Industrie- und Handelskammer Reutlingen

Reutlingen | Tübingen | Zollernalb

Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken

Ihr Ansprechpartner
Bettina Nill
Infrastruktur und Verkehr
verkehr@ihkrt.de
Telefon 07121 201-169

Stand: Dezember 2023

Inhalt

1. **Einführung**
2. **Wann ist ein Arzneimittel frei verkäuflich?**
3. **Wer ist von der Prüfung befreit?**

Anhang 1: Drogensammlung
Anhang 2: Fachverbände in den Bereichen
Drogerie - Parfümerie - Kosmetik - Reformhaus
Anhang 3: Literaturverzeichnis
Anhang 4: Prüfungsvorbereitung
Anhang 5: Verordnung
Anhang 6: Teilnahmebedingungen
Anhang 7: Anmeldeformular

1. Einführung

In Deutschland dürfen Arzneimittel im Einzelhandel grundsätzlich nur über Apotheken in den Verkehr gebracht werden. Sie sind in der Regel erkennbar durch die Aufdrucke **„apothekenpflichtig“** oder **„verschreibungspflichtig“**.

Außerhalb von Apotheken dürfen nur so genannte freiverkäufliche Arzneimittel vertrieben werden. Welche Arzneimittel freiverkäuflich sind, ergibt sich aus den §§ 44, 45 und 46 des Arzneimittelgesetzes. Beispiele für freiverkäufliche Arzneimittel: Baldrian-Extrakt, Kamillen-Extrakt, Knoblauchöl, Pfefferminzwasser und Melissengeist.

2. Wann ist ein Arzneimittel freiverkäuflich?

Freiverkäufliche Arzneimittel dienen der Selbstbehandlung bei einfachen Befindlichkeitsstörungen. Sie sind außerhalb von Apotheken in Drogerien, Reformhäusern, Supermärkten, Zoohandlungen und im Lebensmitteleinzelhandel erhältlich. Ihre Wirkungen sind:

- Heilen
- Lindern
- Vorbeugen, Verhüten und Erkennen von Krankheiten
- Abwehren und Beseitigen von Erregern

Diätische Lebensmittel, andere Lebensmittel Kosmetika und Futtermittel sind keine Arzneimittel.

INFOS

Hinweis

Die Prüfung ist bei derjenigen Kammer abzulegen,

- in deren Bezirk der Beschäftigungsort des Prüflings ist.
- in der die Aus- oder Fortbildungsstätte liegt.
- in der der Bewerber seinen gewöhnlichen Aufenthaltsort hat.

Prüfungstermine 2024

Freitag,	19. Januar
Freitag	15. März
Freitag,	14. Juni
Freitag,	18. Oktober
Freitag,	15. November

Weitere Termine sind nach Absprache möglich.

N:\BI\WBP\Pruefungen\Freiverkaeufliche_Arzneimittel\Merkblätter- 0003

Welche Arzneimittel freiverkäuflich sind, ist im Einzelfall oft schwierig festzustellen; ein Anzeichen hierfür ist insbesondere das Fehlen der Vermerke „apothekenpflichtig“ oder „verschreibungspflichtig“ auf den Verpackungen. Die Einzelheiten ergeben sich aus:

- den §§ 43, 44 und 45 des Arzneimittelgesetzes,
- der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel.

Für den Verkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln bedarf es der Sachkenntnis des Unternehmers oder einer von ihm mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragten Person. Bei mehreren Betriebsstellen ist in jeder Betriebsstelle eine Person mit der geforderten Sachkenntnis erforderlich. Ohne Nachweis der Sachkenntnis können jedoch freiverkäufliche Arzneimittel verkauft werden, die

- Mineral-, Heil- und Meerwasser und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis oder ihre Nachbildungen sind,
- als Fertigarznei zur Verhütung von Schwangerschaften oder Geschlechtskrankheiten dienen,
- die ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sind,
- die ausschließlich zur Anwendung für Zierfische, Zier- oder Singvögel, Brieftauben, Terrarientieren oder Kleinnagern bestimmt sind.
- Sowie Sauerstoff.

