

99005072261000, 99005072261000

# Einzelhandel mit verschreibungsfreien Arzneimitteln anzeigen

Heruntergeladen am 13.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/244604712/L100012>

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	Schleswig-Holstein
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (gold)
Begriffe im Kontext	Arzneimittelgesetz, Überwachung, Anzeige, AMG, freiverkäufliche Arzneimittel, Einzelhandel
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)

Modul	Sachverhalt
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	13.07.2023
Fachlich freigegeben durch	Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein
Handlungsgrundlage	<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_44.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_44.html</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_50.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_50.html</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_52.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_52.html</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_67.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_67.html</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_51.html">https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_51.html</a>
Teaser	Wenn Sie freiverkäufliche Arzneimittel außerhalb von Apotheken verkaufen möchten, müssen Sie dies bei der zuständigen Behörde anmelden.
Volltext	<p>Wenn Sie mit freiverkäuflichen Arzneimitteln handeln möchten, benötigen Sie keine Erlaubnis, es genügt eine Anmeldung bei der zuständigen Behörde.</p> <p>Alle Betriebe, in denen freiverkäufliche Arzneimittel hergestellt, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, unterliegen der Überwachung durch die zuständigen Behörden.</p> <p>Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die einschlägigen Rechtsnormen beachtet werden. Dies erfolgt durch regelmäßige unangekündigte kostenpflichtige Begehungen oder anlassbezogene Prüfungen.</p> <p>Hierbei haben die Einrichtungen, Betriebe oder sonstigen Personen eine weitreichende Duldungs- und</p>

## Modul

## Sachverhalt

Mitwirkungsverpflichtung. Halten diese die gesetzlichen Vorschriften nicht ein, kann die zuständige Behörde entsprechende Maßnahmen gemäß Arzneimittelgesetz einleiten.

Darunter fallen zum einen mündliche oder schriftliche Anordnungen zur Vermeidung oder Beseitigung von Mängeln, zum anderen können Verstöße als Ordnungswidrigkeit mit einer Verwarnung, Verwarnungsgeld, Bußgeld oder als Straftat geahndet werden.

## Erforderliche Unterlagen

- Ausgefülltes Anzeigeformular
- Sachkundenachweis oder vergleichbarer Berufsabschluss

## Voraussetzungen

**\*\*Sachkenntnis nachweisen\*\***

Freiverkäufliche Arzneimittel dürfen außerhalb von Apotheken vertrieben werden, sofern die gewerbetreibende Person, die gesetzliche Vertretung oder die mit der Leitung beziehungsweise mit dem Verkauf der freiverkäuflichen Arzneimittel beauftragte Person die erforderliche Sachkenntnis besitzt und nachweist.

In jeder Betriebsstätte muss eine sachkundige Person vorhanden und auch während der üblichen Verkaufszeiten anwesend sein, damit eine qualifizierte Beratung und ein sachgerechter Verkauf gewährleistet werden kann. Ist dies nicht möglich, sind die Arzneimittel für die Dauer der Abwesenheit der sachkundigen Person in geeigneter Weise dem Zugriff des Kunden und dem Verkauf zu entziehen (zum Beispiel über verschließbare Regalschränke).

Die Einzelheiten zu Umfang und Nachweis der Sachkunde sind geregelt. Die Sachkenntnis beinhaltet Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die zum Verkauf außerhalb von Apotheken freigegeben sind und Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften.

## Modul

## Sachverhalt

Eine Sachkenntnis ist nicht notwendig, wenn man Fertigarzneimittel im Einzelhandel in den Verkehr bringt, die im Reiseverkehr abgegeben werden dürfen, die zur Verhütung von Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen dienen oder bestimmte Desinfektionsmittel, die ausschließlich zum äußeren Gebrauch vorgesehen sind oder Sauerstoff in Sauerstoffflaschen.

