



Freiverkäufliche Arzneimittel

Merkblatt Standortpolitik



Industrie- und Handelskammer
Aschaffenburg

Merkblatt



Freiverkäufliche Arzneimittel

Das Arzneimittelgesetz gestattet, dass bestimmte Arzneimittel („freiverkäufliche Arzneimittel“) auch im Einzelhandel außerhalb von Apotheken abgegeben werden dürfen. Voraussetzung ist jedoch, dass im jeweiligen Betrieb eine Person die erforderliche Sachkunde hat. Der Nachweis der Sachkunde kann durch eine entsprechende Prüfung bei der IHK erbracht werden.

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?

Das Sortiment der freiverkäuflichen Arzneimittel, die nur mit Hilfe einer sachkundigen Person abgegeben werden dürfen, wird im Wesentlichen durch die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel und spezielle Regelungen des Arzneimittelgesetzes über Nicht-Heilmittel bestimmt. Welche Arzneimittel freiverkäuflich sind, ist darüber hinaus 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 bzw. den Ausschluss von Arzneimitteln vom Verkehr außerhalb der Apotheken,
- der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel.

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.

Einzelhändler, die vor dem 1. Januar 1978 freiverkäufliche Arzneimittel erlaubterweise verkauft haben, also entweder eine Erlaubnis für den Einzelhandel mit Arzneimitteln und ärztlichen Hilfsmitteln besessen oder einen Drogenschrank angezeigt hatten, dürfen diese Tätigkeit weiter ausüben (Art. 3 § 14 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts).

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 oder
- die Abschlussprüfung als Apothekenhelfer.

Wer diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss eine Sachkenntnisprüfung vor einem Prüfungsausschuss einer Industrie- und Handelskammer ablegen. Der Prüfungsbewerber hat sich bei derjenigen Industrie- und Handelskammer anzumelden, in deren Bezirk sein Beschäftigungsort oder seine Aus- oder Fortbildungsstätte liegt oder der Bewerber seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat oder zuletzt hatte.

Bewerber aus dem Bezirk der IHK Aschaffenburg werden von dem Prüfungsausschuss der IHK Würzburg-Schweinfurt geprüft. Anmeldungen richten Sie bitte direkt an die IHK Würzburg-Schweinfurt. Unter folgendem Link finden Sie das Anmeldeformular sowie ein Merkblatt mit weiteren Informationen zu dem Thema <https://www.wuerzburg.ihk.de/recht-und-steuern/arzneimittelpruefung.html>.

Ansprechpartner:

Sabine Heißwolf

Tel.: 06021 880-147

Fax: 06021 880-22147

E-Mail: heisswolf@aschaffenburg.ihk.de

Die Informationen und Auskünfte der Industrie- und Handelskammer Aschaffenburg sind ein Service für Ihre Mitgliedsunternehmen. Sie enthalten nur erste Hinweise und erheben daher keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Obwohl sie mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, kann eine Haftung für ihre inhaltliche Richtigkeit nicht übernommen werden. Sie können eine Beratung im Einzelfall (z.B. durch einen Rechtsanwalt, Steuerberater, Unternehmensberater etc.) nicht ersetzen.