

Merkblatt über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln gem. § 50 Arzneimittelgesetz

1. 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** zulässig.
2. 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 (Sachkenntnis-VO).

Wer vor dem 01. Januar 1978 aufgrund einer entsprechenden Einzelhandelserlaubnis bzw. der Anzeige eines Drogenschranke berechtigt war, freiverkäuflichen Arzneimittel im Einzelhandel außerhalb der Apotheken in 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 Apothekenhelfer.

Zum anderen gilt jedoch auch als sachkundig, wer nach Ablegung der Kaufmannsgehilfenprüfung eine praktische Tätigkeit von mindestens 3 Jahren in einem Handelsbetrieb mit freiverkäuflichen Arzneimitteln oder 5-jährige kaufmännische Tätigkeit, davon 2-jährige leitende, mit freiverkäuflichen Arzneimitteln nachweist. Diese Voraussetzungen müssen jedoch vor dem 01.01.1978 erfüllt worden sein.

3. 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** bezeichnete, in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen oder -teile sowie Presssäfte aus frischen Pflanzen oder -teilen sind, sofern nur mit Wasser gelöst;
- Mineral-, Heil- und Meerwässer 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.

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

"(1) 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.

(2) Im einzelnen ist festzustellen, ob der Prüfungsteilnehmer

1. das Sortiment freiverkäuflichen Arzneimittel übersieht,
2. die in freiverkäuflichen Arzneimitteln üblicherweise verwendeten Pflanzen und Chemikalien sowie die Darreichungsform kennt,
3. offensichtlich verwechselte, verfälschte oder verdorbene freiverkäuflichen Arzneimittel erkennen kann,
4. freiverkäuflichen 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 Gebiete 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 4.08.1976; in der z. Z. geltenden Fassung)
- Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der Apotheken vom 19.09.1969 (BGBl. I S. 1651; in der z. Z. geltenden Fassung)
- Verordnung über den Ausschluss von Arzneimitteln vom Verkehr außerhalb der Apotheken vom 19.09.1969 (BGBl. I S. 1662; in der z. Z. geltenden Fassung)
- Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln vom 20.06.78 (BGBl. I S. 753)
- Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung vom 18.10.1978 (BGBl. I S. 1678).

*) Diese Vorschriften sind in der zu Ziff. 5 angegebenen Literatur entweder im Text oder im Anhang abgedruckt.

5. Literaturhinweise zur Information und zur Vorbereitung auf die Prüfung:

Fritz-Eberh. Reuter

"Arzneimittel im Einzelhandel" Ein Leitfaden für den Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln, Friedrich Kiehl Verlag GmbH, Ludwigshafen/Rhein

Fresenius/Niklas/Schilcher

"Freiverkäufliche Arzneimittel" Vorbereitung auf die Sachkenntnis-Prüfung und Leitfaden für die Praxis im Einzelhandel, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart

B. Schilcher/H. Schilcher

"Sachkundenachweis für freiverkäufliche Arzneimittel"
- Fragen und Antworten, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart

Dieses Merkblatt kann nur allgemeine Hinweise geben.

Weitere Auskünfte erteilt die Industrie- und Handelskammer Hannover, Thomas Kreye, Tel: (05 11) 31 07 - 3 78.