99005010031000

Arzneimittel: Sachkenntnis zum Verkauf freiverkäuflicher Arzneimittel nachweisen

Heruntergeladen am 07.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/6000188/L100009

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005010031000
Leistungsbezeichnung I	Arzneimittel: Sachkenntnis zum Verkauf freiverkäuflicher Arzneimittel nachweisen
Leistungsbezeichnung II	Arzneimittel: Sachkenntnis zum Verkauf freiverkäuflicher Arzneimittel nachweisen
Typisierung	4 - Land: Regelung
Quellredaktion	Sachsen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	

Modul	Sachverhalt
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegen durch	
Handlungsgrundlage	• § 44 [Arzneimittelgesetz](http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/amg_1976/index.html) (AMG) – Ausnahme von der Apothekenpflicht • § 50 AMG – Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln • § 64 AMG – Überwachung • § 67 AMG – Anzeigepflicht • § 1 bis5 [Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln](https://www.gesetze-im-internet.de/amsachkv/BJNR007530978.html) (AMSachVK) • § 10 AMSachVK – Anerkennung anderer Nachweise • [Sächsisches Kostenverzeichnis](https://revosax.sachsen.de/vorschrift/12126) (SächsKVZ)
Teaser	Das Verkaufen regulärer Arzneimittel ist grundsätzlich nur in Apotheken erlaubt. Der Handel mit sogenannten freiverkäuflichen Arzneimitteln ist jedoch auch außerhalb von Apotheken möglich. Sollen freiverkäufliche Arzneimittel in einem Geschäft verkauft werden, muss immer eine Mitarbeiterin / ein Mitarbeiter mit nachgewiesener Sachkenntnis vor Ort sein. Diese Sachkenntnis lässt sich durch die Prüfung bei der IHK nachweisen.
Volltext	Das Verkaufen regulärer Arzneimittel ist grundsätzlich nur in Apotheken erlaubt. Der Handel mit sogenannten freiverkäuflichen Arzneimitteln ist jedoch auch außerhalb von Apotheken möglich. Sollen freiverkäufliche Arzneimittel in einem Geschäft verkauft werden, muss immer eine Mitarbeiterin / ein Mitarbeiter mit nachgewiesener Sachkenntnis vor Ort sein. Diese Sachkenntnis lässt sich durch die Prüfung bei der IHK nachweisen.

Modul	Sachverhalt
	• Die Tätigkeit muss vor ihrer Aufnahme bei der Landesdirektion Sachsen, Standort Leipzig, angezeigt werden. • Wie bei jeder anderen gewerblichen Tätigkeit auch, ist für den Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln eine Anzeige beim Gewerbeamt erforderlich. • Die Ausstellung des Sachkundenachweises ist kostenpflichtig Zu den freiverkäuflichen Arzneimitteln gehören unter anderem: • Arzneipflanzen und Teile von ihnen, zum Beispiel Veilchenwurzel • Mischungen aus ganzen oder geschnittenen Pflanzen oder Pflanzenteilen wie zum Beispiel Husten- und Bronchialtee • Presssäfte aus frischen Pflanzen • Destillate aus Pflanzen • Heilerde, Bademoore, Badezubereitungen, Seifen • Heilwässer und deren Salze • Pflaster • Desinfektionsmittel zum äußeren Gebrauch
Erforderliche Unterlagen	• Nachweis der Sachkenntnis • amtlicher Lichtbildausweis zur Identifikation bei Prüfungsantritt
Voraussetzungen	##### Sachkenntnisprüfung • Die sachkundigen Personen müssen Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und Lagern nachweisen und wissen, wie man Arzneimittel in den Verkehr bringt. • Wer einen solchen Nachweis nicht erbringen kann, muss eine Sachkenntnisprüfung vor einem Prüfungsausschuss einer Industrie- und Handelskammer (IHK) ablegen. • Prüfungsbewerber melden sich bei derjenigen Industrie- und Handelskammer an, in deren Kammerbezirk der Beschäftigungsort / die Aus- oder Fortbildungsstätte liegt oder der Bewerber seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat oder zuletzt hatte.

Modul	Sachverhalt
	Hinweis: Mit einem Hochschulstudium oder einer Berufsausbildung im Bereich Pharmazie besitzen Sie diese Sachkenntnis möglicherweise bereits und müssen diese nicht erneut nachweisen. Näheres hierzu sowie zu den Anforderungen und zur Durchführung der Prüfung entnehmen Sie der "Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln (AMSachKV)". (siehe –> Rechtsgrundlage)
Kosten	Verfahrensgebühr: Berechnung nach Gebührenordnung der IHK
Verfahrensablauf	• Teilen Sie der Landesdirektion Sachsen in einem formlosen Schreiben mit, dass Sie freiverkäufliche Arzneimittel verkaufen möchten. • Legen Sie Ihrem Schreiben (falls vorhanden) die nötigen Nachweise bei, die Ihre Sachkenntnis beziehungsweise die Sachkenntnis Ihrer Mitarbeiter belegen. Die IHK bestätigt Ihnen den Prüfungstermin. Die Prüfungumfasst 50 Multiple-Choice Fragen sowie fünf offene Fragen, beispielsweise über • die sachgemäße Lagerung freiverkäuflicher Arzneimittel, • mögliche Gefahren bei Überdosierung der Wirkstoffe sowie • gesetzlichen Vorschriften zum Umgang und Verkauf. Nach erfolgreicher Prüfung erhalten Sie Ihre Bescheinigung.
Bearbeitungsdauer	Die Bescheinigung erhalten Sie wenige Tage nach bestandener Prüfung.
Frist	Anzeige: vor Aufnahme der Tätigkeit

Modul	Sachverhalt
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	Widerspruch (Näheres im Bescheid)
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	