

Merkblatt

Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

Welche Arzneimittel dürfen wo vertrieben werden?

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 so genannte freiverkäufliche Arzneimittel vertrieben werden.

Wann ist ein Arzneimittel freiverkäuflich?

Welche Arzneimittel freiverkäuflich sind, ist im Einzelfall oft schwierig festzustellen. Ein Anzeichen hierfür ist insbesondere das Fehlen der Vermerke „verschreibungspflichtig“ oder „apothekenpflichtig“ auf den Packungen. Einzelheiten ergeben sich aus:

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

Unter welchen Voraussetzungen darf man mit freiverkäuflichen Arzneimitteln handeln?

Für den Verkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln bedarf es der Sachkenntnis des Unternehmers oder einer von ihm mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragten Person; bei mehreren Betriebsstellen ist eine Person mit Sachkenntnis für jede Betriebsstelle erforderlich.

Der Sachkenntnisnachweis

Als Sachkenntnisnachweis werden bestimmte Prüfungen und Nachweise anerkannt (§§ 10 und 11 der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln). Hierzu gehören z.B. das abgeschlossene Pharmaziestudium, die Kaufmannsgehilfenprüfung als Drogist/in oder die Abschlussprüfung als Apothekenhelfer/in. Zum anderen gilt jedoch auch als sachkundig, wer vor 1978 nach Ablegung der Kaufmannsgehilfenprüfung eine praktische Tätigkeit von mindestens drei Jahren in einem Handelsbetrieb mit freiverkäuflichen Arzneimitteln oder eine fünfjährige kaufmännische Tätigkeit, davon zwei Jahre in leitender Funktion, mit freiverkäuflichen Arzneimitteln nachweist.



Wer diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss eine Sachkundeprüfung vor einem Prüfungsausschuss einer Industrie- und Handelskammer ablegen.

Die Prüfungsanforderungen ergeben sich aus dem § 4 der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln.

Es ist im Einzelnen festzustellen, ob der Prüfungsteilnehmer

- das Sortiment freiverkäuflicher Arzneimittel übersieht,
- die in freiverkäuflichen Arzneimitteln üblicherweise verwendeten Pflanzen und Chemikalien sowie die Darreichungsformen kennt,
- offensichtlich verwechselte, verfälschte oder verdorbene freiverkäufliche 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 Gebiet des Heilwesens kennt.

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

- die §§ 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),
- Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens i. d. F. vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3069), in der zurzeit gültigen Fassung.

Weitere Informationen:

Andreas Fischer, Tel. 0561 99898-15, E-Mail: fischer@kassel.ihk.de