

MERKBLATT

Der Einzelhandel mit **freiverkäuflichen Arzneimitteln** außerhalb der Apotheke wird durch das **Arzneimittelgesetz (AMG)** vom 24.08.1976 (BGBl. I S. 2448), zuletzt geändert durch das vierzehnte Gesetz zur Änderung des AMG vom 17.07.2009 (BGBl. I S. 1990) geregelt. Das Sortiment der freiverkäuflichen Arzneimittel wird durch die §§ 44, 45, 50 Abs. 3, 51 Abs. 1 u. 60 Abs. 1 AMG angesprochen.

Der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln unterliegt der Anzeigepflicht gemäß § 67 Abs. 1 AMG.

Betriebe, also auch Einzelhandelsgeschäfte, die Arzneimittel herstellen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde (Kreisverwaltung Bernkastel-Wittlich, Fachbereich 32 Veterinärdienst, Landwirtschaft und Weinbau, Kurfürstenstraße 16, 54516 Wittlich) anzuzeigen. In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben. Nachträgliche Änderungen müssen gemäß § 67 Abs. 3 AMG ebenfalls angezeigt werden.

Der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln ist **nur mit der entsprechenden Sachkenntnis** zulässig (§ 50 Abs. 1 AMG). Die Sachkenntnisprüfung ist vor einem Prüfungsausschuss einer Industrie- und Handelskammer abzulegen. Eine sachkundige Person muss den Kunden während der gesamten Öffnungszeit zur Verfügung stehen. Es sollte auch die Vertretung der sachkundigen Person, wenn diese abwesend ist, geregelt werden.

Steht die sachkundige Person nicht zur Verfügung, so muss der Einzelhandel mit Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheke freigegeben sind und für die eine Sachkenntnis erforderlich ist, gemäß § 52 Abs. 1 AMG in der Selbstbedienung eingestellt werden! Gemäß § 50 Abs. 2 AMG besitzt die erforderliche Sachkenntnis, wer Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, sowie Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften nachweist. Es gibt verschiedene Weiterbildungseinrichtungen die diesen Sachkundelehrgang durchführen, Auskunft erteilt hierzu die Industrie- und Handelskammer.

Der Nachweis als sachkundige Person muss vor der Industrie- und Handelskammer in einer Prüfung abgelegt werden. Den Nachweis als sachkundige Person haben bereits erbracht: *Apotheker, Ärzte, Tierärzte, Chemiker, Biologen, Drogisten, Apothekerassistenten, Pharmazeutisch-technische Assistentinnen u. Assistenten, Apothekenhelfer u. Apothekenhelferinnen.*

Einige Arzneimittelgruppen dürfen im Einzelhandel jedoch **ohne Sachkundenachweis** verkauft werden (§50 Abs. 3 AMG). Diese sind:

Fertigarzneimittel, die im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen / Fertigarzneimittel, die zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind / Fertigarzneimittel, die ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sind / Fertigarzneimittel, die Sauerstoff sind

Freiverkäufliche Arzneimittel sind gemäß § 44 Abs. 1 AMG Vorbeugemittel zur Behandlung leichterer körperlicher Beschwerden im Vorfeld von ernsthaften Erkrankungen. Man kann zusammenfassend sagen, dass die Kennzeichnung dieser Arzneimittel alle - zutreffenden - gesundheitsbezogenen Aussagen enthalten darf nur nicht solche, die auf eine Heilung oder Linderung oder Beseitigung einer Krankheit hindeuten. Neben den Vorbeugemitteln sind im Arzneimittelgesetz ausdrücklich eine Reihe von Arzneimitteln unabhängig davon,

ob sie "Heilmittel" oder "Vorbeugemittel" sind für den Verkehr außerhalb der Apotheke gemäß § 44 Abs. 2 AMG freigegeben.

