

M E R K B L A T T

für den

Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln und Tierarzneimitteln außerhalb der Apotheke

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 Kaiserslautern, Abteilung Lebensmittelüberwachung, Veterinärwesen und Landwirtschaft**) anzuzeigen. In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben.

Nachträgliche Änderungen müssen **gemäß § 67 Abs. 3 AMG** ebenfalls angezeigt werden.

Freiverkäufliche Arzneimittel sind **gemäß § 44 Abs. 1 AMG Vorbeugemittel** zur Behandlung leichter 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,**

Merkblatt freiverk. AM u. TAM.doc

Postanschrift

Lauterstraße 8
67657 Kaiserslautern
Stadtbus (Haltestelle)
Goetheschule
Rundbau

Öffnungszeiten

Pfaffstraße 40/42
Mo, Di 08.00 - 12.00 + 13.30 - 16.00 Uhr
Mi, Fr 08.00 - 12.00 Uhr
Do 08.00 - 12.00 + 13.30 - 18.00 Uhr

Telefon

0631/7105-450
Telefax
0631/7105-457

Internet

www.kaiserslautern-kreis.de
E-Mail
info@kaiserslautern-kreis.de

Konto

Kreissparkasse Kaiserslautern
Konto-Nr.: 5868
BLZ: 540 502 20
IBAN: DE69 5405 0220 0000 0058 68
BIC: MALADE51KLK

- 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 verkehrsüblichen 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.

Der **Einzelhandel mit Arzneimitteln**, die für den Verkehr außerhalb der Apotheke freigegeben sind und für die eine **Sachkenntnis erforderlich** ist, ist **gemäß § 52 Abs. 3 AMG in der Selbstbedienung** nur dann **zulässig, wenn eine sachkundige Person nach § 50 Abs. 1 u. 2 AMG** zur Verfügung steht. "**Zur Verfügung stehen**" bedeutet, dass die sachkundige Person jederzeit in der einzelnen Abgabestelle zur Beratung erreichbar sein muss.

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 Arzneimitteln, 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.

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. Zecken, Augenwässer für Hunde gegen Schmutz u. Staub, Knoblauchöl enthaltende Arzneimittel zur Dampfpflege 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 (Vaginal-Tabletten, 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, Fenchelfrüchte, Holunderblüten, Kamillenblüten, Kümmelfrüchte, 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,**

Beachte: Nicht als Mischungen!

- **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).

Fertigarzneimittel, für die keine Sachkenntnis erforderlich ist, dürfen **grundsätzlich gemäß § 52 Abs. 2 AMG in der Selbstbedienung** abgegeben werden.

Fertigarzneimittel sind **gemäß § 4 Abs. 1 AMG** Arzneimittel, die im voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden.

Inverkehrbringen ist **gemäß § 4 Abs. 17 AMG** das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere.

Der **Einzelhandel mit Arzneimitteln**, die **nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben** sind (Aufdruck "**Apothekenpflichtig**") sowie mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Aufdruck "**Verschreibungspflichtig**") ist **verboten**.

Zuwiderhandlungen 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.