



Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

Ansprechpartner: Dagmar Seibel

@ seibel@bayreuth.ihk.de

☎ 0921 886-231

📍 Mai 2020

I. Nachweis der Sachkenntnis

Wer den Einzelhandel außerhalb von Apotheken mit sog. „Freiverkäuflichen Arzneimitteln“ betreiben will, muss nach § 50 Arzneimittelgesetz (AMG) die vorgeschriebene Sachkenntnis besitzen.

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 (siehe § 10 Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln vom 20. Juni 1978, BGBl. I S. 753, im Folgenden abgekürzt „SachkenntnisVO“).
 - ◆ Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie abgelegte Prüfung,
 - ◆ 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,

- ◆ Zeugnis über die nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin abgelegte tierärztliche Prüfung, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind,
 - ◆ Zeugnis über die bestandene pharmazeutische Vorprüfung im Sinne des § 1 des Gesetzes über die Rechtsstellung vorgeprüfter Apothekeranwärter vom 4. Dezember 1973 (BGBl. I S. 1813),
 - ◆ 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,
 - ◆ Zeugnis zum staatlich anerkannten Ausbildungsberuf als Drogist,
 - ◆ Zeugnis zum staatlich anerkannten Ausbildungsberuf als Apothekerkhelfer oder als pharmazeutisch-kaufmännischer Angestellter/pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte.
3. Nachweis, dass der Betreffende 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 AMG 1961 erfüllt hat (siehe § 11 SachkenntnisVO).

II. Inhalte der Prüfung

Die Prüfung gemäß § 4 SachkenntnisVO umfasst im Wesentlichen folgenden Stoff:

1. Das Sortiment der freiverkäuflichen Arzneimittel.
2. Hinsichtlich der „üblicherweise verwendeten Pflanzen und Chemikalien“ sollten die am meisten verwandten Bestandteile, Zusatz- und Füllstoffe der freiverkäuflichen Arzneimittel bekannt sein und einige Heilkräuter und Pflanzen gewusst werden; Grundkenntnisse sind ausreichend. Auf nähere Kenntnisse der „Chemikalien“ kann verzichtet werden. Bei den „Darreichungsformen“ soll der Unterschied zwischen Pillen, Pulver, Tinktur usw. sowie die Verwendung „äußerlich“ oder „innerlich“ geläufig sein. Bekannt sein sollten auch die Folgen falscher Anwendung (z. B. das Schlucken von Zäpfchen u. ä.).
3. Zum Erkennen offensichtlich verwechselter, verfälschter oder verdorbener Mittel (§ 4 Abs. 2 Nr. 3 SachkenntnisVO) gehört es, das Fleckigwerden von Tabletten oder den Pilz- oder Tierbefall von Arzneimitteln zu bemerken und hieraus Schlussfolgerungen zu ziehen. Auch offensichtliche Unreinheiten und Verfälschungen, z. B. falsche Substanzen eines Tees, müssen erkannt werden können.

4. Der Prüfling muss allgemeine Fragen zum Verständnis der Angaben über die Haltbarkeit und Lagerfähigkeit von freiverkäuflichen Arzneimitteln beantworten können und insbesondere auch in der Lage sein, hierzu auf den Packungen angegebene Anweisungen und Daten zu lesen und daraus Schlussfolgerungen zu ziehen. Geschmacksbeeinträchtigungen und Geschmacksveränderungen durch das Übertragen von Geruchsstoffen nebeneinander liegender Arzneimittel müssen ihm bewusst sein.
5. Neben generellem Vertrautsein mit dem ordnungsgemäßen Abfüllen, Abpacken und Abgeben der Mittel (§ 4 Abs. 2 Nr. 5 SachkenntnisVO) muss der Prüfling wissen, wann er zum pharmazeutischen Unternehmer (§ 4 Abs. 18 AMG) wird und damit seine Haftung für Arzneimittelschäden eintreten kann (§§ 84 ff AMG).
6. Der Prüfling muss in der Lage sein, die Gefahren eines unsachgemäßen Umgangs und der falschen Anwendung von freiverkäuflichen Arzneimitteln zu erkennen und darzulegen. Hierzu gehören zum Beispiel die Wirkungen alkoholischer Lösungen von Aufputsch- und Beruhigungsmitteln, insbesondere für Kinder und Kraftfahrer.
7. Die Kenntnis der für freiverkäufliche Arzneimittel geltenden Vorschriften umfasst:
 - ◆ §§ 1 bis 5, 8, 10, 11, 13, 21, 38, 43 bis 52, 64 bis 67 Neufassung des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018), geändert durch Art. 1 des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 7. September 1998 (BGBl. I S. 2649).
 - ◆ Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln vom 20. Juni 1978 (BGBl. I S. 753) i. d. F. des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 (BGBl. II S. 882).
 - ◆ Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel vom 24. November 1988 i. d. F. vom 22. Januar 1996 (BGBl. I S. 101).
 - ◆ Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vom 18. Oktober 1978 i. d. F. der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3069), geändert durch Art. 2 des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 7. September 1998 (BGBl. I S. 2649).

III. Prüfungsverfahren

Die Prüfung wird schriftlich abgehalten und dauert 75 Minuten. Eine nicht bestandene Prüfung kann wiederholt werden. Die Prüfungsgebühr beträgt 60,- EUR.

Den nächsten Prüfungstermin teilen wir Ihnen gerne mit. Ansprechpartnerin ist Dagmar Seibel, Tel. 0921 886-231 oder E-Mail: seibel@bayreuth.ihk.de.

IV. Literatur zur Prüfungsvorbereitung (z. B.)

- ◆ Fresenius / Niklas / Schilcher
Freiverkäufliche Arzneimittel
Handbuch für den Einzelhandel und
Vorbereitung auf die Sachkenntnisprüfung

7., überarbeitete und erweiterte Auflage 2010

ISBN 978-3-8047-2612-3

- ◆ Fritz-Eberhard Reuter, Pharmaziedirektor a. D.
Arzneimittel im Einzelhandel
Leitfaden für den Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln
Kiehl Verlag
10. Auflage 2005
ISBN 978-3-470-80190-2

Hinweis:

Dieses Merkblatt soll – als Service Ihrer Kammer – 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.