

Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken

Neuaufgabe: Juli 2006



Industrie- und Handelskammer
Limburg

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 sogenannte freiverkäufliche Arzneimittel vertrieben werden.

Wann ist ein Arzneimittel freiverkäuflich?

Welche Arzneimittel freiverkäuflich sind, ist 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 apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel.

Demnach gehören beispielsweise Baldrian-Extrakt, Kamillen-Extrakt, Knoblauchöl und Pfefferminzwasser zu den freiverkäuflichen Arzneimitteln.

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.

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

- mit ihrem verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnet sind; in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen oder -teile sowie Presssäfte aus frischen Pflanzen oder -teilen, sofern nur mit Wasser gelöst;
- Mineral-, Heil- und Meerwasser und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis oder ihre Nachbildungen sind;
- als flüssige Verbandstoffe nur zu ihrer Entkeimung mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen oder Zubereitungen versehen sind;
- ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sind.

Ausnahmen

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

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 einmal z.B. das abgeschlossene Pharmaziestudium, die Kaufmannsgehilfenprüfung als Drogist oder die Abschlussprüfung als 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 eine 5-jährige kaufmännische Tätigkeit, davon 2-jährige leitende, mit freiverkäuflichen Arzneimitteln nachweist. Diese Bestandsklausel gilt jedoch nur für Unternehmen, die den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln vor dem 1. Januar 1978 befugt ausgeübt haben.

Sachkenntnisprüfung

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, seine Aus- oder Fortbildungsstätte liegt oder der Bewerber seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat oder zuletzt hatte.

Die **Prüfungsanforderungen** ergeben sich aus § 4 der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflischen Arzneimitteln. Es ist im Einzelnen festzustellen, ob der Prüfungsteilnehmer

- das Sortiment freiverkäuflischer Arzneimittel übersieht,
- die in freiverkäuflischen Arzneimitteln üblicherweise verwendeten Pflanzen und Chemikalien sowie die Darreichungsform kennt,
- offensichtlich verwechselte, verfälschte oder verdorbene freiverkäuflische Arzneimittel erkennen kann,

freiverkäuflische Arzneimittel ordnungsgemäß, insbesondere unter Berücksichtigung der Lagertemperatur und des Verfallsdatums, lagern kann,

über die für das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken und die Abgabe freiverkäuflischer Arzneimittel erforderlichen Kenntnisse verfügt,

die mit dem unsachgemäßen Umgang mit freiverkäuflischen Arzneimitteln verbundenen Gefahren kennt,

die für freiverkäuflische Arzneimittel geltenden Vorschriften des Arzneimittelrechts und des Rechts der Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens kennt.

Die Kenntnis der für freiverkäuflische Arzneimittel geltenden Vorschriften umfasst insbesondere: die §§ 1 - 5, 10, 11, 13, 21, 38, 43 - 52, 64 - 67, 84 - 94, 95 - 98 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)

die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäuflische Arzneimittel

die Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflischen Arzneimitteln

das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (HeilMWBG)

die Richtlinien für die wissenschaftliche Information und für die Arzneimittelwerbung

Drogensammlung

Drogen, die in der Sachkundeprüfung für freiverkäufliche Arzneimittel außerhalb von Apotheken geprüft werden können:

Anisfrüchte	ätherisches Öl schleimlösend, Blähungen, krampfartige Beschwerden im Magen- und Darmbereich
Arnikablüten	Bitterstoffe, ätherisches Öl nur äußerlich bei Prellungen, Zerrungen, Verstauchungen
Baldrianwurzel	Valeportiate, ätherisches Öl nervöse Erregungszustände, Einschlafstörungen, nervös bedingte Magen- und Darmbeschwerden
Bärentraubenblätter	Gerbstoffe, Hydrochinone, Glykoside bakterienhemmend im Nieren-/Blasenbereich
Birkenblätter	Flavonoide harntreibend
Bohnenhülsen	Kieselsäure schwach harntreibend
Brennesselkraut	Mineralsalze, Kieselsäure leicht wassertreibend, Beschwerden beim Wasserlassen
Eibischwurzel	Schleim Reizlinderung bei Schleimhautentzündungen der oberen Luftwege und des Magen-/Darmkanals
Enzianwurzel	Bitterstoffe fördert Magensaftbildung, appetitanregend
Fenchelrüben	Ätherisches Öl schleimlösend, Blähungen und krampfartige Beschwerden im Magen-/Darmkanal
Flohsamen	Schleim Quellstoffabführmittel, Verstopfung, bei Hämorrhoiden
Gelbwurzelstock	Curcumin, ätherisches Öl galletreibend
Gewürznelken	ätherisches Öl Entzündungen der Mundschleimhaut, in der Zahnheilkunde zur lokalen Schmerzstillung
Hagebutten	Vitamin C, Gerbstoffe, Zucker geschmacksverbessernd wegen des säuerlichen Geschmacks
Heidelbeerfrüchte	Gerbstoffe, Fruchtsäuren leichte Durchfälle
Heublumen	Gerbstoffe, Spuren ätherischen Öls Bäder und lokale Wärmepackungen
Hibiskusblüten	Pflanzensäuren, Anthocyane Erfrischungsgetränk, zur Rotfärbung bei Teeaufgüssen
Holunderblüten	Flavonoide schweißtreibend, bei fiebrigen Erkältungskrankheiten
Hopfenzapfen	Bitterstoffe, ätherisches Öl beruhigend, schlaffördernd bei Unruhe und Schlafstörungen
Johanniskraut	Gerbstoffe, Flavonoide bei nervöser Unruhe und Schlafstörungen

