

INFORMATIONSENTERLAGEN

Sachkenntnisprüfung im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken

Inhalt:

- * *Merkblatt über den Nachweis der Sachkenntnisprüfung im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken*
- * *Vorbereitungsinstitute in NRW*
- * *Literaturhinweise*
- * *Drogensammlung*

Stand: Januar 2010

M E R K B L A T T

über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

- I. Grundsätzlich dürfen Arzneimittel im Einzelhandel nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden. Sie sind in der Regel erkennbar durch die Aufdrucke „apothekenpflichtig“ oder „verschreibungspflichtig“.
- II. Außerhalb von Apotheken dürfen nur sogenannte "freiverkäufliche Arzneimittel" vertrieben werden.
- III. 1. Welche Arzneimittel freiverkäuflich sind, ist im Einzelfall oft schwierig festzustellen; ein Anzeichen hierfür ist insbesondere das Fehlen der Vermerke „verschreibungspflichtig“ oder „apothekenpflichtig“ auf den Packungen. Einzelheiten ergeben sich aus:
 - den §§ 43, 44 Arzneimittelgesetz
 - der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche ArzneimittelDemnach gehören beispielsweise zu den freiverkäuflichen Arzneimitteln:
Baldrian-Extrakt, Kamillen-Extrakt, Knoblauchöl, Pfefferminzwasser.
2. Für den Verkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln bedarf es der **Sachkenntnis** des Unternehmers, einer von ihm mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragten Person; bei mehreren Betriebsstellen ist eine Person mit Sachkenntnis für jede Betriebsstelle erforderlich.
3. **Ohne Nachweis** der Sachkenntnis können jedoch folgende freiverkäufliche Fertigarzneimittel verkauft werden, die
 - mit ihrem verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnet sind; in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen oder -teile sowie Presssäfte aus frischen Pflanzen oder -teilen, sofern nur mit Wasser gelöst;
 - Mineral-, Heil- und Meerwasser und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis oder ihre Nachbildungen sind;
 - als flüssige Verbandstoffe nur zu ihrer Entkeimung mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen oder Zubereitungen versehen sind;
 - ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sind.
- IV. 1. Einzelhändler, die vor dem **1. Januar 1978** freiverkäufliche Arzneimittel erlaubterweise verkauft haben, also entweder eine Erlaubnis für den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln und ärztliche Hilfsmittel besessen oder einen Drogenschrank angezeigt hatten, dürfen diese Tätigkeit weiter ausüben (Art. 3 § 14, Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts).

2. **Als Sachkenntnisnachweis** werden bestimmte Prüfungen und Nachweise **anerkannt** (§ § 10, 11, VO über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln, siehe Anlage). Hierzu gehören einmal z. B. das abgeschlossene Pharmaziestudium, die Kaufmannsgehilfenprüfung als Drogist oder die Abschlussprüfung als Apothekenhelfer. Zum anderen gilt jedoch auch als sachkundig, wer nach Ablegung der Kaufmannsgehilfenprüfung eine praktische Tätigkeit von mindestens 3 Jahren in einem Handelsbetrieb mit freiverkäuflichen Arzneimitteln oder eine 5jährige kaufmännische Tätigkeit, davon 2jährige leitende, mit freiverkäuflichen Arzneimitteln nachweist. Diese Bestandsklausel gilt jedoch nur für Unternehmen, die den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln vor dem 1. Januar 1978 befugt ausgeübt haben.
3. Wer diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss eine Sachkenntnisprüfung vor einem Prüfungsausschuss einer Industrie- und Handelskammer ablegen. Der Prüfungsbewerber hat sich bei derjenigen Industrie- und Handelskammer anzumelden, in deren Bezirk sein Beschäftigungsort, seine Aus- oder Fortbildungsstätte liegt oder der Bewerber seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat oder zuletzt hatte. Die **Prüfungen** werden abgenommen bei folgenden Industrie- und Handelskammern:
- a) **Ostwestfalen zu Bielefeld** für die Bewerber in den Bezirken der
- Industrie- und Handelskammer Ostwestfalen zu Bielefeld
Industrie- und Handelskammer Lippe zu Detmold
- b) **zu Dortmund** für die Bewerber in den Bezirken der
- Industrie- und Handelskammer für das südöstliche Westfalen zu Arnsberg
Industrie- und Handelskammer zu Dortmund
Industrie- und Handelskammer zu Münster
Südwestfälische Industrie- und Handelskammer zu Hagen
Industrie- und Handelskammer zu Siegen
- c) **für Essen, Mülheim an der Ruhr, Oberhausen zu Essen** für die Bewerber in den Bezirken der
- Industrie- und Handelskammer zu Bochum
Industrie- und Handelskammer zu Düsseldorf
Niederrheinische IHK Duisburg-Wesel-Kleve zu Duisburg
IHK für Essen, Mülheim an der Ruhr, Oberhausen zu Essen
Industrie- und Handelskammer Wuppertal-Solingen-Remscheid
- d) **Mittlerer Niederrhein Krefeld-Mönchengladbach-Neuss** für die Bewerber in den Bezirken der
- Industrie- und Handelskammer zu Aachen
Industrie- und Handelskammer zu Bonn
Industrie- und Handelskammer zu Köln
IHK Mittlerer Niederrhein Krefeld-Mönchengladbach-Neuss

