

## **MERKBLATT**

### **Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken; Nachweis der Sachkenntnis**

**Einzelhandel** außerhalb von Apotheken mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind (freiverkäufliche Arzneimittel) darf außerhalb von Apotheken nur betrieben werden, wenn

- der Unternehmer,
- eine zur Vertretung des Unternehmens 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, die die erforderliche Sachkenntnis besitzt.

#### Ausnahme:

Sachkenntnis ist nach §§ 50 Abs. 3 und 51 AMG nicht erforderlich für:

- mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete, in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen oder Pflanzenteile oder Presssäfte aus frischen Pflanzen oder Pflanzenteile, sofern diese mit keinem anderen Lösungsmittel als Wasser hergestellt wurden,
- Heilwässer und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis oder ihre Nachbildungen,
- Fertigarzneimittel, die zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind,
- ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel,
- Sauerstoff.

**Die erforderliche Sachkenntnis** besitzt nach § 50 Abs. 2 AMG, wer Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von freiverkäuflichen Arzneimitteln sowie Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften nachweist.

**Der Nachweis der Sachkenntnis** kann erbracht werden durch:

- eine vor der Industrie- und Handelskammer abgelegte Prüfung [nach den §§ 2 bis 9 der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln (AMSachKV) vom 20. Juni 1978 (BGBl. I S. 753), zuletzt geändert durch Art. 1 der Verordnung vom 06. August 1998 (BGBl. I S. 2044)],
- durch Prüfungszeugnisse über eine andere abgeleistete berufliche Ausbildung (§ 10 AMSachKV) oder
- in sonstiger Weise (§ 11 AMSachKV).

Folgende Prüfungszeugnisse über eine abgeleistete berufliche Ausbildung werden als Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis anerkannt (§ 10 AMSachKV)

1. das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie abgelegte Prüfung,
2. das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Chemie, der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung, wenn gem. § 15 Abs. 2 AMG das Hochschulstudium theoretischen und praktischen Unterricht in mindestens folgernden Grundfächern umfasst hat und hierin ausreichende Kenntnisse vorhanden sind:
  - experimentelle Physik
  - Physiologie

- Allgemeine und anorganische Chemie
- Organische Chemie
- Analytische Chemie
- Pharmazeutische Chemie
- Biochemie
- Mikrobiologie
- Pharmakologie
- Pharmazeutische Technologie
- Toxikologie
- Pharmazeutische Biologie

der theoretische und praktische Unterricht und die ausreichenden Kenntnisse können an einer Hochschule auch nach abgeschlossenem Hochschulstudium erworben und durch Prüfung nachgewiesen werden (§ 15 Abs. 2 Satz 2 AMG);

3. das Zeugnis über die nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin abgelegte Tierärztliche Prüfung, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind,
4. das Zeugnis über die bestandene pharmazeutische Vorprüfung im Sinne des § 1 des Gesetzes über die Rechtsstellung vorgeprüfter Apothekeranwärter vom 04. Dezember 1973 (BGBl. I S. 1813),
5. das Zeugnis über die bestandene staatliche Prüfung für den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten oder der Nachweis der Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nach dem Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten,
6. das Zeugnis zum staatlich anerkannten Beruf als Drogist,
7. das Zeugnis zum staatlich anerkannten Ausbildungsberuf als Apothekenhelfer oder als pharmazeutisch-kaufmännischer Angestellter/pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte,

Entsprechendes gilt für Erlaubnisse als Pharmazieingenieur, Apothekenassistent, Pharmazeutischer Assistent oder Apothekenfacharbeiter, die vor dem Wirksamwerden des Beitritts nach den Vorschriften der Deutschen Demokratischen Republik erteilt worden sind oder nach Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet erteilt werden.

#### **Besitzstandswahrung (§ 11 AMSachKV)**

Einzelhändler, die **vor dem 01. Januar 1978** freiverkäufliche Arzneimittel erlaubterweise verkauft haben, also entweder eine Erlaubnis für den Einzelhandel mit Arzneimitteln und ärztlichen Hilfsmitteln besessen oder einen Drogenschrank angezeigt hatten, dürfen diese Tätigkeit weiter ausüben (Art. 3 § 14 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts).

Auch wer **vor dem 01. Januar 1978** folgende Voraussetzungen erfüllt hat, ist von der Sachkundeprüfung befreit:

1. Nach Ablegung der Kaufmannsgehilfenprüfung eine praktische Tätigkeit in einem Handelsbetrieb mit freiverkäuflichen Arzneimitteln von mindestens drei Jahren,
2. fünfjährige kaufmännische Tätigkeit, davon mindestens zwei Jahre eine leitende Tätigkeit, mit freiverkäuflichen Arzneimitteln (z. B. in einer Drogerie, nicht jedoch in einem Einzelhandelsfachgeschäft mit Drogenschrank),
3. nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Chemie, der Medizin, der Zahnmedizin oder der Tiermedizin eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung (Sachkenntnis als Herstellungsleiter nach § 14 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes 1961).

#### **Als leitende Tätigkeit** ist anzusehen (§ 2 SachkEVO)

- die Tätigkeit des Leiters eines gewerblichen Unternehmens oder seines Stellvertreters,
- die Tätigkeit des Leiters einer Abteilung eines gewerblichen Unternehmens oder seines Stellvertreters,
- die Tätigkeit des Leiters einer Zweigniederlassung oder einer unselbständigen Zweigstelle eines gewerblichen Unternehmens oder seines Stellvertreters,
- eine Tätigkeit, die den vorstehend genannten Tätigkeiten an kaufmännischer und wirtschaftlicher Verantwortung entspricht.

#### **Hinweis:**

Für die Sicherheit im Verkehr mit Tierarzneimitteln sind in Hessen – abhängig vom Regierungsbezirk– die Veterinärdezernate bei den Regierungspräsidien Darmstadt, Gießen und Kassel zuständig.