(vgl. §§ 50, 51 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, AMG, vom 24. August 1976, Neufassung vom 11. Dezember 1998, BGBl. Teil I, Seite 3586, zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes vom 21. August 2002, BGBl. Teil I, Seite 3352).

3. Wer ist von der Fachkundeprüfung befreit?

Einzelhändler, die vor dem 1. 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).

Von der Sachkundeprüfung sind ebenfalls Personen ausgenommen, die folgende Prüfungen und Nachweise vorlegen können. Diese werden, gemäß §§ 10, 11 Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln, als Sachkenntnisnachweise anerkannt. Hierzu gehören:

- das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie abgelegte Prüfung.
- das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Chemie, der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung in Verbindung mit den Nachweisen nach § 15, Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes.
- 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.
- das Zeugnis über die bestandene pharmazeutische Vorprüfung im Sinne des § 1 des Gesetzes über die Rechtsstellung vorgeprüfter Apothekenanwärter vom 04. Dezember 1973 (BGBl. I, S. 1813).
- Das Zeugnis über die bestandene staatliche Prüfung für den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistenten oder der Nachweis der Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nach dem Gesetz über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistenten,

N:\BIWBP\Pruefungen\Freiverkaeufliche_Arzneimittel\Merkblätter- 0003

- das Zeugnis zum staatlich anerkannten Ausbildungsberuf als Drogist,
- das Zeugnis zum staatlich anerkannten Ausbildungsberuf als Apothekenhelfer oder als pharmazeutisch-kaufmännischer Angestellter/pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte.

Außerdem gilt als sachkundig, wer nach der Ablegung der Kaufmannsgehilfenprüfung eine praktische Tätigkeit von mindestens 3 Jahren in einem Handelsbetrieb mit freiverkäuflichen Arzneimitteln oder eine 5-jährige kaufmännische Tätigkeit, davon 2 Jahre in einer leitenden Position, im Handel mit freiverkäuflichen Mitteln nachweist. Diese Bestandsklausel hat aber nur Gültigkeit für Unternehmen, die den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln schon vor dem 1. Januar 1978 ausgeübt haben.

Sind diese Voraussetzungen nicht gegeben, muss die Prüfung vor der Industrie- und Handelskammer abgelegt werden.

N:\BIWBP\Pruefungen\Freiverkaeufliche_Arzneimittel\Merkblätter- 0003

Anhang 1: Drogensammlung

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

Drogenname	**Hauptinhaltsstoff**	**Verwendungszweck**
Anisfrüchte	Ätherisches Öl	schleimlösend, Blähungen, krampfartige Beschwerden im Magen- und Darmbereich
Arnikablüten	Bitterstoffe, ätherisches Öl	nur äußerlich bei Prellungen, Zerrungen oder Verstauchungen
Bärentraubenblätter	Gerbstoffe, Glyksoide, Hydrochinone	bakterienhemmend im Nieren- und Blasenbereich
Baldrianwurzel	Valeportaite, ätherisches Öl	nervöse Erregungszustände, Einschlafstörungen, nervöse bedingte Magen- und Darmbeschwerden
Birkenblätter	Flavenoide	harntreibend
Brennesselkraut	Mineralsalze, Kieselsäure	leicht wassertreibend, Beschwerden beim Wasserlassen
Eibischwurzel	Schleim	Reizlinderung bei Schleimhautentzündungen der oberen Luftwege und das Magen- und Darmkanals
Eichenrinde	Gerbstoffe	gegen Frostbeulen, Fußschweiß Badezusatz bei Hautkrankheiten
Enzianwurzel	Bitterstoffe	fördert Magensaftbildung, appetitanregend
Fenchelfrüchte	Ätherisches Öl	schleimlösend, bei Blähungen und krampfartigen Beschwerden im Magen- und Darmkanal
Flohsamen	Schleim	Quellstoffabführmittel, Verstopfung
Gewürznelken	Ätherisches Öl	Entzündungen der Mundschleimhaut, in der Zahnheilkunde zur lokalen Schmerzstillung
Hagebutten	Vitamin C, Gerbstoffe	gegen Erkältung, immunstärkend
Heidelbeerfrüchte	Gerbstoffe	leichte Durchfälle
Holunderblüten	Flavonoide	schweißtreibend, bei fiebrigen Erkältungskrankheiten
Hopfenzapfen	ätherisches Öl, Bitterstoffe	beruhigend, schlaffördernd bei Unruhe und Schlafstörungen
Kamillenblüten	Ätherisches Öl	Magen- und Darmbeschwerden, Reizungen der Schleimhäute der oberen Luftwege
Kümmelfrüchte	Ätherisches Öl, fettes Öl	Völlegefühl, Blähungen, krampfartige Magen- und Darmbeschwerden
Kürbissamen	Phytosterine, Vitamin E	Beschwerden beim Wasserlassen
Lavendelblüten	Ätherisches Öl	Bei Unruhezuständen, nervöse Magen- und Darmbeschwerden
Leinsamen	Ballaststoffe, fettes Öl, Schleim	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 Galleabfluss, Magen-/Darmstörungen, Völlegefühl, mild harntreibend
Malvenblüten	Schleim	bei Reizhusten
Melissenblätter	Ätherisches Öl	nervös bedingte Einschlafstörungen, nervöse Magen- und Darmbeschwerden
Mistelkraut	Flavonoide	Kreislaufbeschwerden
Pfefferminzblätter	Ätherisches Öl	Krampfartige Magen- und Darmbeschwerden
Primelwurzel	Saponine	Erkältungen der oberen Luftwege, auswurffördernd
Ringelblumenblüten	Ätherisches Öl, Flavonoide	Äußerlich bei Entzündungen von Haut und Schleimhäuten, Quetsch- und Brandwunden

