

99005072261000, 99005072261000

Einzelhandel mit verschreibungsfreien Arzneimitteln anzeigen

Heruntergeladen am 08.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/121297739/L100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005072261000, 99005072261000
Leistungsbezeichnung I	Einzelhandel mit verschreibungsfreien Arzneimitteln anzeigen
Leistungsbezeichnung II	Einzelhandel mit verschreibungsfreien Arzneimitteln anzeigen
Typisierung	3b - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung, Land: Ausführungsvorschriften, Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Nordrhein-Westfalen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Verschreibungsfrei, Einzelhandel, Medikamente, Handel Medikamente, Arzneimittel, Freiverkäuflich, Handel Arzneimittel
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)

Modul	Sachverhalt
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	28.08.2024
Fachlich freigegeben durch	Ministerium für Arbeit Gesundheit und Soziales NRW
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_44.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_50.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_52.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_67.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_51.html
Teaser	Wenn Sie freiverkäufliche Arzneimittel im Einzelhandel außerhalb von Apotheken verkaufen wollen, müssen Sie dies anzeigen. Näheres erfahren Sie hier.
Volltext	Bestimmte nicht verschreibungspflichtige und nicht apothekenpflichtige Arzneimittel dürfen Sie außerhalb von Apotheken verkaufen. Diese werden als sogenannte freiverkäufliche Arzneimittel bezeichnet. Welche Arzneimittel das sind, ist in der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel näher bezeichnet. Der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln ist anzeigepflichtig. Betriebe und Einrichtungen haben diese Tätigkeit vor ihrer Aufnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen. Dies gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten selbständig und berufsmäßig ausüben. Auch für die Abgabe von Arzneimitteln im Reisegewerbe ist die Tätigkeit vor Aufnahme bei der zuständigen Behörde anzuzeigen.

Modul

Sachverhalt

Diese Anzeige nach dem Arzneimittelgesetz ist zusätzlich zur Gewerbeanmeldung nach der Gewerbeordnung zu erstatten.

Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln darf nur betrieben werden, wenn der Unternehmer eine zur Vertretung des Unternehmers gesetzlich berufene oder eine mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragte Person die erforderliche Sachkenntnis besitzt.

Einer Sachkenntnis bedarf es nicht im Falle von Arzneimitteln, die im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen, zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten bestimmt sind, sowie ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel oder Sauerstoff.

Bei Unternehmen mit mehreren Betriebsstellen muss für jede Betriebsstelle eine Person vorhanden sein, die die Sachkenntnis besitzt. Sofern freiverkäufliche Arzneimittel im Rahmen der Selbstbedienung angeboten werden, muss während der Öffnungszeiten eine Person mit Sachkenntnis zur Verfügung stehen.

Die Sachkenntnis ist grundsätzlich durch eine Prüfung vor der zuständigen Industrie- und Handelskammer nachzuweisen. Als Sachkenntnisnachweis werden auch bestimmte Berufsausbildungen (z. B. pharmazeutisch-kaufmännischer Angestellter, pharmazeutisch-technischer Assistent) anerkannt.

Erforderliche Unterlagen

- Ausweisdokument
- Ggf. Nachweise der Sachkenntnis bspw. durch:
 - Sachkenntnisprüfung IHK
 - abgeschlossenes Pharmaziestudium
 - Approbation als Apotheker
 - Hochschulstudium der Chemie, Biologie, Humanmedizin, Veterinärmedizin in Verbindung mit weiteren Nachweisen wie beispielsweise theoretischem und praktischem Unterricht in bestimmten Grundfächern (§15 Arzneimittelgesetz)
 - abgeschlossene Ausbildung als Drogist

Modul	Sachverhalt
	• Abschlussprüfung als Apothekenhelfer beziehungsweise pharmazeutisch-kaufmännische Angestellter • abgeschlossene Ausbildung als pharmazeutisch-technischer Assistent • Nachweis, dass Sie vor 1978 nach Ablegung der Kaufmannsgehilfenprüfung eine der folgenden Tätigkeiten ausgeübt haben: ggf. zusätzlich eine praktische Tätigkeit von mindestens drei Jahren in einem Handelsbetrieb mit frei verkäuflichen Arzneimitteln oder eine fünfjährige kaufmännische Tätigkeit, davon zwei Jahre in leitender Funktion, mit frei verkäuflichen Arzneimitteln
Voraussetzungen	• Kenntnisse und Fertigkeiten in folgenden Bereichen: Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und Lagern in Verkehr bringen von Arzneimitteln. Vorschriften, die für freiverkäufliche Arzneimittel gelten: • Verfügen Sie selbst nicht über die erforderliche Sachkenntnis, muss eine der folgenden Personen diese haben: • eine zur Vertretung des Unternehmens gesetzlich berufene Person • eine von Ihnen mit der Leitung des Unternehmens oder • eine von Ihnen mit dem Verkauf beauftragte Person Bei mehreren Filialen muss in jeder Filiale eine Person vorhanden sein, die die erforderliche Sachkenntnis besitzt. Sofern freiverkäufliche Arzneimittel im Rahmen der Selbstbedienung angeboten werden, muss während der Öffnungszeiten eine Person mit Sachkenntnis zur Verfügung stehen.
Kosten	Die Gebühren ergeben sich aus dem jeweiligen Landesrecht
Verfahrensablauf	• Sie zeigen den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln an

Modul	Sachverhalt
	• Die zuständige Stelle prüft Ihre Anzeige • Nach erfolgter Anzeige können Sie mit den Einzelhandel beginnen
Bearbeitungsdauer	Nachdem Sie die Aufnahme Ihrer Tätigkeit angezeigt haben, dürfen Sie mit dem Einzelhandel beginnen.
Frist	Die Anzeige hat vor Aufnahme der Tätigkeit zu erfolgen.
weiterführende Informationen	
Hinweise	Sofern Sie für die freiverkäuflichen Arzneimittel einen Versandhandel betreiben möchten, müssen Sie sich zusätzlich im Versandhandelsregister registrieren, da jeder Versandhändler von Arzneimitteln in der Europäischen Union dazu verpflichtet ist, auf seinen Websites das gemeinsame europäische Versandhandelslogo zu verwenden. Es zeigt Verbrauchern, dass ein Versandhändler nach seinem jeweiligen nationalen Recht zum Versandhandel über das Internet mit Humanarzneimitteln berechtigt ist. Auf den ersten Blick kann er den Mitgliedstaat erkennen, in dem der Versandhändler niedergelassen ist. Das Logo muss gut sichtbar auf der Internetseite platziert sein. Der Klick führt zum Versandhandelsregister.
Rechtsbehelf	
Kurztext	• Anzeige Einzelhandel mit verschreibungsfreien Arzneimitteln Entgegennahme • Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln ist anzeigepflichtig • Einzelhandel darf nur betrieben werden, wenn der Unternehmer eine zur Vertretung gesetzlich berufene oder eine mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragte Person die erforderliche Sachkenntnis besitzt. • Ausnahmen gelten für Arzneimittel die im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen, zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten bestimmt sind, sowie für

Modul	Sachverhalt
	ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel oder Sauerstoff • Zuständig: Richtet sich nach dem jeweiligen Landesrecht
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Einzelhandel mit verschreibungsfreien Arzneimitteln anzeigen