

Beer
Hartmann



Freiverkäufliche Arzneimittel im Einzelhandel

IHK-Sachkenntnisprüfung
sicher bestehen

Über
200 Übungs-
fragen



Springer

Michaela Beer

Christine Hartmann

Freiverkäufliche Arzneimittel im Einzelhandel

Michaela Beer
Christine Hartmann

Freiverkäufliche Arzneimittel im Einzelhandel

IHK-Sachkenntnisprüfung sicher bestehen

Mit 60 Abbildungen und 45 Tabellen

4b – Bundesweite Berufliche Bildung & Beratung

Michaela Beer, Berlin

Christine Hartmann, Bielefeld

Kontakt:

info@4xb.eu

www.4xb.de

ISBN 978-3-642-10281-3 Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Springer Medizin

Springer-Verlag GmbH

Ein Unternehmen von Springer Science + Business Media

springer.de

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2010

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Produkthaftung: Für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen kann vom Verlag keine Gewähr übernommen werden. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden.

Planung: Dr. Sabine Ehlenbeck, Heidelberg

Projektmanagement: Hiltrud Wilbertz, Heidelberg

Lektorat: Kathrin Nühse, Büro für Wissensvermittlung, Mannheim

Titelbild: Image Source/Photolibary; M. Beer, Berlin

Zeichnungen: Emil Wolfgang Hanns, Gundelfingen

Einbandgestaltung: deblik, Berlin

Satz: TypoStudio Tobias Schaedla, Heidelberg

SPIN 12759910

Gedruckt auf säurefreiem Papier

106/2111 wi

5 4 3 2 1 0

Geleitwort

Anforderungen an die Qualität der Arzneimittel und an den professionellen Umgang mit ihnen unterliegen einem ständigen Wandel. Ziel dieses Wandels ist die stetige Verbesserung der Qualität und die Minimierung möglicher Gefahren auf allen Ebenen der Herstellung und des Vertriebs.

Dieses Ziel betrifft unter anderem auch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Einzelhandel, die mit freiverkäuflichen Arzneimitteln umgehen.

Umfangreiches Wissen zu Pflanzen, Chemikalien und Darreichungsformen gehört ebenso dazu wie die fachkundige Lagerung der Arzneimittel und die kompetente Beratung zu deren Anwendungsgebieten. Nicht vergessen werden dürfen die jeweils einzuhaltenden, aktuellen Rechtsvorschriften.

Die Autorinnen Michaela Beer und Christine Hartmann haben im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit und in zahlreichen von ihnen durchgeführten Seminaren unzählige Informationen aus Theorie und Praxis gesammelt. Dabei herausgekommen ist mit diesem Buch ein unverzichtbares Werk für die Vorbereitung auf die gesetzlich vorgeschriebene Prüfung der Industrie- und Handelskammern gemäß den oben definierten Zielen.

Die praxisnahe Unterteilung in sachlogisch aufeinander aufbauender Reihenfolge in sieben Wissensgebiete erleichtert das Lernen, verbindet Bekanntes mit Neuem und stellt eine optimale Basis für das Bestehen der IHK-Prüfung der »Sachkunde im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln« dar.

Dieses Buch dient einerseits als hervorragende Grundlage für die Seminare des Hauses »4b – Bundesweite berufliche Bildung & Beratung« und ist zudem ausgezeichnet für Schulungen und Seminare anderer Bildungsträger in diesem Bereich geeignet.

Andererseits eignet sich *»Freiverkäufliche Arzneimittel im Einzelhandel«* sowohl als praktisches Nachschlagewerk des Sachkundigen, wie es auch dem interessierten Laien als gut verständliche Informationsquelle bei nahezu allen Fragen im Bereich der Selbstmedikation mit freiverkäuflichen Arzneimitteln und diätetischen Nahrungsergänzungen dient.

Die aktuellen Gesetzestexte, ein umfangreicher Fragenkatalog, dessen Antworten und zahlreiche Farbtafeln einiger der IHK-prüfungsrelevanten Drogen runden das Werk ab.

Ich wünsche allen Nutzern dieses Buches viel Erfolg!

