

## **Nachweis der Sachkundeprüfung für freiverkäufliche Arzneimittel**

Arzneimittel dürfen im Einzelhandel nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden. Sie sind in der Regel erkennbar durch die Aufdrucke „apothekenpflichtig“ oder „verschreibungspflichtig“.

Außerhalb von Apotheken ist jedoch der Einzelhandel mit „freiverkäuflichen Arzneimitteln“ zulässig. Für den Verkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln bedarf es der Sachkenntnis des Unternehmers beziehungsweise einer von ihm mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragten Person. Bei mehreren Betriebsstellen ist eine Person mit Sachkenntnis für jede Betriebsstelle erforderlich.

Als Sachkundenachweis werden bestimmte Prüfungen und Nachweise anerkannt. Hierzu gehören das abgeschlossene Pharmaziestudium, die Kaufmannsgehilfenprüfung als Drogist/Drogistin oder die Abschlussprüfung als Apothekenhelfer /-in. Zum anderen gilt jedoch auch als sachkundig, wer nach Ablegung der Kaufmannsgehilfenprüfung eine praktische Tätigkeit von mindestens drei Jahren in einem Handelsbetrieb mit freiverkäuflichen Arzneimitteln oder eine fünfjährige kaufmännische Tätigkeit - davon zwei Jahre leitend - mit freiverkäuflichen Arzneimitteln nachweist.

Wer diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss seine Sachkenntnis durch eine Prüfung vor der zuständigen Industrie- und Handelskammer (IHK) nachweisen.

### **Antragstellung**

Sie haben die Möglichkeit, die vollständig ausgefüllten und unterschriebenen Anträge/Anzeigen sowie die dazugehörigen notwendigen Unterlagen

- per Brief oder Fax an den Einheitlichen Ansprechpartner Ostwestfalen-Lippe zu senden oder
- unser [Online-Angebot](#) zu nutzen.

### **Notwendige Unterlagen**

Bitte bringen Sie zu dem Prüfungstermin gültige Ausweisdokumente mit.

### **Hinweis:**

Sollten Sie Ihren Wohn- oder Betriebssitz außerhalb der Bundesrepublik Deutschland haben und eine Dienstleistung einer Behörde in Nordrhein-Westfalen nachfragen, bei der Sie Urkunden, Ausweispapiere oder andere Nachweise persönlicher Identität oder beruflicher Qualifikation vorlegen müssen, wenden Sie sich bitte an den Einheitlichen Ansprechpartner NRW.

Der Einheitliche Ansprechpartner NRW nennt Ihnen gerne das entsprechende Äquivalent Ihres Heimatstaates.

### **Kosten**

Die Prüfungsgebühr beträgt 56,00 €.

### **Rechtsgrundlagen**

§ 50 Absatz 2 Arzneimittelgesetz in Verbindung mit Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis in Verbindung mit § 1 Absatz 3 MPGZustV NW

### **Verfahrensdauer**

Die gesetzlich bestimmte Bearbeitungszeit beträgt drei Monate.

Diese Frist beginnt mit Eingang der vollständigen Unterlagen und kann einmal angemessen verlängert werden, wenn dies wegen der Schwierigkeit der Angelegenheit gerechtfertigt ist. Die Fristverlängerung ist durch die zuständige Behörde zu begründen und rechtzeitig mitzuteilen.

Eine beantragte Genehmigung gilt nach Ablauf dieser Frist als erteilt (Genehmigungsfiktion).

Auf Ihren Wunsch bestätigt die zuständige Behörde den Eintritt der Genehmigungsfiktion.