N:\BIWBP\Pruefungen\Freiverkaeufliche_Arzneimittel\Merkblätter- 0003

Rosmarinblätter	Ätherisches Öl, Gerbstoffe	Blähungen, Völlegefühl, krampfartige Magen- und Darmbeschwerden, zu Bädern bei Kreislaufstörungen
Salbeiblätter	Ätherisches Öl, Gerbstoffe	Entzündungen von Zahnfleisch, Mund- und Rachenschleimhaut, Magen- und Darmbeschwerden
Schachtelhalmkraut	Kieselsäure, Flavonoide	leicht harntreibend, Badezusatz bei Hautproblemen
Schafgarbenkraut	Ätherisches Öl, Gerbstoffe	Magen- / Darmbeschwerden, appetitanregend, gallefördernd
Spitzwegerichkraut	Schleim	Reizlinderung bei Erkältung der oberen Luftwege
Süßholzwurzel	Glyzyrrhin, Saponine	schleimlösend, auswurffördernd, Unterstützung bei Magenschleimhautentzündung
Tausendgüldenkraut	Bitterstoffe	appetitanregend
Thymian	Ätherisches Öl	auswurffördernd und krampflösend bei Bronchitis und Erkältung der oberen Luftwege
Wacholderbeeren	Ätherisches Öl	Sodbrennen, Völlegefühl, Harntreibend
Weißdornblätter mit Blüten	Flavonoide	nachlassende Leistungsfähigkeit des Herzens
Wermutkraut	Bitterstoffe	Magenbeschwerden, magensaftlockend, appetitanregend

N:\BIWBP\Pruefungen\Freiverkaeufliche_Arzneimittel\Merkblätter- 0003

Anhang 2: Fachverbände in den Bereichen Drogerie – Parfümerie – Kosmetik – Reformhaus

Akademie Gesundes Leben

Gotische Straße 15
61440 Oberursel
Telefon 06172 3009-822
Telefax 06172 3009-819

Ausbildung/Umschulung zum/r Reformhaus-Fachberater/in, Fortbildungsseminare, offene Seminare zu verschiedenen Themen aus den Bereichen Ernährung und Naturheilkunde

Bundesfachverband Deutscher Reformhäuser (refo) e.V.