Für die Prüfung erhebt die Kammer Bielefeld eine Prüfungsgebühr in Höhe von **56,00 EURO**.

4. Die **Prüfungsanforderungen** ergeben sich aus § 4 der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln (siehe Anlage). Die Kenntnis der für freiverkäufliche Arzneimittel geltenden Vorschriften umfasst insbesondere:

- §§ 1 - 5, 10, 11, 13, 21, 38, 43 - 52, 64 - 67, 84 - 94, 95 - 98, Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln in der z. Zt. gültigen Fassung.
- VO über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der z. Zt. gültigen Fassung.
- VO über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln in der z. Zt. gültigen Fassung.
- Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der z. Zt. gültigen Fassung.
- Richtlinien für die wissenschaftliche Information und für die Arzneimittelwerbung in der z. Zt. gültigen Fassung.

Die Prüfung wird schriftlich abgelegt und kann bis zu 75 Minuten dauern. In Nordrhein-Westfalen umfasst sie einen 50-minütigen schriftlichen Teil und einen circa 15 bis 20-minütigen praktischen Teil, in dem bestimmte Drogen definiert werden sollen. Eine nicht bestandene Prüfung kann beliebig oft wiederholt werden.

Vorbereitungslehrgänge

Ausbildungsträger, die auf die Prüfung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken innerhalb der BRD vorbereiten:

Im Zuständigkeitsbereich der IHK Bielefeld:

- Carl Plassmann, Hauptstr. 85, 33647 Bielefeld, Tel.: 0521 441346, Ansprechpartner ist Herr Eggert
- 4 b, Bundesweite Berufliche Bildung & Beratung, Christine Hartmann, Gabelsbergerstr. 10, 33604 Bielefeld, Tel.: 0521 3043544, Internet: www.4xb.eu, E-mail: hartmann@4xb.eu
- DCB-Seminare OHG, Ringstr. 5 b, 04720 Ebersbach, Tel.: 03431 617942, Ansprechpartnerin ist Frau Franke, Internet: www.dcb-seminare.de
- S-C-D Seminar-Centrum-Düsseldorf, Ikenstr. 66, 40625 Düsseldorf, Tel.: 0211 9292557, Ansprechpartner ist Herr Landau, Internet: www.s-c-d.de, E-mail: s-c-d@web.de
- Kommunikationstrainerin/Fachdozentin im Gesundheitswesen, Elisabeth Th. Huxel, Am Katenberg 4, 46284 Dorsten, Tel.: 0176 51563550, E-mail: ethhuxel@web.de

Im Zuständigkeitsbereich der IHK Dortmund:

- Bildungszentrum des Handels e.V., Dortmunder Str. 18, 45665 Recklinghausen, Tel.: 02361 48060, Ansprechpartnerin ist Frau Sonntag
- Bildungszentrum des Handels e.V., Konkordiastr. 22, 58095 Hagen, Tel.: 02331 31846, Ansprechpartnerin ist Frau Göbel
- DCB-Seminare OHG, Ringstr. 5 b, 04720 Ebersbach, Tel.: 03431 617942, Ansprechpartnerin ist Frau Hartwig, Internet: www.dcb-seminare.de
- Haake Fachseminare, Gögestr. 14, 44225 Dortmund, Tel.: 0231 711824, 0231 140040, Ansprechpartnerin ist Frau Haake