Kamillenblüten	ätherisches Öl Magen-/Darmbeschwerden, Reizungen der Schleimhäute der oberen Luftwege
Kardamomen	ätherisches Öl Magen-/Darmstörungen
Korianderfrüchte	ätherisches Öl Völlegefühl, Blähungen, bei krampfartigen Magen-/Darmstörungen
Kümmelfrüchte	ätherisches Öl, fettes Öl Völlegefühl, Blähungen, krampfartige Magen-/Darmbeschwerden
Kürbissamen	Phytosterine, Vitamin E Beschwerden beim Wasserlassen
Lavendelblüten	ätherisches Öl, Gerbstoffe bei Unruhezuständen, nervöse Magen-/Darmbeschwerden
Leinsamen	Ballaststoffe, Schleim, fettes Öl Quellstoff-Abführmittel, entzündliche Erkrankungen von Magen, Darm
Liebstockelwurzel	ätherisches Öl Verdauungsbeschwerden, Sodbrennen, Aufstoßen, Völlegefühl
Lindenblüten	Flavonoide, Schleim Reizlinderung, bei Erkrankungen der oberen Luftwege, fieberhafte Erkältungserkrankungen
Löwenzahnwurzel mit Kraut	Bitterstoffe, Flavonoide Störungen des Gallenabflusses, Magen-/Darmstörungen, Völlegefühl, mild harntreibend
Mariendistel Früchte	Silymarin, fettes Öl leichte Verdauungsbeschwerden, unterstützend bei Lebererkrankungen
Melissenblätter	ätherisches Öl nervös bedingte Einschlafstörungen, nervöse Magen-/Darmbeschwerden
Mistelkraut	Flavonoide Kreislaufbeschwerden
Pfefferminzblätter	ätherisches Öl krampfartige Magen-/Darmbeschwerden
Pommeranzenschalen	bittere Flavonglykoside, ätherisches Öl magensaftlockend, appetitanregend
Primelwurzel	Saponine Erkältungen der oberen Luftwege, auswurfördernd
Ratanhiawurzel	Gerbstoffe Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut
Ringelblumenblüten	ätherisches Öl, Flavonoide äußerlich bei Entzündungen von Haut und Schleimhäuten, Quetsch- und Brandwunden
Rosmarinblätter	ätherisches Öl, Gerbstoffe Blähungen, Völlegefühl, krampfartige Magen-/Darmbeschwerden, zu Bädern bei Kreislaufstörungen
Salbeiblätter	ätherisches Öl, Gerbstoffe Entzündungen von Zahnfleisch, Mund- und Rachenschleimhaut, Magen-/Darmbeschwerden

Schachtelhalmkraut	Kieselsäure, Flavonoide leicht harntreibend
Schafgarbenkraut	ätherisches Öl, Gerbstoffe Magen-/Darmbeschwerden, appetitanregend, gallefördernd
Spitzwegerichkraut	Glykoside, Schleim, Gerbstoffe Reizlinderung bei Erkältungen der oberen Luftwege
Süßholzwurzel	Glyzyrrhizin, Saponine schleimlösend, auswurfördernd, Unterstützung bei Magenschleimhautentzündungen
Tausendgüldenkraut	Bitterstoffe magensaftlockend, appetitanregend
Thymiankraut	ätherisches Öl auswurfördernd und krampflösend bei Bronchitis und Erkältung der oberen Luftwege
Wacholderbeeren	ätherisches Öl Sodbrennen, Völlegefühl, harntreibend
Weisdornblätter mit Blüten	Flavonoide nachlassende Leistungsfähigkeit des Herzens
Wermutkraut	Bitterstoffe Magenbeschwerden, magensaftlockend, appetitanregend
Wollblumen	Schleim mild auswurfördernd und reizmildernd bei Erkrankungen der oberen Luftwege

Chemikaliensammlung

Chemikalien, die in der Sachkundeprüfung für freiverkäufliche Arzneimittel außerhalb von Apotheken geprüft werden können:

Ammoniumchlorid
Baldriantinktur
Bienenwachs
Bittersalz
Ethanol
Fichtennadel-Franzbranntwein
Franzbranntwein
Glycerin
Hoffmannstropfen
Lebertran
Milchzucker
Myrrhentinktur
Olivenöl
Pfefferminzöl
Rizinusöl
Salmiakgeist
Schwefel
Talkum
Vitamin C
Wasser



Anfragen aus dem IHK-Bezirk Limburg beantwortet Ihnen gerne:

Astrid Heusmann

Telefon: 06431 / 210 – 130

Telefax: 06431 / 210 – 205

E-Mail: a.heusmann@limburg.ihk.de

Dieses Merkblatt soll - als Service Ihrer IHK – nur erste Hinweise geben und erhebt daher keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Obwohl es mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurde, kann eine Haftung für die inhaltliche Richtigkeit nicht übernommen werden.

Wir bedanken uns bei der IHK Offenbach am Main für die Vorlage zum Merkblatt.

Industrie- und Handelskammer Limburg

Walderdorffstraße 7

65549 Limburg

Telefon: 06431 / 210 – 0

Telefax: 06431 / 210 – 205

E-Mail: info@limburg.ihk.de

Internet: www.ihk-limburg.de