Gotische Straße 15
61440 Oberursel
Telefon 06172 3009-817
Telefax 06172 3009-819

Bundesverband deutscher Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren und Körperpflegemittel e.V. (BDIH)

L 11, 20-22
68161 Mannheim
Telefon 0621 30980860
Telefax 0621 1229172

Verband der Direktvertreiber bzw. der Hersteller, die ihre Produkte ausschließlich auf Messen und über den Versandhandel vertreiben. Schwerpunkt sind die „natürlichen“ Produkte. Der BDIH vertritt die Interessen der mittelständischen Kosmetikhersteller

Bundesverband Naturkost/Naturwaren Einzelhandel e.V. (BNN)

Albrechtstraße 22
10117 Berlin
Telefon 030 8471224-44
Telefax 030 8471224-40

Für Fragen der Existenzgründung, Aus- und Fortbildung (Entwicklung eines Berufsbildes Naturkostfachhändler), Betriebsberatung, Öffentlichkeitsarbeit, Liste aller Großhändler etc. Mitglieder sind Einzelhändler für natürliche Produkte aller Art, aber auch Erzeuger bzw. Lieferanten dieser Erzeugnisse, z.B. Vertreiber von ätherischen Ölen. Der BNN gibt eine Liste geprüfter und mit einem entsprechenden Siegel versehener Rohstoffe heraus.

Bundesverband Parfümerien e.V.

Fachverband des Einzelhandels mit Parfümerien, Kosmetik und Körperpflegemitteln in der Hauptgemeinschaft des Deutschen Einzelhandels

An der Engelsburg 1
45657 Recklinghausen
Telefon 02361 9248-0
Telefax 02361 9248-88

Adressenvermittlung (von Einkaufskooperationen und Depotlieferanten), Beratung branchenspezifische Fragen

N:\BIWBP\Pruefungen\Freiverkaeufliche_Arzneimittel\Merkblätter- 0003

Herstellerverband natürlicher Körperpflegemittel und Kosmetik e.V. (HMK)

c/o Angelica Tränkle
Helmholtzstraße 2-9
10587 Berlin
Telefon 030 3911091

Der HMK ist ein Zusammenschluss engagierter, überwiegend kleinerer Firmen, die die Entwicklung gemeinsamer Qualitätsstandards bei Rohstoffen, Verpackung, Verarbeitung und Vermarktung unter ökologischen Gesichtspunkten zum Ziel hat und im Wesentlichen die Forderungen der Verbraucherverbände unterstützt.

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW)

Karlstraße 21
60329 Frankfurt am Main
Telefon 069 25-561330
Telefax 069 25-0345

Größter Verband und politische Interessenvertretung der Kosmetik-Industrie, in dem mehr als 260 – überwiegend mittelständische – Unternehmen zusammengeschlossen sind. Der IKW besitzt zahlreiche Fachausschüsse und Arbeitsgruppen und veranstaltet eine Vielzahl an Seminaren.

Verband der Reformwarenhersteller e.V. (VRH)

Frankfurter Landstraße 23
61352 Bad Homburg vor der Höhe
Telefon 06172 4068-0
Telefax 06172 4068-66

Die meisten der hier organisierten Kosmetikhersteller sind auch in der Neuform-Genossenschaft zusammengeschlossen. Anlaufstelle meist nur für Hersteller, die exklusiv für Reformhäuser arbeiten wollen (s.o.).

Verband deutscher Drogisten e.V.

Am Mühlenacker 59
50259 Pulheim-Brauweiler
Telefon 02234 9673-260
Telefax 02234 9673-270

Presse- und Öffentlichkeitsarbeit, Informationsmaterial zur Existenzgründung, Vermittlung von Übernahmeangeboten, Durchführung von Schulungen und Seminaren zu verschiedenen Themenschwerpunkten usw.

