

Sachkenntnisprüfung für den Einzelhandel mit Freiverkäuflichen Arzneimittel

Wer als Einzelhändler freiverkäufliche Arzneimittel außerhalb von Apotheken verkaufen möchte, bedarf dazu einer Prüfung seiner Sachkenntnis, die er vor einem Prüfungsausschuss der IHK ablegen muss. Einzelhandel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist die Abgabe unmittelbar an den Verbraucher. Falls ein Unternehmer mehrere Betriebsstellen (Filialen) unterhält, benötigt jede Betriebsstelle eine sachkundige Person. Der Unternehmer bzw. bei Filialbetrieben der Filialleiter trägt hierfür die Verantwortung, ebenso wie für die korrekte Anzeige des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln bei der zuständigen Behörde vor Aufnahme des Einzelhandels. Die Abgabe freiverkäuflicher Arzneimittel in Selbstbedienungsgeschäften ist unter der Voraussetzung erlaubt, dass eine Person mit der Sachkenntnis nach § 50 AMG zur Verfügung steht. Zur Verfügung steht die sachkundige Person nur, wenn sie im Verkaufsraum anwesend ist. Deshalb muss in Einzelhandelsbetrieben mit Selbstbedienung dafür gesorgt werden, dass diese Voraussetzung, gegebenenfalls durch abwechselnden Einsatz mehrerer sachkundiger Personen, während der gesamten Öffnungszeit erfüllt ist.

Prüfungsanmeldung

Der Prüfungsbewerber hat sich rechtzeitig (6 Wochen vor der Prüfung) bei der Kammer zur Prüfung anzumelden, in deren Bezirk sein Beschäftigungsort oder seine Aus- und Fortbildungsstätte liegt, oder der Bewerber seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat oder zuletzt hatte. Für den Stadtkreis Ulm, den Landkreis Biberach und den Alb-Donau-Kreis ist die IHK Ulm zuständig. Sofern die örtliche Zuständigkeit nicht gegeben ist, muss dieser Anmeldung eine Freistellungsbescheinigung der örtlich zuständigen Stelle (zuständige IHK) beigelegt werden.

Prüfung

Die Prüfungsgebühr richtet sich nach dem aktuell gültigen Gebührentarif der IHK Ulm. Sie finden den Gebührentarif und die konkreten Einzelgebühren unter <https://www.ulm.ihk24.de>. Bitte beachten Sie, dass sich die Gebühren auch im laufenden Prüfungsverfahren verändern können. Bitte beachten Sie, dass der Gebührenbescheid mit der Einladung versendet wird. An der Prüfung teilnehmen können nur die Teilnehmer, deren vollständigen Anmeldeunterlagen vorliegen. Zu Beginn der Prüfung ist ein Ausweis mit Lichtbild (Personalausweis) vorzulegen.

Die Prüfung wird digital an Tablets oder PCs abgenommen und dauert insgesamt **75 Minuten**.

Anhand von 50 Mehrfachwahlaufgaben können die Kandidaten zeigen, dass sie sich ausreichend mit dem ordnungsgemäßen Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von freiverkäuflichen Arzneimitteln auskennen, sowie Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften besitzen.

Das Erkennen von Pflanzendrogen, die Angabe der medizinisch wirksamen Hauptinhaltsstoffe und die Auswahl der Hauptanwendungsgebiete erfolgt mittels 15 Mehrfachwahlaufgaben anhand von Fotos.

Zum Bestehen der Prüfung sind mindestens **33 Punkte** notwendig.

Bei Nichtbestehen der Prüfung ist eine Wiederholung frühestens zum nächsten Prüfungstermin zulässig.

Hilfsmittel sind während der Prüfung nicht zugelassen.

Das Prüfungsergebnis (bestanden/nicht bestanden) wird Ihnen nach Abgabe der Prüfung über das Tablet oder den PC angezeigt.

Freiverkäufliche Arzneimittel

Arzneimittel, die für den Einzelhandel außerhalb von Apotheken freigegeben sind (freiverkäufliche Arzneimittel), sind geregelt durch § 44 AMG sowie die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel und umfassen folgende Arzneimittelgruppen:

1. Arzneimittel mit der ausschließlichen Zweckbestimmung „Nicht-Heilmittel“ (z. B. Vorbeugungsmittel, Kräftigungs- und Stärkungsmittel)
2. Natürliche und künstliche Heilwässer (z. B. abgefüllte Heilbrunnen aus Kurorten)
3. Salze sowie Tabletten und Pastillen aus natürlichen und künstlichen Heilwässern
4. Heilerde, Bademoore und andere Peloide (z. B. Heilerden, Fangoschlamm, Fangopackungen, Moorbäder)
5. Zubereitungen zur Herstellung von Bädern (z. B. Meersalz, Baldrianwurzelextrakt, Rosmarin-Thymian-Ölbäder)
6. Seifen zum äußeren Gebrauch (z. B. Teer-Seife, Schwefel-Seife)
7. Pflanzen und Pflanzenteile (Arzneidrogen)
8. Mischungen aus ganzen oder geschnittenen Pflanzen oder Pflanzenteilen (z. B. Teemischungen)
9. Destillate aus Pflanzen und Pflanzenteilen (z. B. Kamillenwasser)
10. Presssäfte aus frischen Pflanzen und Pflanzenteilen (z. B. Baldriansaft, Brennesselsaft)
11. Pflaster und Brandbinden (z.B. Hühneraugenpflaster)
12. Desinfektionsmittel zum äußeren Gebrauch, Mund- und Rachendesinfektionsmittel (z.B. Jodtinktur, Lösungen zum Gurgeln)
13. Einzelne Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände (z. B. Franzbranntwein, Rosenhonig, Mentholstifte)
14. Bestimmte Darreichungsformen (Destillate, pflanzliche Dragées, Kapseln und Tabletten, lösliche Teeaufgusspulver)
15. Mittel für bestimmte Anwendungsgebiete (Hustenmittel zum Lutschen, Abführmittel, Mittel gegen Hühneraugen und Hornhaut)
16. Mittel für Heimtiere (Zierfische, Zier- oder Singvögel, Brieftauben, Terrarientiere, Kleinnager).

Prüfungsanforderungen

Die Prüfung gemäß §4 der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln (SachkenntnisVO) vom 20.06.1978 in der Fassung vom 7.09.1998, umfasst im Wesentlichen folgenden Stoff (§4):

1. Das Sortiment der freiverkäuflichen Arzneimittel
2. Die üblicherweise in freiverkäuflichen Arzneimitteln verwendeten Pflanzen und Chemikalien sowie die Darreichungsformen
3. Das Erkennen von verwechselten, verfälschten oder verdorbenen freiverkäuflichen Arzneimitteln
4. Die ordnungsgemäße Lagerung, unter Berücksichtigung der Lagertemperatur und des Verfalldatums
5. Das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken und die Abgabe freiverkäuflicher Arzneimittel
6. Die Kenntnis der mit dem unsachgemäßen Umgang verbundenen Gefahren
7. Die für freiverkäufliche Arzneimittel geltenden Vorschriften des Arzneimittelrechts und des Rechts der Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens.

Nachweis der Sachkenntnis

Der Nachweis der Sachkenntnis kann auf folgende Art und Weise erfolgen:

1. Erfolgreiches Ablegen einer Prüfung vor dem Prüfungsausschuss der Industrie- und Handelskammer
2. Vorlage eines der folgenden Prüfungszeugnisse über eine abgeleistete berufliche Ausbildung
 - a) Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie abgelegte Prüfung
 - b) 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 AMG
 - c) Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin abgelegte tierärztliche Prüfung, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind
 - d) Zeugnis über die bestandene pharmazeutische Vorprüfung im Sinne des § 1 des Gesetzes über die Rechtsstellung vorgeprüfter Apothekenanwärter vom 4.12.1973
 - e) Zeugnis über die bestandene staatliche Prüfung für den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistenten oder der Nachweis der Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nach dem Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten
 - f) Zeugnis zum staatlich anerkannten Ausbildungsberuf als Drogist
 - g) Zeugnis zum staatlich anerkannten Ausbildungsberuf als Apothekenhelfer oder als pharmazeutisch-kaufmännischer Angestellter/pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte
3. Nachweis, dass der Betreffende bis zum 1. Januar 1978 die Voraussetzungen
 - a) der Sachkunde für den Einzelhandel mit Arzneimitteln nach den Vorschriften über die Berufsausübung im Einzelhandel und der Verordnung über den Nachweis der Sachkunde für den Einzelhandel, jeweils in ihrer bis zum 01.01.1978 geltenden Fassung, oder
 - b) der Sachkenntnis als Herstellungsleiter nach § 14 Abs.1 Nr. 2 AMG 1961 erfüllt hat.

Die Anerkennung der Nachweise erfolgt ebenfalls durch die Industrie- und Handelskammer.

Literaturliste

Nach unseren Informationen sind beispielsweise folgende Bücher zum Thema freiverkäufliche Arzneimittel im Buchhandel erhältlich:

- Die DIHK-Broschüre „Freiverkäufliche Arzneimittel - Sachkunde für den Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln“ (aktuelle Auflage) mit einer Auflistung möglicher Prüfungsfragen erhalten Sie über die DIHK-Service-GmbH, E-Mail: bestellservice@verlag.dihk.de oder direkt im Webshop unter: www.dihkverlag.de
- Fresenius, Niklas, Schilcher, Frank
Freiverkäufliche Arzneimittel. Vorbereitung auf die Sachkenntnis-Prüfung und Leitfaden für die Praxis im Einzelhandel
8. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Dr. Jessen, Andrea
Sachkundenachweis Freiverkäufliche Arzneimittel –
100 Lernkarten zur Prüfungsvorbereitung (IHK)
1. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.

Zugrundeliegende Gesetze und Verordnungen:

(kostenfrei im Internet erhältlich unter <http://www.gesetze-im-internet.de>)

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)
- Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (AmVerkRV)
- Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln (AMSachKV)