Die erforderliche Sachkenntnis kann entweder durch eine entsprechende Prüfung, durch Prüfungszeugnisse über eine einschlägige berufliche Ausbildung oder in sonstiger Weise nachgewiesen werden.

Die Prüfungszeugnisse der Fachrichtungen

- Pharmazie
- Chemie
- Biologie
- Human- oder Veterinärmedizin

von Hochschulen sowie die beruflichen Ausbildungen

- zur Apothekeranwärterin oder zum Apothekeranwärter
- zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistent
- zur Drogistin oder zum Drogist
- zur Pharmaingenieurin oder zum Pharmaingenieur
- zur Apothekerassistentin oder zum Apothekerassistent
- zur Apothekenhelferin oder zum Apothekenhelfer
- zur pharmazeutisch-kaufmännischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-kaufmännischen Assistent

werden als Sachkundenachweis anerkannt.

## Kosten

Gebühr: 50€ - 4.000€

Die zuständigen Behörden erheben Gebühren für \- die Bestätigung von Anzeigen (50 bis 2000 Euro) \- die Überwachung von Betrieben (50 bis 4000 Euro) \- die

Modul	Sachverhalt
	<p>Probenahme (50 bis 1000 Euro) \- Maßnahmen (20 bis 4000 Euro)</p> <p><a href="https://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/perma?j=VwGebV_SH">https://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/perma?j=VwGebV_SH</a></p>
Verfahrensablauf	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie können den Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln im Regelfall per E-Mail oder schriftlich auf dem Postweg bei der zuständigen Behörde anmelden.</li> <li>• Nähere Informationen zum Verfahrensablauf finden Sie auf den Websites der zuständigen Behörden.</li> </ul>
Bearbeitungsdauer	Es gibt keine gesetzlichen Bearbeitungsfristen.
Frist	Sie müssen den Verkauf vor Aufnahme der Tätigkeit anmelden.
weiterführende Informationen	
Hinweise	<p>Der Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken ist erlaubnisfrei.</p> <p><b>**Einige Hinweise zum Umgang mit Arzneimitteln**</b></p> <p>Die Arzneimittelvorräte sind vorschriftsmäßig zu lagern, dabei sind die Lagerhinweise der Hersteller oder Herstellerin unbedingt zu beachten. Üblicherweise werden freiverkäufliche Arzneimittel bei Raumtemperatur (15-25 Grad Celsius) gelagert. Dokumentieren Sie die Einhaltung der vorschriftsmäßigen Temperatur. Schützen Sie die Arzneimittel vor direkter Sonneneinstrahlung oder indirekter Wärmeeinwirkung. Darüber hinaus sollten Sie es vermeiden, Arzneimittel neben geruchsintensiven Produkten, verderblichen Lebensmitteln oder auf dem Boden zu lagern. Das Verfalldatum („verwendbar bis ...“) ist strikt zu beachten.</p>
Rechtsbehelf	Sie können gegen die Gebührenbescheide Widerspruch einlegen.
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzeige Einzelhandel mit verschreibungsfreien Arzneimitteln Entgegennahme</li> <li>• Überwachung des Einzelhandels mit</li> </ul>

Modul	Sachverhalt
	freiverkäuflichen Arzneimitteln <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anmeldung gemäß Arzneimittelgesetz</li> <li>• Nachweis Sachkenntnis gemäß Arzneimittelgesetz</li> <li>• Zuständig: Gesundheitsämter der Kreise und kreisfreien Städte</li> </ul>
Ansprechpunkt	Bitte wenden Sie sich an das Gesundheitsamt Ihres Landkreises beziehungsweise Ihrer kreisfreien Stadt.
Zuständige Stelle	Zuständig sind die Gesundheitsämter der Landkreise und kreisfreien Städte.
<b>Formulare</b>	
Ursprungsportal	Einzelhandel mit verschreibungsfreien Arzneimitteln anzeigen, Show retail sale of non-prescription medicines