N:\BIWBP\Pruefungen\Freiverkaeufliche_Arzneimittel\Merkblätter- 0003

Anhang 3: Literaturverzeichnis

Werner Fresenius, Herbert Niklas, Heinz Schilcher

Freiverkäufliche Arzneimittel
Vorbereitung auf die Sachkenntnisprüfung und Leitfaden für die Praxis im Einzelhandel
7. überarbeitete Auflage
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart

Barbara Schilcher, Heinz Schilcher

Sachkundenachweis für freiverkäufliche Arzneimittel in Fragen und Antworten.
5. Auflage
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart

Michaela Beer, Christine Hartmann
Freiverkäufliche Arzneimittel im Einzelhandel
IHK-Sachkenntnisprüfung sicher bestehen
Springer-Verlag GmbH, Heidelberg

Dr. Andrea Jessen
Sachkundenachweis Freiverkäufliche Arzneimittel
100 Lernkarten zur Prüfungsvorbereitung (IHK)
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart

Deutscher Industrie- und Handelskammertag (DIHK, Herausgeber)
Freiverkäufliche Arzneimittel – Sachkenntnis für den Einzelhandel
Fragen und Antworten für die Prüfung, Zu beziehen beim
Fax-Bestellservice 0228 4224593 oder per E-Mail bestellservice@verlag.dihk.de

Einschlägige Gesetzestexte in der jeweils aktuellen Fassung

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

N:\BIWBP\Pruefungen\Freiverkaeufliche_Arzneimittel\Merkblätter- 0003

Anhang 4: Prüfungsvorbereitung

Bodan Großhandel für Naturkost GmbH

Zum Degenhardt 26
88662 Überlingen
Telefon 07551 9479-0
E-Mail info@bodan.de

eBildung AG

Marianne Schefczik-Dippel
Höhlsgasse 5
35039 Marburg
Telefon 06421 92250
E-Mail schefczik@ebildung.de

metalwork

Ingrid Birk Consulting
Weinbergstraße 44
52531 Übach-Palenberg
Telefon 02451 409338
E-Mail Ingrid.Birk@vodafone.de

Christiane Ebert

Sonnhalde 25
88709 Meersburg
Mobil 0151 58549412
E-Mail: christiane.ebert1@gmx.de

SANAS - Seminare vor Ort und Onlinekurse

Apothekerin Christa Kade
Dunckerstr. 20
10437 Berlin
https://www.sachkunde-arzneimittel.de
Email.: kontakt@sachkunde-arzneimittel.de
Tel.: 030/69207073

food akademie Neuwied GmbH

Bundesfachschule des Lebensmittelhandels
Friedrichstraße 36
56564 Neuwied / Rhein

Tel.+49 (0) 2631 830-490
Mobil +49 (0) 157 85075555
Fax +49 (0) 2631 830-500
riedling@food-akademie.de

Hinweis: Alle Angaben wurden mit größter Sorgfalt erarbeitet und zusammengestellt. Eine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhalts sowie für zwischenzeitliche Änderungen kann dennoch nicht übernommen werden.

N:\BIWBP\Pruefungen\Freiverkaeufliche_Arzneimittel\Merkblätter- 0003

Anhang 5: Verordnung

Auszug aus der Verordnung über den

Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken

vom 20. Juni 1978, BGBl I, Seite 753 ff
nach dem Stand vom 06. August 1998, BGBl I, Seite 2044

§ 1 Nachweis der Sachkenntnis

Der Nachweis der Sachkenntnis für den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind (freiverkäufliche Arzneimittel), kann durch eine Prüfung nach den §§ 2 bis 9, durch Prüfungszeugnisse über eine andere abgeleistete berufliche Ausbildung nach § 10 oder in sonstiger Weise nach § 11 erbracht werden.

§ 2 Errichtung und Tätigkeit des Prüfungsausschusses

1. Für die Abnahme der Prüfung errichtet die zuständige Behörde einen Prüfungsausschuß oder mehrere Prüfungsausschüsse. Mehrere Behörden können einen gemeinsamen Prüfungsausschuß errichten.

2. Der Prüfungsausschuss besteht nach Bestimmung durch die zuständige Behörde aus mindestens drei, höchstens fünf Mitgliedern. Die Mitglieder müssen für die Prüfung sachkundig und für die Mitwirkung im Prüfungswesen geeignet sein. Dem Prüfungsausschuß müssen als Mitglieder ein von der zuständigen Behörde Beauftragter sowie mindestens je ein selbständiger Kaufmann und kaufmännischer Angestellter des Einzelhandels angehören. Ein Mitglied muß Apotheker sein. Jedes Mitglied hat einen Stellvertreter.

