss in jeder Betriebsstelle eine sachkundige Person anwesend sein. Sie müssen die erforderliche Sachkenntnis grundsätzlich durch eine Prüfung vor der Industrie- und Handelskammer nachweisen. Unter bestimmten Voraussetzungen werden auch Prüfungszeugnisse über eine abgeleistete berufliche Ausbildung als Nachweis anerkannt (z.B. Hochschulstudium der Pharmazie, Ausbildung zum pharmazeutisch-technischen Assistenten, Apothekenhelfer oder Drogisten).

Inhalt und Ablauf der Sachkenntnisprüfung für den Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

Aufgrund der Verordnung über den Nachweis der Sachkunde (BGBl. I, S. 753 v. 24.06.1978) wird durch die Prüfung festgestellt, ob der Prüfling über ausreichende Kenntnisse verfügt. Im Einzelnen ist festzustellen, ob der Prüfungsteilnehmer

- das Sortiment freiverkäuflicher Arzneimittel übersieht,
- die in freiverkäuflichen Arzneimitteln üblicherweise verwendeten Pflanzen 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 Prüfung erfolgt schriftlich und besteht aus einem praktischen Teil (Erkennung von Arzneimitteln, Bestimmung von Inhaltsstoffen, Anwendungsgebieten und Darreichungsformen) sowie einem theoretischen Teil. Die Prüfungsdauer beträgt 75 Minuten. Die Prüfung ist bestanden, wenn 33 von insgesamt 65 Punkten erreicht worden sind.

Die Prüfungsgebühr beträgt 76,-- Euro pro Teilnehmer.

Die Anmeldung zur Prüfung erfolgt, sofern Sie ein Vorbereitungsseminar besucht haben, in der Regel durch den Seminarveranstalter. Erforderlich sind die Angaben Ihrer persönlichen Daten (Name, Adresse, Geburtsort (Staat), Geburtsdatum, Unterschrift des Teilnehmers) und ggf. Name und Adresse des Arbeitgebers.

Die Anmeldung hat mindestens drei Tage vor der Prüfung unter vollständiger Angabe der oben genannten Daten zu erfolgen. Andernfalls kann an der Prüfung nicht teilgenommen werden.

Prüfungstermine und Vorbereitungslehrgänge durch Seminarveranstalter werden auf Anfrage mitgeteilt.

Literatur

Freiverkäufliche Arzneimittel,

DIHK-Broschüre mit Fragen und Antworten zur Prüfung
(erhältlich beim DIHK unter folgendem Link: <http://www.dihk.de/>
unter Publikationen „Freiverkäufliche Arzneimittel“
oder direkt unter <http://www.dihk-verlag.de/Freiverkaeuflliche-Arzneimittel.html>)

Freiverkäufliche Arzneimittel,

Fresenius/Niklas/Schilcher
Wissensch. Verlagsgesellschaft Stuttgart.

Sachkundenachweis für freiverkäufliche Arzneimittel in Fragen und Antworten,

Schilcher/Schilcher
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.

Weitere Informationen:

Sybille Block, Tel: 0641 / 7954 – 4025