

Freiverkäufliche Arzneimittel

Betriebe und Einrichtungen, die mit freiverkäuflichen Arzneimitteln handeln, müssen diese beim Ordnungsamt anmelden.

Zuständige Stellen

- [Ordnungsamt | Referat 10 - Allgemeine Ordnungsangelegenheiten](#)

Ansprechperson

- [Chistiakova](#)

Frau Chistiakova

+49 421 361 66898

E-Mail

- [Klenke](#)

Frau Klenke

+49 421 361 50529

E-Mail

Basisinformationen

Freiverkäufliche Arzneimittel dürfen außerhalb der Apotheke verkauft werden. Arzneimittel gelten dabei als freiverkäuflich, wenn sie nicht verschreibungspflichtig und nicht apothekenpflichtig sind.

Jeder Einzelhandelsbetrieb, der Arzneimittel in den Verkehr bringen möchte, muss diese Tätigkeit gemäß § 67 Arzneimittelgesetz (AMG) vorher der zuständigen Überwachungsbehörde anzeigen. Das gilt beispielweise auch für Supermärkte und Drogeriemärkte. Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen.

Hinweise zum Umgang mit Arzneimitteln:

- Arzneimittel müssen vorschriftsmäßig gelagert werden. Die Lagerhinweise der Hersteller sind zu beachten.
- Die üblicherweise angebotenen freiverkäuflichen Arzneimittel sind bei Raumtemperatur zu lagern. Dies entspricht einer Temperatur von 15-25 Grad Celsius. Die Einhaltung der Temperatur ist zu dokumentieren.
- Das Verfallsdatum muss regelmäßig kontrolliert werden. Arzneimittel mit einem abgelaufenen Verfallsdatum müssen unverzüglich aus dem Verkehr genommen werden, sodass der Zugriff für Kunden nicht mehr möglich ist.
- Die Lagerung der Arzneimittel muss getrennt von verderblichen Waren erfolgen.
- Der Lagerort muss trocken sein. Die Lagerung auf dem Boden ist nicht erlaubt.

Voraussetzungen

Voraussetzung für den Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken ist gemäß § 50 AMG der Nachweis über die erforderliche Sachkenntnis.

Einer Sachkenntnis bedarf allerdings nicht, wer Fertigarzneimittel im Einzelhandel in den Verkehr bringt, die

- im Reiseverkehr abgegeben werden dürfen,
- zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind,
- ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel oder
- Sauerstoff

sind.

Als Nachweis der Sachkenntnis gelten Zeugnisse folgender Abschlüsse:

- Apotheker:in
- Drogist:in
- Apothekenhelfer:in
- Pharmazieingenieur:in
- Apothekerassistent:in
- Pharmazeutisch-technische:r Assistent:in
- Pharmazeutisch-kaufmännische:r Angestellte:r
- Sachkundenachweis mit erfolgreicher Prüfung vor der Industrie- und Handelskammer.

Um das ordnungsgemäße Inverkehrbringen der Arzneimittel zu überwachen und den Kunden beratend zur Verfügung zu stehen, muss mindestens eine sachkundige Person während der Öffnungszeiten des Betriebs anwesend sein. Kann dies nicht gewährleistet werden, dürfen die Arzneimittel für die Dauer der Abwesenheit der sachkundigen Person nicht verkauft werden.

Verfahren

Der Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln kann über das anliegende Formular angezeigt werden. In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben; werden Arzneimittel gesammelt, so ist das Nähere über die Art der Sammlung und über die Lagerstätte anzugeben. Zusätzlich zu dem Anzeigeformular benötigen wir einen Scan/ eine Kopie Ihres Sachkundenachweises.

Gerne dürfen Sie uns die Unterlagen per E-Mail zuschicken.

Gemäß § 64 AMG unterliegen Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, oder in denen sonst mit Ihnen Handel getrieben wird, der Überwachung durch die zuständige Behörde. Die zuständige Behörde hat sich daher davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über den Verkehr von Arzneimitteln, über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens und über das Apothekenwesen beachtet werden.

Das Ordnungsamt Bremen sieht daher vor, auch bei Ihnen in regelmäßigen Abständen eine Besichtigung vorzunehmen und wird ggfs. Arzneimittelposten amtlich untersuchen lassen.

Rechtsgrundlagen

- [Arzneimittelgesetz](#)

Weitere Hinweise

--

Welche Fristen sind zu beachten?

Keine Angabe

Wie lange dauert die Bearbeitung?

Keine Angabe

Welche Gebühren/Kosten fallen an?

Sowohl die Prüfung und Bestätigung einer Anzeige nach § 67 AMG als auch die Überprüfung des Arzneimittelhandels in den Betrieben (nach §§ 64 ff. AMG) ist gebührenpflichtig.

Die Gebühren werden innerhalb des vorgegebenen Kostenrahmens für den Tatbestand 100.00 des Allgemeinen Kostenverzeichnisses (AllKostV) nach dem durchschnittlichen

Zeitaufwand und unter Berücksichtigung der Regelungen in dem Tatbestand 103.00 AllKostV sowie in § 5 Absatz 1 des Bremischen Gebühren- und Beitragsgesetzes (BremGebBeitrG) in Anrechnung gebracht.