Berlin, September 2009

Carsten Renfer

Die Autorinnen

Michaela Beer ist ausgebildete Pharmazeutisch-technische Assistentin und ILS Dipl. Psychologische Beraterin/ Personal Coach. 2009 erweiterte sie ihr Profil um eine DiSC-Zertifizierung. Seit 2003 ist Frau Beer als freie Trainerin und (Master-) Coach im Bereich berufliche Weiterbildung tätig. Sie erstellt Konzepte sowie Seminare und führt vertiefende Kommunikationstrainings, Schulungen und Workshops für Außendienstmitarbeiter der Pharmaindustrie als auch Fachtrainings für eine Pharmafirma im Bereich Morbus Parkinson und RLS durch. An der Bernd Blindow PTA-Schule Berlin ist sie seit 2003 als Dozentin für Galenik tätig. Frau Beer bereitet ihre Teilnehmer der 4b – Kurse erfolgreich auf die IHK-Sachkenntnisprüfung für freiverkäufliche Arzneimittel im Einzelhandel vor.

Christine Hartmann ist ausgebildete Chemisch-technische Assistentin und approbierte Apothekerin. Sie arbeitet neben ihrer Tätigkeit in einer öffentlichen Apotheke als freie Trainerin im Bereich berufliche Weiterbildung und leitet in Kooperation mit Frau Beer die Kurse zur Vorbereitung auf die IHK-Sachkenntnisprüfung für freiverkäufliche Arzneimittel im Einzelhandel.

Inhaltsverzeichnis

Einführung

I Die sieben Prüfungsgebiete

1	Das Sortiment der freiverkäuflichen Arzneimittel	3
1.1	Was sind Arzneimittel?	3
1.2	Was sind keine Arzneimittel?	4
2	Pflanzen, Chemikalien und Darreichungsformen in freiverkäuflichen Arzneimitteln	6
2.1	Pflanzen und Pflanzenteile	6
2.1.1	Inhaltsstoffe	6
2.1.2	Wichtige freiverkäufliche Arzneidrogen in Tabellenform	9
2.1.3	Pflanzenbestandteile und Zubereitungen aus Pflanzen in Tabellenform	24
2.1.4	Sonstige Bestandteile und Zubereitungen aus Pflanzen in Tabellenform	26
2.1.5	Chemische Stoffe und deren Verwendung	29
2.1.6	Darreichungsformen	36
3	Erkennung verdorbener, verfälschter oder verwechselter Arzneimittel	40
3.1	Verdorbene Arzneimittel	40
3.2	Verfälschte Arzneimittel	40
3.3	Verwechselte Arzneimittel	41
4	Ordnungsgemäße Lagerung, Lagertemperatur und Verfalldatum	42
4.1	Lagerung von Arzneimitteln	42
4.2	Beachtung des Verfalldatums	42
5	Ordnungsgemäßes Abfüllen, Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen	43
5.1	Abfüllen, Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen	43

5.2	Was muss bei der Herstellung beachtet werden?	43
5.3	Art der Anwendung und Dosierungsanleitung	44
5.4	Abgabe von Arzneimitteln	44

6 Unsachgemäßer Umgang und Gefahren

6.1	Arzneimittelmissbrauch	45
6.2	Gefahren beim unsachgemäßen Umgang mit Arzneimitteln	45

7 Arzneimittelgesetz und Heilmittelwerbe-gesetz

7.1	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)	46
7.2	Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens – Heilmittelwerbe-gesetz	46

II Arzneimittelkunde – Fertigarzneimittel

8 Erläuterung zur Arzneimittel-anwendung, Arzneimittelapplikation, – resorption und -elimination

9 Indikationen

9.1	Abführmittel	51
9.2	Appetitfördernde und verdauungs-anregende Mittel	51
9.3	Mittel zur Vorbeugung von Arteriosklerose	52
9.4	Bäder	52
9.5	Beruhigungsmittel	52
9.6	Blasen- und Nierenmittel	53
9.7	Diätetika	54
9.8	Durchblutungsfördernde Mittel	54
9.9	Durchfallerkrankungen	55
9.10	Arzneimittel gegen Eisenmangel-anämie	55

