

Wer den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln betreiben will, muss dies vor Aufnahme seiner Tätigkeit der für seinen Beschäftigungsort zuständigen Behörde anzeigen (§ 67 AMG). Das ist bei kreisfreien Städten das Amt für öffentliche Ordnung, ansonsten das Landratsamt. Voraussetzung ist, dass der Antragsteller die erforderliche Sachkenntnis nach § 50 AMG besitzt. Der Nachweis kann mit einer Prüfung vor der IHK erworben werden. Von der Prüfung befreit ist, wer über ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Pharmazie, Chemie, Biologie, Human- oder Veterinärmedizin (soweit es sich um Tierarzneimittel handelt) oder das Zeugnis zum pharmazeutisch-technischen Assistenten, Drogist oder pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten verfügt. Als Nachweis der Sachkenntnis werden außerdem die Erlaubnisse für folgende Berufe anerkannt, die vor dem Beitritt zur Bundesrepublik am 03.10.1999 im Gebiet der ehemaligen DDR ausgestellt worden sind: Pharmazieingenieur, Apothekenassistent, pharmazeutischer Assistent und Apothekenfacharbeiter.

Die Prüfung gemäß § 4 der „Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln“ vom 20. Juni 1978 umfasst im wesentlichen folgende Inhalte:

1. Das Sortiment der freiverkäuflichen Arzneimittel (§ 4/I, Nr. 1 SachkenntnisVO) ergibt sich aus

§§ 1 - 4, 43 - 52 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz vom 24.08.1976; BGBl I/2448)

VO über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel vom 24.11.1988 (BGBl I/2151)

Bekannt muss dem Prüfling in diesem Zusammenhang sein, dass es bei der Entscheidung der Frage, ob ein Arzneimittel vorliegt, auf die Zweckbestimmung des Stoffes ankommt (§ 2/I Arzneimittelgesetz). Hilfreich sind bei der Abgrenzung der freiverkäuflichen Mittel auch die (- insoweit als negatives Indiz -) Aufdrucke: „apothekenpflichtig“ und „verschreibungspflichtig“ (§ 10/1, Nr. 10 Arzneimittelgesetz).

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 bekannt sein. Bewusst sein sollten auch die Folgen falscher Anwendung (z. B. das Schlucken von Zäpfchen u.ä.).

3. Zum Erkennen offensichtlich verwechselter, verfälschter oder verdorbener Mittel (§ 3/II, 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 zur Haltbarkeit und Lagerfähigkeit von freiverkäuflichen Arzneimitteln beantworten können; 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 nebeneinanderliegender Arzneimittel müssen ihm bewusst sein.
5. Neben generellem Vertrautsein mit dem ordnungsgemäßen Abfüllen, Abpacken und Abgeben der Mittel (§ 3/II, Nr. 4 SachkenntnisVO) muss der Prüfling wissen, wann er zum pharmazeutischen Unternehmer (§ 4/XVIII Arzneimittelgesetz) wird und damit seine Haftung für Arzneimittelschäden eintreten kann (§§ 84 ff Arzneimittelgesetz).
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:

§§ 1-5, 8, 10, 11, 13, 21, 38, 43–52, 64-67 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994, BGBl. S 3018)

VO über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel vom 24.11.1988, BGBl. I/2151, geändert durch VO vom 28.09.1993, BGBl. I/1671

VO über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln vom 20.06.1978; BGBl. I/753 - § 10 geändert durch den Einigungsvertrag vom 23.9.1990 BGBl. II S. 885;

Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens vom 11.07.1965; BGBl. I/604; neugefasst am 18.10.1978 BGBl. I/1677, geändert 11.04.90 BGBl. I/717, zuletzt geändert 25.10.1994 BGBl. I/3082, 3115.

Prüfungsverfahren

Die Prüfung wird **schriftlich** abgehalten. Die Dauer beträgt 75 Minuten. Bei Nichtbestehen der Prüfung ist eine Wiederholung zum nächsten Prüfungstermin zulässig.

Die Prüfungsgebühr beträgt **75,-- €**, sie ist erst nach Zusendung einer entsprechenden Rechnung zu bezahlen.

Prüfungsvorbereitung

Eine Liste mit möglichen Lehrgangsanbietern zur Prüfungsvorbereitung finden Sie unter www.ihk-nuernberg.de oder Sie können auch bundesweit im Weiterbildungs-Informationssystem (WIS) der IHK-Organisation unter www.wis.ihk.de recherchieren.

Für Ihre Vorbereitung ist das Buch „Freiverkäufliche Arzneimittel, Sachkunde für den Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln“, Fragen und Antworten für die Prüfung, Deutscher Industrie- und Handelskammertag, 14,40 €, erhältlich bei Ihrer IHK, zu empfehlen.

Industrie- und Handelskammer
Nürnberg für Mittelfranken
Geschäftsbereich Berufsbildung
Walter-BRaun-Str. 15, 90425 Nürnberg
Stefan Rob
Tel. 09 11/13 35-1402
Fax 09 11/13 35-131
E-Mail: stefan.rob@nuernberg.ihk.de

Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

Standortpolitik und Unternehmensförderung

