

Information zur Anzeigepflicht der freiverkäuflichen Arzneimittel im Einzelhandel

Betriebe, die freiverkäufliche Arzneimittel anbieten, unterliegen der Überwachung durch die zuständige Behörde gemäß § 64 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz (AMG). Sie sind von der zuständigen Behörde auf die Einhaltung der für diesen Bereich geltenden Gesetze und über die Werbung auf dem Gebiet des Heilmittelwerbegesetz zu überprüfen. Auf dem Gebiet der Stadt Essen ist die Stadt Essen, Gesundheitsamt, die zuständige Behörde gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 3 der Verordnung über die Zuständigkeiten im Humanarzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenwesen sowie auf dem Gebiet des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen.

Betriebe, die freiverkäufliche Arzneimittel anbieten, haben dies gemäß § 67 Abs. 1 Satz 1 des AMG der zuständigen Behörde anzuzeigen. Die Anzeige hat vor Aufnahme der Tätigkeit zu erfolgen und ist sowie auch die Überwachung nach § 64 AMG gebührenpflichtig.

Die §§ 64 und 67 AMG dienen der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier, der Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere hinsichtlich der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel nach Maßgabe des Gesetzes.

Die Stadt Essen, Gesundheitsamt, hat im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit Betriebe aufzusuchen, bei denen freiverkäufliche Arzneimittel angeboten werden, auch wenn keine Anzeige gemäß § 67 AMG vorliegt.

Wenn Sie den Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln angezeigt haben, werden Sie regelmäßig von der zuständigen Mitarbeiterin des Gesundheitsamtes besucht und Ihr Betrieb überprüft.

Hinweis:

Gemäß § 67 Abs. 3 Satz 1 AMG sind nachträgliche Änderungen anzuzeigen. Hierzu zählt u. a. die Verlagerung der Betriebsstätte oder die Einstellung des Handels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln. Das Gesundheitsamt ist bei jeder Änderung schriftlich zu benachrichtigen.

Wer der Überwachung nach § 64 Abs. 1 unterliegt, ist verpflichtet, die Maßnahmen nach den §§ 64 und 65 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen die Räume und Beförderungsmittel zu bezeichnen, Räume, Behälter und Behältnisse zu öffnen, Auskünfte zu erteilen und die Entnahme der Proben zu ermöglichen.



Weitere Informationen zur Gesetzeslage im Bereich der freiverkäuflichen Arzneimittel im Einzelhandel

Sollten Sie freiverkäufliche Arzneimittel anbieten bzw. beabsichtigen diese anzubieten, haben Sie gemäß § 67 Abs. 1 AMG das Gesundheitsamt der Stadt Essen hierüber schriftlich zu informieren.

Es ist nach § 50 Abs. 1 AMG notwendig, dass für jede Betriebsstätte eine mit dem Verkauf beauftragte Person vorhanden ist, die die erforderliche Sachkenntnis besitzt. Diese Person muss während der Öffnungszeiten des Betriebes immer zur Verfügung stehen (vergleiche § 52 Abs. 3 AMG).

Die Sachkenntnis besitzt, wer Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben sind, sowie Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften nachweist. (siehe § 10 AMSachKV, Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln).

Einer Sachkenntnis nach § 50 Abs. 1 AMG bedarf nicht, wer gemäß § 50 Abs. 3 AMG Fertigarzneimittel im Einzelhandel in den Verkehr bringt, die:

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

Hinweis:

Ein Verstoß gegen das Erfordernis der Sachkenntnis stellt eine Ordnungswidrigkeit im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 14 AMG dar. Danach handelt ordnungswidrig, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 50 Abs. 1 AMG Einzelhandel mit Arzneimitteln betreibt.

Gemäß § 97 Abs. 3 AMG können Ordnungswidrigkeiten mit einer Geldbuße bis zu 25.000 Euro geahndet werden.

Für Rückfragen stehen Ihnen die Mitarbeiterinnen des Arzneimittelsachgebiets gerne zur Verfügung.

PTA's:

Frau Kremer

Frau Reinecke

Sachbearbeiterin:

Frau Lamm

Tel. 0201/88 53498

Tel. 0201/88 53102

E-Mail: arzneimittel@gesundheitsamt.essen.de