



Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

Arzneimittel dürfen im Einzelhandel grundsätzlich nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden, soweit sie nicht für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben sind.

Außerhalb von Apotheken ist jedoch der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln unter bestimmten Voraussetzungen zulässig.

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

Die Sachkenntnis ist grundsätzlich durch eine Prüfung vor der zuständigen Industrie- und Handelskammer nachzuweisen. Die näheren Einzelheiten regelt die Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln (Sachkenntnisverordnung).

Welche Arzneimittel freiverkäuflich sind, regeln folgende Bestimmungen:

- §§ 43, 44 Arzneimittelgesetz
- Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der Apotheken

Da die Freiverkäuflichkeit im Einzelfall nicht immer einfach festzustellen ist, kann sich ein erster Anhaltspunkt aus dem Fehlen der Vermerke "Verschreibungspflichtig" oder "Apothekenpflichtig" auf den Arzneimittelpackungen ergeben.

Ohne besonderen Nachweis der Sachkenntnis können folgende freiverkäufliche Fertigarzneimittel verkauft werden, die

- mit ihrem verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnet, in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen oder -teile sowie Presssäfte aus frischen Pflanzen oder -teilen sind, sofern nur mit Wasser gelöst;
- Heilwasser und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis oder ihre Nachbildungen sind;
- zur Verhütung von Schwangerschaften oder Geschlechtskrankheiten bei Menschen bestimmt sind;
- als flüssige Verbandsstoffe nur zu ihrer Entkeimung mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen oder Zubereitungen versehen sind;
- ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sind.

Prüfungsanforderungen

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

- (a) Durch die Prüfung ist festzustellen, ob der Prüfungsteilnehmer ausreichende Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von freiverkäuflichen Arzneimitteln sowie Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften besitzt.
- (b) Im Einzelnen ist festzustellen, ob der Prüfungsteilnehmer
 1. das Sortiment freiverkäuflicher Arzneimittel übersieht,
 2. die in freiverkäuflichen Arzneimitteln üblicherweise verwendeten Pflanzen und Chemikalien sowie die Darreichungsformen kennt,
 3. offensichtlich verwechselte, verfälschte oder verdorbene freiverkäufliche Arzneimittel erkennen kann,
 4. freiverkäufliche Arzneimittel ordnungsgemäß, insbesondere unter Berücksichtigung der Lagertemperatur und des Verfalldatums, lagern kann,
 5. über die für das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken und die Abgabe freiverkäuflicher Arzneimittel erforderlichen Kenntnisse verfügt,
 6. die mit dem unsachgemäßen Umgang mit freiverkäuflichen Arzneimitteln verbundenen Gefahren kennt,
 7. die für freiverkäufliche Arzneimittel geltenden Vorschriften des Arzneimittelrechts und der Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens kennt."

Die für freiverkäufliche Arzneimittel geltenden Vorschriften sind in folgenden Gesetzen bzw. Verordnungen aufgeführt:

- §§ 1 - 5, 10, 11, 13, 21, 38, 43 - 52, 64 - 67, 84 - 94, 95 - 98, Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz vom 24.08.1976; BGBl. I, S. 2448, in der zurzeit geltenden Fassung).
- VO über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel vom 24.11.1988 (BGBl. I, S. 2150), in der Fassung vom 17.02.1989 (BGBl. I, S. 254).
- VO über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln vom 25.06.1978 (BGBl. I, S. 753).
- Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens i. d. F. vom 18.10.1978 (BGBl. I, S. 1678), i. d. F. vom 16.08.1986 (BGBl. I, S. 1296).

Anerkennung von Sachkenntnis durch andere Nachweise:

Wer vor dem 1. Januar 1978 auf Grund einer entsprechenden Einzelhandelserlaubnis bzw. der Anzeige eines Drogenschrankes berechtigt war, freiverkäufliche Arzneimittel im Einzelhandel außerhalb der Apotheken in den Verkehr zu bringen, darf diese Tätigkeit auch weiterhin ausüben und braucht die Sachkenntnis nicht besonders nachzuweisen (vgl. § 14 zu Art. 3 AMG).

Als Sachkenntnisnachweis werden auch bestimmte Prüfungen und Nachweise anerkannt. Hierzu gehören z. B. das abgeschlossene Pharmaziestudium, die Abschlussprüfung als Drogist oder als Apothekenhelfer/in. Zum anderen gilt jedoch auch als sachkundig, wer nachweist, dass er bis zum 1. Januar 1978 folgende Voraussetzungen erfüllt hat: nach Ablegung der Kaufmannsgehilfenprüfung eine praktische Tätigkeit von mindestens 3 Jahren in einem Handelsbetrieb mit freiverkäuflichen Arzneimitteln oder eine fünfjährige kaufmännische Tätigkeit, davon eine zweijährige leitende, mit freiverkäuflichen Arzneimitteln.

Möglichkeiten zur Vorbereitung auf die Prüfung:

Der Besuch eines Vorbereitungslehrganges ist zu empfehlen, wird aber nicht für die Ablegung der Prüfung vorausgesetzt.

Für die Erarbeitung des Prüfungsstoffes eignet sich folgende Literatur:

- **"Arzneimittel im Einzelhandel"**
Fritz-Eberhard Reuter, 10. Auflage
Ein Leitfaden für den Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln -
Friedrich Kiehl Verlag GmbH, Ludwigshafen (Rhein), 1989,
ISBN 3470801908, Preis: 22,00 EUR

- **"Freiverkäufliche Arzneimittel"**
Fresenius - Niklas - Schilcher
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH
ISBN 380470794, Preis: ca. 28,00 EUR
- **"Sachkundenachweis für freiverkäufliche Arzneimittel in Fragen und Antworten"**
B. Schilcher - H. Schilcher
Wissenschaftliche Verlagsanstalt mbH
ISBN 3804707815, Preis: ca. 19,80 €
- **Fragen- und Antwortenkatalog "Freiverkäufliche Arzneimittel"**
des Deutschen Industrie- und Handelskammertages
Oldenburgische Industrie- und Handelskammer,
Postfach 25 45, 26015 Oldenburg
Preis: 10,00 €

Für den Prüfungsteil "Erkennung offensichtlich verwechselter, verfälschter oder verdorbener freiverkäuflicher Arzneimittel" empfiehlt sich darüber hinaus die Anschaffung von Proben gängiger Drogen und einiger flüssiger Arzneimittel, z. B. aus Apotheken, Drogerien oder Reformhäusern.

Ansprechpartner:

Oldenburgische IHK, Moslestraße 6, 26122 Oldenburg,

Imke Spiller, Telefon: 0441 2220-306, Telefax: 0441 2220-5306,

E-Mail: spiller@oldenburg.ihk.de

Peter Wellmann, Telefon: 0441 2220-309, Telefax: 0441 2220-5309,

E-Mail: wellmann@oldenburg.ihk.de

Stand: Juli 2010