

Vorwort

Nach § 50 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) darf der Einzelhandel außerhalb von Apotheken mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind (freiverkäufliche Arzneimittel), 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. Über die erforderliche Sachkenntnis verfügen solche Personen, die Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, besitzen, sowie Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften nachweisen (§ 50 Abs. 2 AMG). Durch die Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln (AMSachKV) ist geregelt, wie der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis zu erbringen ist, um einen ordnungsgemäßen Verkehr mit Arzneimitteln zu gewährleisten. Danach kann der Sachkenntnisnachweis durch eine Prüfung nach den §§ 2 bis 9 AMSachKV erbracht werden. Unter bestimmten Voraussetzungen werden auch Prüfungszeugnisse über eine abgeleistete berufliche Aus- und Fortbildung als Nachweis anerkannt (siehe dazu §§ 10, 11 der AMSachKV).

Die Abnahme der Prüfung ist den Industrie- und Handelskammern durch Landesrecht übertragen worden. Art, Umfang und Schwierigkeitsgrad der schriftlichen Prüfungsfragen sind vorliegendem Fragenkatalog zu entnehmen. Er soll sowohl den Prüfern als auch den Prüfungskandidaten eine Hilfe bieten. Ob Fragen aus diesem Katalog in den jeweiligen Prüfungen tatsächlich verwendet werden, obliegt jedoch dem Ermessen der Prüfungsausschüsse. Für Prüfungsbewerber ist er als begleitende Arbeitsunterlage gedacht, ohne damit eine anderweitige, gründliche und – wie die Erfahrung zeigt – intensive Vorbereitung ersetzen zu wollen bzw. zu können.

Die Fragen und Antworten der vorherigen Ausgabe wurden von einer Expertengruppe bei der DIHK-Bildungs-gGmbH überarbeitet und aktualisiert. Die DIHK und die DIHK-Bildungs-gGmbH danken den IHKs für ihre Unterstützung und der Expertengruppe für die Überarbeitung des umfangreichen Fragen- und Antwortenkatalogs. Die Materie bringt es mit sich, dass die eine oder andere Frage bzw. Antwort unterschiedlich bewertet wird. Kritik und Anregung bzw. eine Ergänzung der Fragen und Antworten ist uns daher jederzeit willkommen.

Dr. Mona Moraht
DIHK – Deutsche Industrie- und
Handelskammer
Bereich Recht I DIHK
Rechtsanwältin (Syndikusrechtsanwältin)
Leiterin des Referats Gewerberecht

Keno Schoon
DIHK – Gesellschaft für berufliche
Bildung – Organisation zur Förderung
der IHK-Weiterbildung gGmbH
Projektreferent

Inhalt

Vorwort	1
A Gesetzliche Bestimmungen – Begriffsbestimmungen	3
B Freiverkäufliche und apothekenpflichtige Arzneimittel	22
C Begriffsbestimmung und Darreichungsform, Beschaffenheit, Zubereitungsformen, Inhaltsstoffe	36
D Lagerung und Abgabe	48
E Gefahren, Wirkungen und Nebenwirkungen	57
F Werbung	71
Pflanzendrogen	76
Lösungen	77