

**FREIVERKÄUFLICHE ARZNEIMITTEL**

Sachkenntnisprüfung für den 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

1. Wer muss die Sachkundeprüfung ablegen?

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 (IHK) nachzuweisen.

1.1. 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).

2. Wer ist von der Prüfung befreit?

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.

3. Was sind die 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 zur Zeit gültigen Fassung.



4. Wie läuft die Sachkundeprüfung ab?

Die Prüfungssprache ist deutsch. Die Prüfung wird PC-gestützt durchgeführt. Die Bearbeitungszeit beträgt 75 Minuten ohne Pause.

Vor Beginn der Prüfung ist zur Feststellung der Identität vom Teilnehmer ein gültiges Personaldokument (mit Lichtbild) vorzulegen. Nur dann ist eine Teilnahme möglich. Was als Identitätsnachweis gilt, wird ausdrücklich in einschlägigen Gesetzen und Verordnungen, u. a. im PAuswG, PaßG, AufenthVO, AufenthG, AsylG, geregelt.

Die Prüfung besteht aus **zwei Aufgabenteilen**.

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

Teil 2 beinhaltet **15 Single-Choice-Fragen** aus dem Bereich Arzneidroge. Die ersten 5 Foto-Fragen dienen der Bestimmung der Droge. Die nächsten 5 Foto-Fragen dienen der Bestimmung von einem arzneilich wirksamen Hauptinhaltsstoff und in den abschließenden 5 Foto-Fragen soll das Hauptanwendungsgebiet bestimmt werden.

Zu jeder Frage ist anschließend aus 5 Antwortmöglichkeiten die richtige auszuwählen (Single-Choice).

Die Prüfung gilt als bestanden, wenn mindestens 50% der zu vergebenden Gesamtpunkte erreicht werden. Liegt das Ergebnis unter 50%, so gilt die Prüfung insgesamt als nicht bestanden. Die Prüfung kann beliebig oft wiederholt werden. Bitte melden Sie sich dazu in unserem Onlineportal an.

5. Prüfungstermine

Die Sachkundeprüfung wird einmal im Monat PC-gestützt durchgeführt. Die konkreten Termine können Sie auf unserer Internetseite [hier](#) nachlesen.

6. Was kostet die Sachkundeprüfung?

Die Gebühr der Sachkundeprüfung beträgt 85€ pro Teilnehmer.

Den Gebührenbescheid erhalten Sie nach erfolgter Online-Anmeldung ca. 14 Tage vor dem Prüfungstermin per Post zugesendet.

Im Verlauf der Online-Anmeldung besteht die Möglichkeit, eine abweichende Rechnungsanschrift anzugeben, sofern eine verbindliche Absprache mit dem Rechnungsempfänger (z.B. Bildungsträger) erfolgt ist. In diesem Fall geht der Gebührenbescheid ein Tag nach der Prüfung an den angegebenen Rechnungsempfänger.



7. Wie melde ich mich zur Prüfung an?

Bitte melden Sie sich über unsere Onlineplattform an. Eine Anmeldung zur Prüfung ist ausschließlich über eine Registrierung als Privatperson möglich. Beachten Sie, dass keine Anmeldungen über einen Firmenaccount möglich sind.

7.1 Wie funktioniert die Onlineanmeldung?

Während der Anmeldung wird zunächst eine Registrierungsbestätigung und Eingangsbestätigung per E-Mail versendet. Die verbindliche Anmeldungsbestätigung/Einladung erhalten Sie nach wenigen Tagen per E-Mail. Die Teilnahme ist nur möglich, wenn Sie eine Anmeldungsbestätigung/Einladung erhalten haben. Eine ausführliche Anleitung zur **Onlineanmeldung** mit Erklärungen finden Sie [hier](#).

8. Wie melde ich mich von der Prüfung ab?

Den Rücktritt führen Sie bitte über das Onlineportal aus.

Nach der Gebührenordnung der IHK Berlin sind bei Rücktritt von der Prüfung vor Anmeldeschluss 35 € zu entrichten. Bei Rücktritt nach Anmeldeschluss wird die halbe Gebühr als Bearbeitungsgebühr fällig. Bei unangekündigtem Fernbleiben und bei Rücktritt nach Beginn der Prüfung fällt die volle Gebühr an.

9. Bin ich ausreichend auf die Sachkundeprüfung vorbereitet?

Jeder Prüfling kann selbst entscheiden, wie er sich auf die Prüfung vorbereitet. Prüflinge können selbständig lernen oder sich für eine Schulung entscheiden, die von Weiterbildungseinrichtungen oder im Unternehmen angeboten werden. Eine Vielzahl von Weiterbildungseinrichtungen bieten derartige Vorbereitungskurse in Präsenzform oder als E-Learning-Schulungen an.

Diese können Sie selbst im Internet recherchieren. Sie können u. a. auf folgenden Portalen nach dem passenden Kurs suchen:

www.wdb-suchportal.de

www.wis.ihk.de

www.kursnet.arbeitsagentur.de

Bitte haben Sie Verständnis, dass wir aus wettbewerbsrechtlichen Gründen keine Auskünfte zu einzelnen Anbietern oder der Qualität bestimmter Kurse erteilen können. Wir empfehlen, sich erst nach gründlicher inhaltlicher Vorbereitung zur Sachkenntnisprüfung anzumelden.



9.1 Literatur

Auch eine selbständige Vorbereitung auf die Prüfung mit Hilfe der nachfolgend genannten Literatur ist möglich:

[Freiverkäufliche Arzneimittel](#)

DIHK-Broschüre mit Fragen und Antworten zur Prüfung
(erhältlich direkt beim [DIHK-Verlag](#))
ISBN: 978-3-947053-37-7 (12.Auflage 2021, 16,80€)

[Sachkundenachweis für freiverkäufliche Arzneimittel](#)

Ein Trainingshandbuch zur Prüfungsvorbereitung
Bernd Küllenberg
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart
ISBN: 978-3-8047-3468-5, (1. Auflage 2016, 26,80 €)

[Sachkundenachweis für freiverkäufliche Arzneimittel](#)

100 Lernkarten zur Prüfungsvorbereitung (IHK)
Dr. Andrea Jessen
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart
ISBN 978-3-8047-3600-9, (1. Auflage 2017, 19,80 €)

Dieses Merkblatt dient als erste Orientierungshilfe und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Trotz sorgfältiger Recherche bei der Erstellung dieses Merkblatts kann eine Haftung für den Inhalt nicht übernommen werden. Die in diesem Merkblatt dargestellten Erläuterungen erfolgen vorbehaltlich etwaiger Änderungen durch anstehende verordnungsrechtliche oder gesetzliche Änderung.