3. Vorsitzender des Prüfungsausschusses ist das von der zuständigen Behörde beauftragte Prüfungsausschußmitglied oder dessen Stellvertreter.

4. Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden von der zuständigen Behörde für drei Jahre berufen. Die Tätigkeit im Prüfungsausschuß ist ehrenamtlich.

5. Auf die ehrenamtliche Tätigkeit der Mitglieder und deren Stellvertreter im Prüfungsausschuss sind sie §§ 83 bis 86, auf die Tätigkeit des Prüfungsausschusses die §§ 89 bis 91 und 93 des Verwaltungsverfahrensgesetzes anzuwenden.

§ 3 Prüfungstermine und Anmeldung zur Prüfung

1. Die zuständige Behörde bestimmt die Termine für die Durchführung der Prüfung. Diese werden nach Bedarf, mindestens einmal im Jahr, angesetzt. Die zuständige Behörde gibt diese Termine und die Anmeldefristen in geeigneter Form rechtzeitig bekannt.

2. Wird die Prüfung mit einheitlichen überregionalen Prüfungsaufgaben durchgeführt, sind einheitliche Prüfungstage von den zuständigen Behörden anzusetzen, soweit die Durchführbarkeit sichergestellt werden kann.

3. Der Prüfungsbewerber hat sich bei derjenigen zuständigen Behörde anzumelden, in deren Bezirk sein Beschäftigungsort oder seine Aus- oder Fortbildungsstätte liegt oder der Bewerber seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat oder zuletzt hatte.

§ 4 Prüfungsanforderungen

1. Durch die Prüfung ist festzustellen, ob der Prüfungsteilnehmer ausreichende Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von freiverkäuflichen Arzneimitteln sowie Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften besitzt.

N:\BIWBP\Pruefungen\Freiverkaeufliche_Arzneimittel\Merkblätter- 0003

2. Im Einzelnen ist festzustellen, ob der Prüfungsteilnehmer

   1. das Sortiment freiverkäuflicher Arzneimittel übersieht,
   2. die in freiverkäuflichen Arzneimitteln üblicherweise verwendeten Pflanzen und Chemikalien sowie die Darreichungsformen kennt,
   3. offensichtlich verwechselte, verfälschte oder verdorbene freiverkäufliche Arzneimittel erkennen kann,
   4. freiverkäufliche Arzneimittel ordnungsgemäß, insbesondere unter Berücksichtigung der Lagertemperatur und des Verfalldatums, lagern kann,
   5. über die für das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken und die Abgabe freiverkäuflicher Arzneimittel erforderlichen Kenntnisse verfügt,
   6. die mit dem unsachgemäßen Umgang mit freiverkäuflichen Arzneimitteln verbundenen Gefahren kennt,
   7. die für freiverkäufliche Arzneimittel geltenden Vorschriften des Arzneimittelrechts und des Rechts der Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens kennt.

§ 5 Durchführung der Prüfung

1. Die Prüfung wird mündlich oder schriftlich abgelegt. Die Prüfungsteilnehmer haben sich auf Verlangen des Vorsitzenden über ihre Person auszuweisen. Sind vor Beginn der Prüfung über den Prüfungsablauf, die zur Verfügung stehende Zeit, die erlaubten Arbeits- und Hilfsmittel, die Folgen von Täuschungshandlungen und Ordnungsverstößen zu belehren.

2. Teilnehmer, die sich einer Täuschungshandlung oder einer erheblichen Störung des Prüfungsablaufs schuldig machen, kann der Aufsichtsführende von der Prüfung vorläufig ausschließen.

3. Über den endgültigen Ausschluß und die Folgen entscheidet der Prüfungsausschuß nach Anhören des Prüfungsteilnehmers. In schwerwiegenden Fällen, insbesondere bei vorbereiteten Täuschungshandlungen, kann die Prüfung für nicht bestanden erklärt werden. In diesen Fällen kann die Prüfung nachträglich für nicht bestanden erklärt werden, wenn die Täuschung innerhalb eines Jahres nach Abschluß der Prüfung festgestellt wird

4. Die zuständige Behörde kann einen Beobachter zur Prüfung entsenden. Der Vorsitzende soll Personen, die sich auf die Prüfung vorbereiten, als Gäste bei einer mündlichen Prüfung zulassen. Bei der Beratung über die Prüfungsergebnisse dürfen nur die Mitglieder des Prüfungsausschusses anwesend sein.

