

## Merkblatt (Stand: 03.01.2023)

Anzeige gemäß § 67 Arzneimittelgesetz für **Einzelhändler**, die Arzneimittel in den Verkehr bringen, welche zum Verkehr **außerhalb der Apotheken** freigegeben sind.

### Gesetzliche Grundlagen:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)
- Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (AMVerkRV)
- Thüringer Verordnung über die Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts (ThürAMZustVO)
- Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln (AMSachKV)

jeweils in der zuletzt geänderten Fassung.

Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die Arzneimittel im Einzelhandel außerhalb von Apotheken in den Verkehr bringen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde, hier dem Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV), anzuzeigen. Für jede Betriebsstätte ist eine eigene Anzeige erforderlich.

### Folgende Unterlagen sind der Anzeige beizufügen:

1. Benennung der bestimmten Betriebsstätte (Name, Straße und Ort),
2. Benennung mindestens einer verantwortlichen Person mit dem Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis (§ 50 AMG) je Betriebsstelle,
3. Liste der Arzneimittel, die im Rahmen des Einzelhandels in Verkehr gebracht werden sollen.

Die Anzeige ist zu senden an: [Pharmazie@tlv.thueringen.de](mailto:Pharmazie@tlv.thueringen.de).

Nachträgliche Änderungen (z.B.: Adressänderung des Firmensitzes, Einstellung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln in der benannten Betriebsstätte) sind dem TLV ebenfalls rechtzeitig anzuzeigen.

Die Bearbeitung der Anzeige ist gemäß § 1 Abs. 6 Nr. 1 Thüringer Verwaltungskostengesetz (ThürVwKostG) kostenpflichtig. Die erhobenen Verwaltungskosten schließen alle weiteren Anzeigen zu nachträglichen Änderungen der benannten Betriebsstätte ein.

## **Hinweise:**

Eine sachkundige Person muss während der Verkaufszeiten ständig in der entsprechenden Abteilung der Betriebsstelle anwesend sein, um die ordnungsgemäße Behandlung der Arzneimittel bis zu ihrer Abgabe überwachen zu können und ggf. dem Kunden beratend zur Verfügung zu stehen. Bei Abwesenheit der sachkundigen Person (z. B. Mittagspause, Urlaub, Krankheit) ist ein entsprechender sachkundiger Vertreter zu beschäftigen, oder die Arzneimittel sind für die Dauer der Abwesenheit in geeigneter Weise dem Zugriff des Publikums zu entziehen und vom Verkauf auszuschließen.

Im Rahmen einer amtlichen Besichtigung muss der Sachkundenachweis vorgelegt werden.

Ohne Nachweis der Sachkenntnis können im Einzelhandel entsprechend § 50 Nr. 3 AMG nur folgende Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht werden:

- Fertigarzneimittel, die im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen (vgl. § 51 AMG)
- Fertigarzneimittel, die zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten bestimmt und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind
- Fertigarzneimittel, die ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sind
- Sauerstoff.

Der Einzelhandel mit Arzneimitteln unterliegt der Überwachung durch die zuständige Behörde. Die Behörde kann Besichtigungen vornehmen und Arzneimittelproben amtlich untersuchen lassen.

Der Einzelhandel mit Arzneimitteln, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind (Arzneimittel mit dem Hinweis „*apothekenpflichtig*“ oder „*verschreibungspflichtig*“) ist nicht erlaubt.

Sofern o.g. Arzneimittel (auch) im Rahmen des Versandhandels in Verkehr gebracht werden, ist dies in der Anzeige anzugeben.

Zuwiderhandlungen gegen die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes können je nach Art und Umfang sowohl Straftatbestände (§ 95 AMG) oder auch Ordnungswidrigkeiten (§ 97 AMG) sein und können entweder mit Freiheitsstrafe oder Geldbuße bis zu 25.000 Euro geahndet werden.

**Dieses Merkblatt erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Rechtsverbindlichkeit.**