



## Gesundheit und Pflege

# Vorbereitung auf die Sachkundeprüfung für freiverkäufliche Arzneimittel nach § 50 AMG

(§ 3 Abs. 3 der VO über den Sachkenntnisnachweis)

## I/2012

# Der Lehrgang

Arzneimittel dürfen im Einzelhandel grundsätzlich nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden, soweit sie nicht für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben sind.

Außerhalb von Apotheken ist jedoch der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln unter bestimmten Voraussetzungen zulässig.

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 Betriebsstätte erforderlich.

Die Sachkenntnis ist grundsätzlich durch eine Prüfung vor der zuständigen Industrie- und Handelskammer nachzuweisen. Die näheren Einzelheiten regelt die Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln (Sachkenntnisverordnung).

Welche Arzneimittel freiverkäuflich sind, regeln folgende Bestimmungen:

- §§ 43, 44 Arzneimittelgesetz
- Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der Apotheken

Da die Freiverkäuflichkeit im Einzelfall nicht immer einfach festzustellen ist, kann sich ein erster Anhaltspunkt aus dem Fehlen der Vermerke "Verschreibungspflichtig" oder "Apothekenpflichtig" auf den Arzneimittelpackungen ergeben.

Ohne besonderen Nachweis der Sachkenntnis können folgende freiverkäufliche Fertigarzneimittel verkauft werden, die

- mit ihrem verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnet, in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen oder -teile sowie Presssäfte aus frischen Pflanzen oder -teilen sind, sofern nur mit Wasser gelöst;
- Heilwasser und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis oder ihre Nachbildungen sind;
- zur Verhütung von Schwangerschaften oder Geschlechtskrankheiten bei Menschen bestimmt sind;
- als flüssige Verbandstoffe nur zu ihrer Entkeimung mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen oder Zubereitungen versehen sind;
- ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sind.

## Die Zielgruppe

Die Abgabe freiverkäuflicher Arzneimittel im Einzelhandel ist nur sachkundigen Personen erlaubt. Geschäftsinhaber/-innen, Mitarbeiter/-innen oder auch Berufsrückkehrer/-innen erwerben mit der Sachkenntnis eine wertvolle Zusatzqualifikation.

## Das Lehrgangsziel

Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von freiverkäuflichen Arzneimitteln sowie über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften.

Dieser Nachweis wird durch eine Prüfung vor der Handelskammer erbracht, die im Anschluss an den 3-tägigen Vorbereitungskurs stattfindet. Die Teilnehmer/-innen erhalten ein IHK-Zeugnis über die bestandene Prüfung.

# Inhalte des Lehrgangs

## Tag 1: Sortiment freiverkäuflicher Arzneimittel

- Pflanzen
- Chemikalien
- Darreichungsformen

## Tag 2: Ordnungsgemäßer Umgang mit Arzneimitteln

- Lagerung
- Prüfung und Einordnung
- Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen
- Abgabe

## Tag 3: Gesetzliche Vorschriften

- Arzneimittelgesetz
- Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel
- Heilmittelwerbegesetz

# Prüfungsanforderungen

Die Prüfungsanforderungen ergeben sich aus § 4 der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln:

(a) 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.

(b) 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 der Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens kennt.

## Anerkennung von Sachkenntnis durch andere Nachweise:

Wer vor dem 1. Januar 1978 auf Grund einer entsprechenden Einzelhandelserlaubnis bzw. der Anzeige eines Drogenschranke berechtigt war, freiverkäufliche Arzneimittel im Einzelhandel außerhalb der Apotheken in den Verkehr zu bringen, darf diese Tätigkeit auch weiterhin ausüben und braucht die Sachkenntnis nicht besonders nachzuweisen (vgl. § 14 zu Art. 3 AMG).

Als Sachkenntnisnachweis werden auch bestimmte Prüfungen und Nachweise anerkannt. Hierzu gehören z. B. das abgeschlossene Pharmaziestudium, die Abschlussprüfung als Drogist oder als Apothekenhelfer/-in. Zum anderen gilt jedoch auch als sachkundig, wer nachweist, dass er bis zum 1. Januar 1978 folgende

Voraussetzungen erfüllt hat: nach Ablegung der Kaufmannsgehilfenprüfung eine praktische Tätigkeit von mindestens 3 Jahren in einem Handelsbetrieb mit freiverkäuflichen Arzneimitteln oder eine fünfjährige kaufmännische Tätigkeit, davon eine zweijährige leitende, mit freiverkäuflichen Arzneimitteln.