§ 6 Rücktritt, Nichtteilnahme

1. Der Prüfungsbewerber kann nach der Anmeldung vor Beginn der Prüfung durch schriftliche Erklärung zurücktreten. In diesem Fall gilt die Prüfung als nicht abgelegt.

2. Tritt der Prüfungsbewerber nach Beginn der Prüfung zurück oder nimmt er an der Prüfung nicht teil, ohne daß ein wichtiger Grund vorliegt, so gilt die Prüfung als nicht bestanden. Über das Vorliegen eines wichtigen Grundes entscheidet der Prüfungsausschuss.

§ 7 Prüfungsergebnis und Prüfungszeugnis

1. Die Prüfung ist bestanden, wenn mindestens ausreichende Leistungen erbracht sind.

2. Nach Beendigung der Prüfung hat der Vorsitzende des Prüfungsausschusses dem Prüfungsteilnehmer unverzüglich eine Bescheinigung auszuhändigen, ob er die Prüfung „bestanden“ oder „nicht bestanden“ hat. Im Falle einer mündlichen Prüfung soll der Prüfungsausschuß das Ergebnis dem Teilnehmer bereits am Prüfungstag mitteilen.

3. Über die bestandene Prüfung erhält der Prüfungsteilnehmer von der zuständigen Behörde ein Zeugnis nach dem Muster der Anlage.

4. Bei nicht bestandener Prüfung erhält der Prüfungsteilnehmer von der zuständigen Behörde einen schriftlichen Bescheid. Auf die Vorschriften über die Wiederholungsprüfungen in § 8 ist hinzuweisen.

§ 8 Wiederholung der Prüfung

Eine nicht bestandene Prüfung kann wiederholt werden. Die Prüfung kann frühestens zum nächsten Prüfungstermin wiederholt werden.

N:\BIWBP\Pruefungen\Freiverkaeufliche_ArzneimittelMerkblätter- 0003

§ 9 Zuständige Stelle

Wird von der zuständigen Behörde eine Stelle bestimmt, vor der die Prüfung abzulegen ist, so gelten für diese die §§ 2 bis 8 entsprechend. Die zuständige Behörde kann einen Beobachter zur Prüfung entsenden.

§ 10 Anerkennung anderer Nachweise

Folgende Prüfungszeugnisse über eine abgeleistete berufliche Ausbildung werden als Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln anerkannt:

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 in Verbindung mit den Nachweisen nach § 15, Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes.
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 Apothekenanwärter vom 04. Dezember 1973 (BGBl. I, S. 1813).
5. Das Zeugnis über die bestandene staatliche Prüfung für den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistenten oder der Nachweis der Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nach dem Gesetz über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistenten,
6. das Zeugnis zum staatlich anerkannten Ausbildungsberuf als Drogist,
7. das Zeugnis zum staatlich anerkannten Ausbildungsberuf als Apothekenhelfer oder als pharmazeutisch-kaufmännischer Angestellter/pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte.

Satz 1 gilt entsprechend für die Erlaubnisse als Pharmazieingenieur, Apothekenassistent, Pharmazeutischer Assistent oder Apothekenfacharbeiter, die vor dem Wirksamwerden des Beitritts der Deutschen Demokratischen Republik erteilt worden sind oder nach dem Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet erteilt werden.

§ 11 Sonstiger Nachweis der Sachkenntnis

Den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln hat auch erbracht, wer nachweist, dass er bis zum 1. Januar 1978 die Voraussetzungen

1. der Sachkunde für den Einzelhandel mit Arzneimitteln nach den Vorschriften des Gesetzes über die Berufsausübung im Einzelhandel und der Verordnung über den Nachweis der Sachkunde für den Einzelhandel, jeweils in ihrer bis zum 1. Januar 1978 geltenden Fassung, oder
2. der Sachkenntnis als Herstellungsleiter nach § 14 Abs. 1, Nr. 2 Arzneimittelgesetz 1961

erfüllt hat.