Im Zuständigkeitsbereich der IHK Essen:

- Gesellschaft für Beratung u. Weiterb. im Handel e.V., Postfach 10 03 50, 42503 Velbert, Tel.: 02051 52920, Fax: 02051 57395

Im Zuständigkeitsbereich der IHK Mittlerer Niederrhein:

- DCB-Seminare OHG, Ringstr. 5 b, 04720 Ebersbach, Tel.: 03431 617942, Ansprechpartnerin ist Frau Franke, Internet: www.dcb-seminare.de
- S-C-D Seminar-Centrum-Düsseldorf, Ikenstr. 66, 40625 Düsseldorf, Tel.: 0211 9292557, Ansprechpartner ist Herr Landau, Internet: www.s-c-d.de, e-mail: s-c-d@web.de
- MediCom Service e.K., Wankelstr. 13 a, 41352 Korschenbroich, Tel.: 02182 570560, Ansprechpartnerin ist Frau Andrea Obst, internet: www.medicomservice.de
- Internetgestützte Kurse: eBildung AG, Höhlsgasse 5, (und 2b), 35039 Marburg, Tel.: 06421 92250, Ansprechpartnerin ist Frau Melanie Lessing, internet: www.ebildung.de

Ausbildungsträger außerhalb Nordrhein-Westfalens nennt Ihnen die für Sie zuständige Industrie- und Handelskammer

L i t e r a t u r h i n w e i s e

Bücher

- ⇒ Freiverkäufliche Arzneimittel - Vorbereitung auf die Sachkenntnis-Prüfung und Leitfaden für die Praxis im Einzelhandel, (Fresenius - Niklas - Schlicher, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, ISBN 3-8047-1840-X)
- ⇒ Arzneimittel im Einzelhandel - Ein Leitfaden für den Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln, Reuter, Kiehl Verlag, ISBN 3-470-80199-1)

Fragenkatalog

- ⇒ Freiverkäufliche Arzneimittel - Sachkenntnis für den Einzelhandel, Fragen und Antworten für die Prüfung (DIHK: Deutscher Industrie- und Handelskammertag, Berlin, Telefon 030/20308-0).

Einschlägige Gesetzestexte in der jeweils aktuellen Fassung

- ⇒ Verordnung über den Nachweis der Sachkunde für den Einzelhandel
- ⇒ Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln
- ⇒ Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens
- ⇒ Verordnung über die Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen
- ⇒ Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel
- ⇒ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)

Dieses Merkblatt wurde von den Industrie- und Handelskammern des Landes Nordrhein-Westfalen erstellt.

Drogensammlung

Drogen, die in der Sachkundeprüfung für freiverkäufliche Arzneimittel außerhalb von Apotheken geprüft werden können:

| | |
|----------------------------|--|
| Anisfrüchte | Ätherisches Öl schleimlösend, Blähungen, krampfartige Beschwerden im Magen- und Darmbereich |
| Arnikablüten | Bitterstoffe, ätherisches Öl nur äußerlich bei Prellungen, Zerrungen, Verstauchungen |
| Baldrianwurzel | Valeportiate, ätherisches Öl nervöse Erregungszustände, Einschlafstörungen, nervös bedingte Magen- und Darmbeschwerden |
| Bärentraubenblätter | Gerbstoffe, Hydrochinone, Glykoside bakterienhemmend im Nieren-/Blasenbereich, harndesinfizierend |
| Birkenblätter | Flavonoide harntreibend |
| Brennnesselkraut | Mineralsalze, Kieselsäure harntreibend, Beschwerden beim Wasserlassen |
| Eibischwurzel | Schleim Reizhusten, Reizlinderung bei Schleimhautentzündungen der oberen Luftwege und des Magen-/Darmkanals |
| Eichenrinde | Gerbstoffe gegen Frostbeulen, Fußschweiß, Badezusatz bei Hautkrankheiten |
| Enzianwurzel | Bitterstoffe fördert Magensaftbildung, appetitanregend |
| Fenchelfrüchte | Ätherisches Öl schleimlösend, bei Blähungen und krampfartige Beschwerden im Magen-/Darmkanal |
| Flohsamen | Schleim Quellstoffabführmittel, Verstopfung, bei Hämorrhoiden |
| Gewürnelken | Ätherisches Öl Entzündungen der Mundschleimhaut, in der Zahnheilkunde zur lokalen Schmerzstillung |
| Hagebutten | Vitamin C, Gerbstoffe gegen Erkältung, immunstärkend, geschmacksverbessernd |
| Heidelbeerfrüchte | Gerbstoffe, Fruchtsäuren leichte Durchfälle |
| Holunderblüten | Flavonoide schweißtreibend, bei fiebrigen Erkältungskrankheiten |