9.11	Empfängnisverhütungsmittel	55	12.6.2	Kennzeichnung von Tierarzneimitteln	69
9.12	Erkältungsmittel	56	12.7	Packungsbeilage	69
9.13	Heilwässer	57	12.8	Fachinformation	70
9.14	Herz- und Kreislaufmittel	57	13	Herstellung von Arzneimitteln	70
9.15	Mittel gegen Hühneraugen und Hornhaut	57	13.1	Herstellungserlaubnis	70
9.16	Leber- und Gallenmittel	58	13.2	Sachkenntnis und Voraussetzungen für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln	71
9.17	Arzneimittel gegen Magenüber- säuerung	59	14	Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln	71
9.18	Mineralstoffe und Spurenelemente	59	14.1	Wer beantragt die Zulassung?	71
9.19	Mund- und Rachendesinfektionsmittel	59	14.2	Zulassungsunterlagen	71
9.20	Potenzmittel	60	14.3	Entscheidung über die Zulassung	71
9.21	Rheumamittel	60	14.4	Freistellung von der Zulassung	72
9.22	Stoffwechsel- und Entschlackungs- mittel	61	14.5	Registrierung von Arzneimitteln	72
9.23	Tierarzneimittel	61	15	Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung	72
9.24	Tonika, Roboranzien und Stärkungs- mittel	62	16	Abgabe von Arzneimitteln	73
9.25	Venenmittel	62	16.1	Ausnahmen von der Apothekenpflicht	73
9.26	Verstauchungen und Prellungen	63	16.1.1	Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimitteln – Positivliste	74
9.27	Vitaminpräparate	63	16.2	Einschränkungen der Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln	88
9.28	Mittel zur Wundbehandlung	63	16.3	Vertriebswege	91
			16.4	Verschreibungspflicht	91
			16.5	Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel	91
			16.6	Abgabe von Arzneimitteln ohne Sachkenntnis	92
			16.7	Abgabe im Reisegewerbe	92
			16.8	Selbstbedienung	93

III Arzneimittelgesetz

10	Allgemein	65	17	Sicherung und Kontrolle der Qualität	93
11	Der Arzneimittelbegriff	65	18	Arzneibuch	94
11.1	Abgrenzung zwischen Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika, Nahrungs- ergänzungsmittel und Futtermittel	66	19	Sondervorschriften für Tierarzneimittel	94
11.2	Medizinprodukte	67	19.1	Fütterungsarzneimittel	94
12	Anforderungen an Arzneimittel	68	19.2	Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte	94
12.1	Verbot bedenklicher Arzneimittel	68	19.3	Ausnahmen bei Heimtieren	95
12.2	Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport	68			
12.3	Verbot von radioaktiven und mit ionisierenden Strahlen behandelten Arzneimitteln	68			
12.4	Verbote zum Schutz vor Täuschung	68			
12.5	Verantwortlichkeit für das Inverkehr- bringen von Arzneimitteln	68			
12.6	Kennzeichnung	69			
12.6.1	Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln	69			

20	Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken	95
21	Überwachung des Arzneimittelverkehrs	96
22	Allgemeine Anzeigepflicht für Einzelhändler	97
23	Einfuhr	97
24	Informationsbeauftragter, Pharmaberater	98
25	Arzneimittelpreisverordnung	98
26	Haftung für Arzneimittel-schäden	99
27	Straf- und Bußgeldvorschriften	99
28	Übergangsregelung nach dem Einigungsvertrag	100

IV Heilmittelwerbe-gesetz

29	Allgemein	101
30	Anwendungsbereiche	101
31	Irreführende Werbung	101
32	Nicht zugelassene Arzneimittel	102
33	Pflichtangaben	102
34	Laienwerbung	102
35	Besondere Indikationen	102
36	Werbemaßnahmen	102
37	Residenzpflicht	102

38	Überwachung	103
39	Zuwiderhandlung	103

V Übungsaufgaben und Lösungen

40	Übungsaufgaben zur Prüfungsvorbereitung	105
40.1	Überprüfung des gelernten Wissens	105
	Gesetzliche Grundlagen	105
	Die sieben Wissensgebiete	105
	Arzneimittelkunde	109
	Arzneimittelgesetz	112
	Heilmittelwerbe-gesetz	115
40.2	Übungsaufgaben zum DIHK-Aufgaben-katalog	116
41	Antworten	120