§ 12

(weggefallen)

§ 13 Inkrafttreten

Die §§ 10 und 11 treten mit Wirkung vom 1. Januar 1978 in Kraft. Im Übrigen tritt diese Verordnung am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Schlußformel

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit.

Hinweis: Alle Angaben wurden mit größter Sorgfalt erarbeitet und zusammengestellt. Eine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhalts sowie für zwischenzeitliche Änderungen kann dennoch nicht übernommen werden.

N:\BIWBP\Pruefungen\Freiverkaeufliche_ArzneimittelMerkblätter- 0003

Anhang 6: Teilnahmebedingungen

Teilnahmebedingungen für alle Fachkundeprüfungen

1. Anmeldung

Eine leserliche Kopie der Vorder- und Rückseite des gültigen Personalausweises oder Reisepasses mit aktueller (max. ein Monate alter) Meldebestätigung ist dem Anmeldeformular beizufügen. Die Anmeldung zur Prüfung wird erst nach Bezahlung der Prüfungsgebühr gültig.

2. Einladung

Die schriftliche Einladung zur Prüfung erhalten Sie ca. eine Woche vor dem Prüfungstermin.

3. Täuschung

Täuschungsversuche führen zum Ausschluss vom weiteren Verlauf der Prüfung und resultieren im Nichtbestehen der Prüfung. Während der Prüfung dürfen sich nur zugelassene Hilfsmittel auf dem Tisch befinden. Taschen, Kopfbedeckungen, etc. sind unter dem Tisch oder in der Tasche zu verstauen. Mobiltelefone müssen, sofern sie mit in den Prüfungsraum gebracht werden, komplett ausgeschaltet werden. Eine Stummschaltung ist nicht ausreichend. Sie müssen wie alle anderen Hilfsmittel außerhalb der Reichweite des Prüflings verstaut werden.

4. Bestechungsversuche

Sämtliche ernstgemeinte Bestechungsversuche werden dokumentiert und von den verantwortlichen Mitarbeitern der IHK Reutlingen und zur Anzeige gebracht.

5. Hilfsmittel

Als Hilfsmittel ist nur ein netzunabhängiger bzw. nichtprogrammierbarer Taschenrechner erlaubt. Der Einsatz weiterer Hilfsmittel wird als Täuschungsversuch gewertet und führt zum sofortigen Ausschluss der Prüfung.

6. Fernbleiben

Sollten Sie an dem Prüfungstag zu dem Sie von der IHK Reutlingen eingeladen wurden, nicht teilnehmen können, informieren Sie den verantwortlichen IHK Mitarbeiter rechtzeitig darüber. Sollten Sie am Prüfungstag erkranken, ist spätestens ein Werktag nach der Prüfung unaufgefordert, ein ärztliches Attest vorzulegen. In diesen Fällen wird die von Ihnen bereits bezahlte Gebühr zurückerstattet. Sollte Ihr Entschuldigungsschreiben nicht rechtzeitig (spätestens 5 Werktage vor dem Prüfungstermin) bei der IHK Reutlingen eingehen, wird die Gebühr nicht zurückerstattet. Die Prüfungsgebühr verfällt ebenfalls, wenn Sie dem Prüfungstermin unentschuldigt fernbleiben.

7. Bekanntgabe von Ergebnissen

Ergebnisse werden ausschließlich schriftlich bekannt gegeben. Eine mündliche Mitteilung von Prüfungsergebnissen ist aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht möglich. In Einzelfällen, kann nach Absprache mit dem verantwortlichen Mitarbeiter der IHK, das Ergebnis auch direkt in der Zentrale der IHK Reutlingen abgeholt werden.

Hinweis: Die IHK Reutlingen behält sich das Recht vor, diese Allgemeinen Bedingungen jederzeit zu ändern. Ebenfalls können sich auch die Prüfungsabläufe jeder Zeit ändern. Über mögliche Änderungen werden Sie von der IHK Reutlingen informiert.

N:\BI\WBP\Pruefungen\Freiverkaeufliche_Arzneimittel\Merkblätter- 0003