| | |
|---------------------------|--|
| Hopfenzapfen | Bitterstoffe, ätherisches Öl beruhigend, schlaffördernd bei Unruhe und Schlafstörungen |
| Kamillenblüten | Ätherisches Öl Magen-/Darmbeschwerden, äußerlich zur Wundheilung, entzündungshemmend, zur Inhalation |
| Kümmelfrüchte | Ätherisches Öl, fettes Öl blähungstreibend, krampfartige Magen-/Darmbeschwerden |
| Kürbissamen | Phytosterine, Vitamin E Beschwerden beim Wasserlassen, Prostatabeschwerden |
| Lavendelblüten | Ätherisches Öl bei Unruhezuständen, nervöse Magen-/Darmbeschwerden |
| Leinsamen | Ballaststoffe, Schleim, fettes Öl Quellstoff-Abführmittel, entzündliche Erkrankungen von Magen und Darm |
| Lindenblüten | Flavonoide, Schleim Reizlinderung, bei Erkrankungen der oberen Luftwege, fieberhafte Erkältungskrankheiten |
| Löwenzahnwurzel mit Kraut | Bitterstoffe, Flavonoide Störungen des Galleabflusses, Magen-/Darmstörungen, Völlegefühl, mild harntreibend |
| Malvenblüten | Schleim bei Reizhusten |
| Melissenblätter | Ätherisches Öl nervös bedingte Einschlafstörungen, nervöse Magen-/Darmbeschwerden |
| Mistelkraut | Flavonoide Kreislaufbeschwerden, Arterienverkalkung |
| Pfefferminzblätter | Ätherisches Öl krampfartige Magen-/Darmbeschwerden |
| Primelwurzel | Saponine Erkältungen der oberen Luftwege, auswurfördernd |
| Ringelblumenblüten | Ätherisches Öl, Flavonoide äußerlich bei Entzündungen von Haut und Schleimhäuten, Quetsch- und Brandwunden |
| Rosmarienblätter | Ätherisches Öl, Gerbstoffe Blähungen, Völlegefühl, krampfartige Magen-/Darmbeschwerden, zu Bädern bei Kreislaufstörungen, Rheuma |
| Salbeiblätter | Ätherisches Öl, Gerbstoffe Entzündungen von Zahnfleisch, Mund- und Rachenschleimhaut, Magen-/Darmbeschwerden |
| Schachtelhalmkraut | Kieselsäure, Flavonoide leicht harnteibend, Badezusatz bei Hautproblemen |
| Schafgarbenkraut | Ätherisches Öl, Gerbstoffe Magen-/Darmbeschwerden, appetitanregend, gallefördernd |

| | |
|----------------------------|--|
| Spitzwegerichkraut | Glykoside, Schleim, Gerbstoffe Reizlinderung bei Erkältungen der oberen Luftwege |
| Süßholzwurzel | Glyzyrrhizin, Saponine schleimlösend, auswurfördernd, Unterstützung bei Magenschleimhautentzündungen |
| Tausendgüldenkraut | Bitterstoffe appetitanregend |
| Thymiankraut | Ätherisches Öl auswurfördernd und krampflösend bei Bronchitis und Erkältung der oberen Luftwege |
| Wacholderbeeren | Ätherisches Öl Sodbrennen, Völlegefühl, harntreibend |
| Weißdornblätter mit Blüten | Flavonoide herz- und kreislaufstärkend |
| Wermutkraut | Bitterstoffe Magenbeschwerden, appetitanregend |