VI Farbtafeln prüfungs-relevanter Drogen

42	Drogenabbildungen	139
----	-------------------------	-----

Anhang 1 Arzneimittelgesetz – AMG 1976

1	Erster Abschnitt: Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen	149
2	Zweiter Abschnitt: Anforderungen an die Arzneimittel	152
3	Dritter Abschnitt: Herstellung von Arzneimitteln	160

4	Vierter Abschnitt: Zulassung der Arzneimittel	165
5	Fünfter Abschnitt: Registrierung von Arzneimitteln	180
6	Sechster Abschnitt: Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung ..	183
7	Siebter Abschnitt: Abgabe von Arzneimitteln	187
8	Achter Abschnitt: Sicherung und Kontrolle der Qualität	193
9	Neunter Abschnitt: Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden	194
10	Zehnter Abschnitt: Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken	199
11	Elfter Abschnitt: Überwachung	202
12	Zwölfter Abschnitt: Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz	206
13	Dreizehnter Abschnitt: Einfuhr und Ausfuhr	207
14	Vierzehnter Abschnitt: Informationsbeauftragter, Pharmaberater	211
15	Fünfzehnter Abschnitt: Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen	212
16	Sechzehnter Abschnitt: Haftung für Arzneimittelschäden	214
17	Siebzehnter Abschnitt: Straf- und Bußgeldvorschriften	216
18	Achtzehnter Abschnitt: Überleitungs- und Übergangsvorschriften	220

Anhang 2 Heilmittelwerbegesetz – HWG

Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens	233
--	-----

Anhang 3 Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) 2002

1	Erster Abschnitt: Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen	239
2	Zweiter Abschnitt: Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb	242
3	Dritter Abschnitt: Benannte Stellen und Bescheinigungen	245
4	Vierter Abschnitt: Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung	247
5	Fünfter Abschnitt: Überwachung und Schutz vor Risiken	250
6	Sechster Abschnitt: Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen	253
7	Siebter Abschnitt: Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr	256
8	Achter Abschnitt: Straf- und Bußgeldvorschriften	256
9	Neunter Abschnitt: Übergangsbestimmungen	258

Anhang 4 Verordnung über apotheken- pflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel – AMVerkRV 1988/2006

- 1 Erster Abschnitt: Freigabe aus
der Apothekenpflicht 259
- 2 Zweiter Abschnitt: Einbeziehung
in die Apothekenpflicht 260
- 3 Dritter Abschnitt: Übergangs- und
Schlussvorschriften 261

Anhang 5 Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiver- käuflichen Arzneimitteln – AMSachKV 1978/1998

Anhang 6 Verordnung über diätetische Lebensmittel (Diätverordnung)

- 1 Erster Abschnitt: Allgemeine
Vorschriften 275
- 2 Zweiter Abschnitt: Zusatzstoffe
und andere Stoffe zur Verwendung
in diätetischen Lebensmitteln 278
- 3 Dritter Abschnitt: Sondervorschriften
für bestimmte Lebensmittel 279
- 4 Vierter Abschnitt: Kenntlich-
machung, Kennzeichnung und
Werbung 282

- 5 Fünfter Abschnitt: Straftaten
und Ordnungswidrigkeiten 287
- 6 Sechster Abschnitt:
Schlussvorschriften 289
- Stichwortverzeichnis 291
- Gutschein 301

Einführung

Liebe Leserin, lieber Leser,
das Ihnen vorliegende Buch enthält eine bunte Vielfalt an Informationen, die es Ihnen vereinfachen sollen, die Prüfung sicher zu bestehen.

