



Merkblatt Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln – Notwendigkeit eines Sachkundenachweises

Gemäß § 64 Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz- AMG) vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) i. d. z. Z. gültigen Fassung in Verbindung mit der Verordnung über die Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen vom 27. Oktober 1992 (GVBl. II S. 693) ist der Fachbereich Veterinär- und Lebensmittelüberwachung zuständig für die Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln.

Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel lagern, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies laut § 67 Abs. 1 AMG **vor** Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen.

Erfordernis des Nachweises der Sachkenntnis

Gemäß § 50 Abs. 1 AMG darf der Einzelhandel mit Arzneimitteln, die außerhalb der Apotheken freigegeben sind, nur betrieben werden, wenn der Unternehmer, eine Vertretung des Unternehmers, eine gesetzlich berufene oder eine von dem Unternehmer mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragte Person die erforderliche Sachkenntnis besitzt.

Bei Unternehmen mit mehreren Betriebsstellen muss für jede Betriebsstelle eine Person vorhanden sein, welche die erforderliche Sachkenntnis besitzt.

Wer Einzelhandel mit Arzneimitteln, die außerhalb der Apotheken freigegeben sind, ohne Nachweis der Sachkenntnis betreibt, handelt gemäß § 97 Nr. 13 AMG ordnungswidrig.

Ein Sachkundenachweis für den Handel mit für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassenen Arzneimitteln ist nicht erforderlich, wenn diese Arzneimittel

- ausschließlich zur Anwendung bei Zierfischen, Zier- oder Singvögeln, Brieftauben, Terrarientieren oder Kleinnagern bestimmt sind (§ 60 Abs. 1 AMG)
- Fertigarzneimittel sind, die im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen
- ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sind (§ 50 Abs. 3 AMG)

vorausgesetzt, dass diese Arzneimittel nicht im Rahmen der Selbstbedienung abgegeben werden.

Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen nur durch Automaten und durch andere Formen der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden, wenn eine Person zur Verfügung steht, welche die Sachkenntnis nach § 50 AMG besitzt.

Die Anerkennung anderer Nachweise als Sachkundenachweis gem. §50 AMG wird in der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln vom 20. Juni 1978 (BGBl. I S. 753) in der z. Z. gültigen Fassung geregelt.

Außerhalb der Apotheken freigegebene Fertigarzneimittel, die im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen, müssen entsprechend § 51 Abs.1 und 2 AMG mit ihrem verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete, in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen, Pflanzenteile oder Presssäfte aus frischen Pflanzen oder Pflanzenteilen sein, hergestellt mit keinem anderen Lösungsmittel als Wasser. Dazu gehören auch Heilwässer und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis oder ihren Nachbildungen.

Dieses Merkblatt erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Rechtsverbindlichkeit.