Für den Prüfungsteil "Erkennung offensichtlich verwechselter, verfälschter oder verdorbener freiverkäuflicher Arzneimittel" benötigen Sie die Anschaffung eines Probenkoffers, der in den Lehrgangsgebühren enthalten ist.

## Durchführung und Kosten

<b>Dauer:</b>	3 Unterrichtstage
<b>Gesamtumfang:</b>	24 Unterrichtsstunden
<b>Kosten:</b>	<b>295,00 €</b> <i>Gesamtlehrgangskosten incl. Kopien, Drogenkoffer, Kaffee, Kaltgetränke und Mittagessen</i>
	<b>ca. 70,00 €</b> <i>Prüfungsgebühren IHK Oldenburg (müssen direkt an die IHK Oldenburg entrichtet werden)</i>
<b>Lehrgangstermine:</b>	Dienstag, 07. Februar 2012 Mittwoch, 08. Februar 2012 Donnerstag, 09. Februar 2012
<b>Unterrichtszeiten:</b>	jeweils von 08:30 – 16:00 Uhr
<b>Unterrichtsort:</b>	VHS-Forum, Zum Neuen Hafen 10, 49808 Lingen
<b>voraus. Prüfungstermin:</b>	Ende Februar 2012 <i>(Infos hierzu auch auf der Internetseite der IHK Oldenburg)</i>
<b>Prüfungsort:</b>	IHK Oldenburg
<b>Teilnehmerzahl:</b>	mindestens 10, maximal 20 Personen

Weitere **Informationen** erhalten Sie im Internet unter [www.vhs-lingen.de](http://www.vhs-lingen.de) oder von den zuständigen Mitarbeitern:

Monika Bruns-Knieper, (0591) 91202 840, E-Mail [m.bruns-knieper@vhs-lingen.de](mailto:m.bruns-knieper@vhs-lingen.de)

Jürgen Bormann, (0591) 91202 840, E-Mail: [j.bormann@vhs-lingen.de](mailto:j.bormann@vhs-lingen.de)

Lingen, 15.09.2011

**Der Lehrgang ist auch als Inhouse – Schulung oder als Bildung auf Bestellung zu weiteren Terminen buchbar.  
Wir beraten Sie gerne!**

# Anmeldung



Ich melde mich verbindlich zu folgendem Lehrgang an:

Lehrgang:	Vorbereitung auf die Sachkundeprüfung für freiverkäufliche Arzneimittel nach § 50 AMG		
Lehrgangs-Nr.:	97500		
Name, Vorname:	_____		
Straße:	_____		
PLZ, Wohnort:	_____		
Tel. (privat):	_____	Tel. (dienstl):	_____
E-Mail	_____	Geburtsdatum:	_____
Beruf:	_____		
Bankinstitut:	_____		
BLZ:	_____	Konto-Nr.:	_____
Alternative Rechnungsanschrift:	_____		

Die Anmeldung ist verbindlich und verpflichtet zur Zahlung der Lehrgangsgebühren.

Aus Vereinfachungsgründen bitten wir Sie, Ihre Bankverbindung anzugeben, damit die Gebühren von uns eingezogen werden können. Der Eintrag gilt als Einzugsermächtigung für die VHS Lingen gGmbH. Diese Ermächtigung kann von Ihnen jederzeit schriftlich widerrufen werden bzw. erlischt mit der Kündigung bzw. mit dem Ende des Lehrgangs.

Die Inhalte der Lehrgangsausschreibung und die "Allgemeinen Geschäftsbedingungen der VHS Lingen gGmbH" (einzusehen unter [www.vhs-lingen.de](http://www.vhs-lingen.de)) sind Bestandteil dieser Vereinbarung und werden von dem Unterzeichner anerkannt.

Absprachen mit Lehrkräften sind nicht rechtswirksam.

\_\_\_\_\_  
(Ort, Datum)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift  
(bei minderjährigen Teilnehmern der/die Erziehungsberechtigte)

**Wird von der VHS ausgefüllt!!**

EDV-Erfassung: \_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)