Der Gesetzgeber hat die Grundlagen, die den Umgang im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln regeln, detailliert aufgeführt und erläutert. Dabei ist das am 01. Januar 1978 in Kraft getretene 2. Arzneimittelgesetz (auch als **AMG 76** bezeichnet, weil erstmal 1976 im Bundesgesetzblatt verkündet) von besonderer Bedeutung. Hier wird in § 50 festgestellt, welche besonderen Sachkenntnisse zum Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln befähigen:

»Die erforderliche Sachkenntnis besitzt, wer Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheke freigegeben sind, sowie Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften nachweist.«

Diese Punkte werden in der **Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln** (20. Juni 1978) weiter beschrieben. In § 4 ist festgehalten, welche sieben Wissensgebiete der Prüfungsteilnehmer beherrschen sollte:

Im Einzelnen ist festzustellen, ob der Prüfungsteilnehmer

- das Sortiment freiverkäuflicher Arzneimittel übersieht
- die in freiverkäuflichen Arzneimitteln üblicherweise verwendeten Pflanzen und Chemikalien, sowie die Darreichungsformen kennt,
- offensichtlich verwechselte, verfälschte oder verdorbene freiverkäufliche Arzneimittel erkennen kann,
- freiverkäufliche Arzneimittel ordnungsgemäß, insbesondere unter Berücksichtigung der Lagertemperatur und des Verfalldatums lagern kann,
- über die für das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken und die Abgabe freiverkäuflicher Arzneimittel erforderlichen Kenntnisse verfügt,
- die mit dem unsachgemäßen Umgang mit freiverkäuflichen Arzneimitteln verbundenen Gefahren kennt,
- die für freiverkäufliche Arzneimittel geltenden Vorschriften des Arzneimittelrechts und des Rechts der Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens kennt.

Um Ihnen den Einstieg in die Thematik zu vereinfachen, haben wir eine klare Struktur verwendet, die aufeinander aufbaut und Sie so step by step intensiv auf Ihre Prüfung vorbereitet.

Gemeinsam gehen wir die sieben Wissensgebiete an. Im Kapitel **Sortiment der freiverkäuflichen Arzneimittel** werden allgemeine Unterschiede von Arzneimitteln sowie Begrifflichkeiten erklärt und durch die wesentlichen Gesetzestexte ergänzt.

Um die Übersicht in dem großen Thema **Pflanzen, Chemikalien und Darreichungsformen**

in **freiverkäuflichen Arzneimitteln** nicht zu verlieren, haben wir Ihnen die wichtigen Inhaltsstoffe, freiverkäuflichen Arzneidrogen etc. in Tabellen zusammengestellt. So haben Sie alle relevanten Informationen auf einen Blick.

Ein sehr praxisorientierter Teil ist die **Erkennung von verdorbenen, verfälschten oder verwechselten Arzneimitteln** sowie die **ordnungsgemäße Lagerung** mit ihren Eigenheiten. Beispiele lassen hier Theorie und Praxis zusammenrücken.

Ferner gehen wir intensiv auf die **Abgabe von Arzneimitteln** ein. Was muss beim Abfüllen, Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen beachtet werden? Ein weiterer wichtiger Punkt ist der mögliche **Arzneimittelmissbrauch**.

Mit dem Hinweis auf die wesentlichen Paragraphen aus **Arzneimittel- und Heilmittelwerbe-gesetz** schliessen wir die sieben Prüfungsgebiete ab.

Durch zahlreiche Beispiele versuchen wir praxisgerecht ein Bewusstsein für den Umgang mit (freiverkäuflichen) Arzneimitteln zu schaffen. In der **Arzneimittelkunde/Fertigarzneimittel** geben wir zahlreiche Arzneimittelbeispiele in 28 Indikationen. Im Anschluss vertiefen wir das Arzneimittelgesetz und das Heilmittelwerbe-gesetz. Wir führen durch die Gesetze und heben wichtige und prüfungsrelevante Passagen hervor. Die **vollständigen Gesetz-testexte** können Sie dem Anhang entnehmen.

Insgesamt bietet Ihnen der erste Teil des Buches eine fachgerechte knappe Darstellung der Prüfungsstoffe. Ihr erlerntes Wissen können Sie in dem folgenden Fragenteil überprüfen. Dort warten **über 230 Prüfungsfragen** auf Sie.

