



Mühlenkreis
MINDEN-LÜBBECKE

**Der Landrat
des Kreises Minden-Lübbecke
- Gesundheitsamt -**

Merkblatt zum Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln gem. § 50 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG)

1. Sachkunde (§ 50 Abs. 1 AMG)

Gemäß § 50 Abs. 1 AMG darf außerhalb von Apotheken nur Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln betrieben werden, wenn

- a) der Unternehmer
- b) eine zur Vertretung des Unternehmens gesetzlich berufene oder
- c) eine von dem Unternehmen mit der Leitung des Unternehmens oder
- d) 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. Ausnahmen (§ 50 Abs. 3 AMG)

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

- a) mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete, in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen enthalten oder Pflanzenteile sowie Presssäfte aus frischen Pflanzen oder Pflanzenteilen sind, sofern nur mit Wasser gelöst,
- b) Heilwässer und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis oder ihre Nachbildungen sind.
- c) zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind,
- d) ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sind oder
- e) Sauerstoff

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.

4. Anzeigepflicht

Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies der nach Landesrecht zuständigen Behörde, also hier dem

Kreis Minden-Lübbecke
Gesundheitsamt
- Apotheken- und Arzneimittelaufsicht -
Portastraße 13
32423 Minden

vor Aufnahme der Tätigkeit gem. § 67 AMG anzuzeigen.

Hinweise:

Ordnungswidrig handelt wer,

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

Diese Ordnungswidrigkeit können jeweils mit einer Geldbuße bis zu 25.000,- € geahndet werden.

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

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte per:

Mail an: gesundheitsamt@minden-luebbecke.de oder telefonisch 0571/807-28671