

INFORMATIONSBLATT

zum Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln gem. § 50 Abs. 1 Arzneimittelgesetz - AMG in der zurzeit gültigen Fassung (Stand Januar 2012)

1. Sachkunde (§ 50 Abs. 1 AMG)

Gemäß § 50 Abs. 1 AMG darf Einzelhandel außerhalb von Apotheken mit freiverkäuflichen Arzneimitteln 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. Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis zum Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln wird durch Vorlage eines Zeugnisses der zuständigen Industrie- und Handelskammer nach Teilnahme an einer Sachkundeprüfung oder eines anderen Zeugnisses gemäß § 10 der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln erbracht. Der Verkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln ist gem. § 67 AMG anzeigepflichtig.

2. Ausnahme (§ 50 Abs. 3 AMG)

Einer Sachkenntnis nach § 50 Abs. 1 AMG bedarf es nicht, wer Fertigarzneimittel im Einzelhandel in den Verkehr bringt, die

- a) im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen (siehe „3. Abgabe im Reisegewerbe“)
- b) zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind,
- c) ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sind oder
- d) Sauerstoff

3. Abgabe im Reisegewerbe (§ 51 Abs. 1 Halbsatz 2, Abs. 2 AMG)

Im Reisegewerbe dürfen ausnahmsweise nur für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene Fertigarzneimittel abgegeben werden, die

- mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete,
- in ihrer Wirkung allgemein bekannte Pflanzen oder Pflanzenteile,
- in ihrer Wirkung allgemein bekannte Presssäfte aus frischen Pflanzen oder Pflanzenteile sind, sofern
- diese mit keinem anderen Lösungsmittel als Wasser hergestellt wurden oder
- Heilwässer und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis oder ihre Nachbildungen sind.

4. Anzeigepflicht

Betrieb und Einrichtungen, die Arzneimittel in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies der nach Landesrecht zuständigen Behörde vor Aufnahme der Tätigkeit gem. § 67 AMG anzuzeigen.

Hinweise:

Ordnungswidrig handelt wer,

- eine Anzeige nach § 67 Abs. 1 AMG nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
- entgegen § 50 Abs. 1 Einzelhandel mit Arzneimitteln betreibt,
- entgegen § 51 Abs. 1 Arzneimittel im Reisegewerbe feilbietet oder Bestellungen darauf aufsucht.

Diese Ordnungswidrigkeiten können jeweils mit einer Geldbuße bis zu 25.000 Euro geahndet werden

Weitergehende Informationen hierzu erhalten Sie auch bei der für Sie zuständigen Industrie- und Handelskammer.

Bei Rückfragen zum Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln wenden Sie sich bitte an:

Kreis Minden-Lübbecke -Gesundheitsamt- Portastr. 13 in 32423 Minden

• gesundheitsamt@minden-luebbecke.de • Tel. 0571/807-28540 • Fax 0571/807-38540 •