

# Freiverkäufliche Arzneimittel im Einzelhandel

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich an:

Gesundheitsamt

Arzneimittelüberwachung

Tecklenburger Str. 10, 48565 Steinfurt

Frau Ingrid Köster

Tel. 02551/ 69-2883, Fax 02551/ 69-92883

[arzneimittel@kreis-steinfurt.de](mailto:arzneimittel@kreis-steinfurt.de)

## Was sind freiverkäufliche Arzneimittel?

### § 44 Arzneimittelgesetz (AMG)

Vereinfacht gesagt besitzen freiverkäufliche Arzneimittel eine schwächere Wirkung als apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel. Sie gelten als sogenannte „Vorbeugemittel“ und werden zur Selbstbehandlung bei kleineren, gesundheitlichen Problemen eingesetzt. Sie sind nicht dazu geeignet schwerwiegende Krankheiten zu heilen. Freiverkäufliche Arzneimittel werden expliziert im Arzneimittelgesetz genannt. Dazu gehören z.B. Heilerde, Bademoore, bestimmte Pflanzenpresssäfte, Desinfektionsmittel zum äußeren Gebrauch, Heilwässer, Arzneitees oder Pflaster. Außerhalb von Apotheken dürfen nur freiverkäufliche Arzneimittel vertrieben werden.

### Anzeigepflicht nach § 67 AMG

Betriebe, die Arzneimittel in den Verkehr bringen, haben ihre Tätigkeit der zuständigen Überwachungsbehörde, in diesem Fall der Kreis Steinfurt, anzuzeigen. Dies muss vor Aufnahme der Tätigkeit erfolgen. Die Anzeige ist auf der Internetseite des Kreises Steinfurt unter „Formulare“ abrufbar. Der Kreis Steinfurt hat zurzeit eine Gebühr in Höhe von 100€ für eine Anzeige festgelegt. Die Gebühr richtet sich nach der Allgemeinen Verwaltungsgebührenverordnung NRW. Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen.

### Sachkunde nach § 50 AMG

Jeder Einzelhändler, der mit freiverkäuflichen Arzneimitteln handelt, muss entweder selbst einen Sachkenntnisnachweis erbringen, oder eine beauftragte sachkundige Person vorweisen können. Die betreffenden Personen besitzen Kenntnisse über z. B. das Lagern und Inverkehrbringen von Arzneimitteln die außerhalb von Apotheken zum Verkehr freigegeben sind. Eine Sachkenntnis ist nicht erforderlich bei Abgabe von Arzneimitteln die im Reiseverkehr abgegeben werden dürfen, zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind, oder ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sowie Sauerstoff.

### Als Nachweis der Sachkenntnis gelten Zeugnisse folgender Abschlüsse

- Apotheker, Drogist, Apothekenhelfer, Pharmazieingenieur, Apothekerassistent, Pharmazeutisch-technischer Assistent, Pharmazeutisch-kaufmännischer Angestellter
- Sachkundenachweis mit erfolgreicher Prüfung vor der Industrie- und Handelskammer

Die Nachweise der sachkundigen Personen müssen jeder Zeit in Form einer Kopie vorliegen und bei Betriebsbesichtigungen einsehbar sein.

## Verbot der Selbstbedienung nach § 52 AMG

Im Interesse der Arzneimittelsicherheit und der Gesundheit der Bevölkerung sind Arzneimittel Waren der besonderen Art und nicht generell zur Selbstbedienung freigegeben. Eine sachkundige Person muss während der gesamten Öffnungszeiten anwesend sein um im Bedarfsfall den Kunden zum jeweiligen Arzneimittel beraten zu können. Ist dies nicht möglich, sind die Arzneimittel für die Dauer der Abwesenheit der sachkundigen Person dem Kunden unzugänglich zu machen.

(z. B.: verschließbare Regalschränke)

## Online-Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln nach § 67 (8)

Einzelhändler dürfen freiverkäufliche Arzneimittel im Internet anbieten und rechtssicher versenden. Vor Aufnahme dieser Tätigkeit muss der Betrieb der zuständigen Behörde, in diesem Fall dem Kreis Steinfurt, der Versandhandel angezeigt werden. Das Formular ist auf der Internetseite des Kreises Steinfurt unter „Formulare“ abrufbar. Der Kreis Steinfurt übermittelt diese Informationen an eine Datenbank. Das Internetportal muss den Namen und die Adresse vom Gesundheitsamt Steinfurt und ihre sonstigen Kontaktdaten, sowie das gemeinsame Versandhandelslogo (Artikel 85c d. Richtlinie 2001/83/EG) aufweisen.

### Folgende Angaben müssen mitgeteilt werden

- Name oder Firma
- Anschrift des Ortes, von dem aus die Arzneimittel geliefert werden
- Adresse jedes Internetportals, die die jeweiligen Arzneimittel anbieten

### Hinweise

Nach der Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung des Landes Nordrhein-Westfalen ist sowohl die Prüfung und Bestätigung einer Anzeige nach §67 AMG als auch die Überprüfung des Arzneimittelhandels in den Betrieben (nach §64 - 69 AMG) gebührenpflichtig.

Ordnungswidrig handelt wer,

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

Ordnungswidrigkeiten können jeweils mit einer Geldbuße bis zu 25.000€ geahndet werden.