Hierbei handelt es sich um:

- Natürliche Heilwässer sowie deren Salze, auch als Tabletten oder Pastillen,
- künstliche Heilwässer sowie deren Salze, auch als Tabletten oder Pastillen, jedoch nur, wenn sie in ihrer Zusammensetzung natürlichen Heilwässern entsprechen,
- Heilerde, Bademoore und andere Peloide, Zubereitungen zur Herstellung von Bädern,
- Seifen zum äußeren Gebrauch,
- mit ihrem verkehrüblichen deutschen Namen bezeichnete Pflanzen und Pflanzenteile, auch zerkleinert,
- Mischungen aus ganzen oder geschnittenen Pflanzen oder Pflanzenteilen als Fertigarzneimittel,
- Destillate aus Pflanzen und Pflanzenteilen,
- Presssäfte aus frischen Pflanzen und Pflanzenteilen, sofern sie ohne Lösungsmittel mit Ausnahme von Wasser hergestellt sind,
- Pflaster (Hühneraugenpflaster, Zugpflaster, Rheumapflaster, Wundschnellverbände mit Arzneistoffen) und Brandbinden,
- ausschließlich oder überwiegend zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sowie Mund- und Rachendesinfektionsmittel.

Da die Aufzählung der Voraussetzungen für die Freiverkäuflichkeit im Arzneimittelgesetz selbst nicht in jedem Fall erschöpfend sein kann, hat der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit eine Rechtsverordnung über die Freigabe von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb von Apotheken gemäß § 45 AMG erlassen.



Im Zweifelsfall sollte man sich vom Lieferanten die „Freiverkäuflichkeit“ eines Arzneimittels schriftlich bestätigen lassen!

Für **Tierarzneimittel**, die zur Anwendung an Hunden, Katzen und Kaninchen bestimmt sind, ist ebenfalls die Sachkenntnis gemäß § 52 Abs. 3 AMG erforderlich (Ungezieferhalsbänder, Puder, Sprays u. Shampoos gegen Läuse, Flöhe u. Zekken, Augenwässer für Hunde gegen Schmutz u. Staub, Knoblauchöl enthaltende Arzneimittel zur Darmpflege für Hunde und Katzen).

Eine Sachkenntnis ist jedoch gemäß der §§ 50 Abs. 3, 51 Abs. 1 u. 60 Abs. 1 AMG nicht erforderlich beim Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln wie:

bestimmte Fertigarzneimittel zur Verhütung der Schwangerschaft (VaginalTabletten, Vaginal-Zäpfchen, Schaum, Gel) oder von Geschlechtskrankheiten, / Fertigarzneimittel die ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sind (Hände- u. Hautdesinfektion, Desinfektion von Gegenständen, Wäschedesinfektion, Raum- u. Flächendesinfektion), / Fertigarzneimittel als Sauerstoff (Sauerstoff in Flaschen), / Fertigarzneimittel aus Pflanzen oder Pflanzenteilen (nur Baldrianwurzel, Brenneselkraut, Eibischblätter, Fenchel Früchte, Holunderblüten, Kamillenblüten, Kümmel Früchte, Leinsamen, Lindenblüten, Melissenblätter, Mistelkraut, Pfefferminzblätter, Salbeiblätter, Schachtelhalmkraut u. Schafgarbenkraut), *Beachte: Nicht als Mischungen u. nicht in zerkleinerter Form!* / Fertigarzneimittel als Presssäfte aus frischen Pflanzen oder Pflanzenteilen, sofern diese mit keinem anderen Lösungsmittel als Wasser hergestellt wurden, / Fertigarzneimittel als Heilwässer sowie ihre Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis oder ihre Nachbildungen / Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Zierfischen, Zier- oder Singvögeln, Brieftauben, Terrarientieren oder Kleinnagern bestimmt sind. Verbandstoffe sind ebenfalls ohne Sachkenntnis freiverkäuflich (Hierzu zählen: Wundschnellverbände ohne Arzneistoffe, Verbandmull, Mullkompressen, Wundauflagen u. Verbandpäckchen).

Zu widerhandlungen gegen das Arzneimittelgesetz können je nach Art und Umfang sowohl Straftatbestände (§§ 95, 96 AMG) oder auch Ordnungswidrigkeiten (§ 97 AMG) sein und werden entweder mit Freiheitsstrafe oder Geldbuße geahndet.