Bei der Prüfung der IHK werden Ihnen Multiple Choice Fragen gestellt sowie unterschiedliche Drogen und Flüssigkeiten zur Erkennung und Beschreibung (Anwendung, Eigenschaften,...) vorgelegt. Um Ihnen auch hier eine gute Prüfungsvorbereitung gewährleisten zu können, sind dem Buch **farbige Fotos der gängigsten Drogen** u.a. in Makroaufnahme abgebildet.

Wir hoffen, Ihnen einen Begleiter an die Hand zu geben, der Sie nicht nur sicher durch die Prüfung navigiert, sondern auch einen Ratgeber für die Praxis darstellt.

Ich wünsche Ihnen alles Gute,
Michaela Beer

Die sieben Prüfungsgebiete

1 Das Sortiment der freiverkäuflichen Arzneimittel

Alle Gesetzestexte sind vollständig im Anhang enthalten. Bitte lesen Sie diese aufmerksam durch.

1.1 Was sind Arzneimittel?

■ § 1 Zweck des Gesetzes

Es ist der Zweck dieses Gesetzes, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel nach Maßgabe der folgenden Vorschriften zu sorgen.

■ § 2 Arzneimittelbegriff

(1) **Arzneimittel** sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,

3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

(2) Als Arzneimittel gelten

1. Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,
 - 1a. tierärztliche Instrumente, soweit sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, dass sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,
2. Gegenstände, die ohne Gegenstände nach Nummer 1 oder 1a zu sein, dazu bestimmt sind, zu den in Absatz 1 Nr. 2 oder 5 bezeichneten Zwecken in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht zu werden, ausgenommen tierärztliche Instrumente,
3. Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, soweit sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände der Nummer 1, 1a oder 2 sind,
4. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen.

! Arzneimittel nach § 2 AMG 76 sind: Stoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind... Krankheiten, Leiden... zu heilen und zu lindern, zu verhüten, zu erkennen, Krankheitserreger... abzuwehren, zu beseitigen, die am oder im Körper angewendet werden.

Als Arzneimittel gelten ferner Gegenstände die ein Arzneimittel enthalten, bzw. auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist, sowie Grobdesinfektionsmittel.

■ § 3 Stoffbegriff

Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind

1. **chemische Elemente und chemische Verbindungen**, sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,
2. **Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten** in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
3. **Tierkörper, auch lebender Tiere**, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
4. **Mikroorganismen** einschließlich Viren, sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.

■ § 4 Sonstige Begriffsbestimmungen

(1) **Fertigarzneimittel** sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind.

(10) **Fütterungsarzneimittel** sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, die aus Arzneimittel-Vormischungen und Mischfuttermitteln hergestellt werden und die dazu bestimmt sind, zur Anwendung bei Tieren in den Verkehr gebracht zu werden.

(13) **Nebenwirkungen** sind die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen; für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind schwerwiegend auch Nebenwirkungen, die ständig auftretende oder lang anhaltende Symptome hervorrufen. Unerwartete Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder Ausgang von der Packungsbeilage des Arzneimittels abweichen. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für die als Folge von Wechselwirkungen auftretenden Nebenwirkungen.

(19) **Wirkstoffe** sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden oder bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen der Arzneimittel zu werden.

(27) Ein mit der Anwendung des Arzneimittels verbundenes **Risiko** ist

- a) jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit, bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln für die Gesundheit von Mensch oder Tier,
- b) jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt.

(28) Das **Nutzen-Risiko-Verhältnis** umfasst eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko nach Absatz 27 Buchstabe a, bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln auch nach Absatz 27 Buchstabe b.

(29) **Pflanzliche Arzneimittel** sind Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

1.2 Was sind keine Arzneimittel?

1. **Lebensmittel** im Sinne des § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs,
2. **kosmetische Mittel** im Sinne des § 2 Abs. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs,
3. **Tabakerzeugnisse** im Sinne des § 3 des Vorläufigen Tabakgesetzes,
4. **Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen**, die ausschließlich dazu bestimmt sind, **äußerlich am Tier** zur Reinigung oder Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen sind,
5. (weggefallen)
6. **Futtermittel** im Sinne des § 3 Nr. 11 bis 15 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs,
7. **Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte** im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2,
8. **Organe** im Sinne des § 1a Nr. 1 des Transplantationsgesetzes, wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind.